Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Paclitaxel Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Aurobindo
3. Come usare Paclitaxel Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paclitaxel Aurobindo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Paclitaxel Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è somministrato esclusivamente da un medico o un infermiere, che sarà in grado di chiarire qualsiasi dubbio che possa avere dopo aver letto il foglio illustrativo.

1. Cos'è Paclitaxel Aurobindo e a cosa serve

Paclitaxel Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali antitumorali chiamati taxani. Questi agenti inibiscono la crescita delle cellule tumorali.

Paclitaxel Aurobindo è indicato per il trattamento di:
Tumore ovarico:
- come terapia di prima linea (dopo chirurgia iniziale in combinazione con cisplatino, un medicinale contenente platino);
- dopo trattamenti standard con medicinali a base di platino che non sono risultati efficaci.

Tumore della mammella:
- come terapia di prima linea nella malattia avanzata o la malattia che si è diffusa ad altre parti del corpo (malattia metastatica). Paclitaxel Aurobindo viene combinato sia con *antracicline* (es. doxorubicina), sia con un medicinali chiamato *trastuzumab* (nelle pazienti per le quali non sia indicata l'antraciclina e le cui cellule tumorali presentano sulla superficie una proteina chiamata HER 2, vedere il foglio illustrativo di trastuzumab);
- dopo chirurgia iniziale, come un ulteriore trattamento, dopo un trattamento con antracicline e ciclofosfamide (AC);
- come terapia di seconda linea nelle pazienti che non hanno risposto ai trattamenti standard con antracicline o per quelle per le quali tale trattamento non deve essere utilizzato.

Tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato:
- in combinazione con cisplatino, quando la chirurgia e/o la terapia radiante non sono idonee.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS:
- quando un altro trattamento (es. antracicline liposomiali) è stato tentato ma non ha funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Aurobindo

Non usi Paclitaxel Aurobindo
- Se è allergico (ipersensibile) al paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), in particolare all'olio di ricino poliossietilato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se la conta dei globuli bianchi è troppo bassa. Il medico le richiederà esami del sangue.
- Se sta allattando.
- Se ha un'infezione grave ed incontrollata e paclitaxel è utilizzato per trattare il sarcoma di Kaposi.

Se è in una di queste situazioni, informi il medico prima di iniziare il trattamento con Paclitaxel Aurobindo.
L'uso di Paclitaxel Aurobindo non è raccomandato nei bambini (sotto i 18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Paclitaxel Aurobindo
Per minimizzare le reazioni allergiche, le verranno somministrati altri medicinali prima di ricevere Paclitaxel Aurobindo.

- Se si verificano **gravi reazioni allergiche** (per esempio difficoltà a respirare, respiro corto, oppressione al torace, calo della pressione sanguigna, vertigini, giramento di capo, reazioni della pelle come rash o gonfiore).
- Se ha la **febbre, brividi scuotenti, gola infiammata o ulcere della bocca** (segni di mielosoppressione).
- Se ha **intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe** (segni di neuropatia periferica); può essere necessaria una riduzione della dose di Paclitaxel Aurobindo.
- Se soffre di **gravi disturbi al fegato**; in tal caso non è raccomandato l'uso di Paclitaxel Aurobindo.
- Se ha **anomalie nella conduzione cardiaca**.
- Se ha **diarrea grave o persistente**, con febbre e dolore allo stomaco, durante o subito dopo il trattamento con Paclitaxel Aurobindo. Il colon può essere infiammato (colite pseudomembranosa).
- Se ha ricevuto **precedenti radiazioni al torace** (perché può aumentare il rischio di infiammazione polmonare).
- Se ha la **bocca infiammata o rossa** (segni di mucosite) ed è trattato per il sarcoma di Kaposi. Può aver bisogno di una dose più bassa.

Se è in una di queste situazioni, informi immediatamente il medico.
Paclitaxel Aurobindo deve essere sempre somministrato in vena. La somministrazione di Paclitaxel Aurobindo nelle arterie può causarne l'infiammazione e può derivarne dolore, gonfiore, rossore e calore.

Altri medicinali e Paclitaxel Aurobindo
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Paclitaxel Aurobindo o gli altri medicinali possono non funzionare così come atteso o lei può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Interazione significa che diversi medicinali possono influenzarsi a vicenda. Si rivolga al suo medico quando assume paclitaxel alla stessa ora in cui assume uno qualsiasi dei seguenti:
- Medicinali per curare le infezioni (ovvero antibiotici come eritromicina, rifampicina, ecc.: si rivolga al suo medico, infermiere o farmacista nel caso in cui non è sicuro se il farmaco che sta prendendo è un antibiotico).
- Medicinali utilizzati per aiutarla a stabilizzare il suo umore, talvolta denominati antidepressivi (ad es. fluoxetina).
- Medicinali utilizzati per trattare le crisi convulsive (epilessia) (ad es. carbamazepina, fenitoina).
- Medicinali utilizzati per aiutarla ad abbassare i livelli di grassi nel sangue (ad es. gemfibrozil).
- Medicinali utilizzati per il bruciore di stomaco o ulcere gastriche (ad es. cimetidina).
- Medicinali utilizzati per curare HIV e AIDS (ad es. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina).
- Un medicinale chiamato clopidogrel, utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- Un medicinale chiamato rifampicina, antibiotico usato per la tubercolosi. Un aumento della dose di Paclitaxel Aurobindo può essere necessario.
- Vaccini: informi il suo medico se è stato vaccinato di recente o ha in programma di sottoporsi a vaccinazione. L'uso di Paclitaxel Aurobindo insieme ad alcuni vaccini può causare gravi complicazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Cisplatino (antitumorale): Paclitaxel Aurobindo deve essere somministrato prima del cisplatino. La funzionalità renale può aver bisogno di un controllo più frequente.
- Doxorubicina (antitumorale): Paclitaxel Aurobindo deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina, per evitare alti livelli di doxorubicina in circolo.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo prima di ricevere il trattamento con Paclitaxel Aurobindo. Se c'è la possibilità che possa intraprendere una gravidanza, **usi un contraccettivo efficace e sicuro durante il trattamento**. Paclitaxel Aurobindo non deve essere usato in gravidanza se non in casi strettamente necessari. Pazienti di sesso femminile e maschile in età fertile, e/o i loro partner devono usare contraccettivi per almeno sei mesi dopo il trattamento con paclitaxel.
Pazienti di sesso maschile devono informarsi sulla crioconservazione dello sperma prima del trattamento con paclitaxel a causa di una possibile infertilità.

Se sta allattando, informi il medico. Interrompa l'allattamento se sta usando Paclitaxel Aurobindo. Non riprenda l'allattamento senza il permesso del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale contiene alcol. Per tale ragione, può essere imprudente guidare veicoli immediatamente dopo un ciclo di trattamento. In ogni caso, non deve guidare se ha le vertigini o si sente insicuro.

Paclitaxel Aurobindo contiene alcol e macrogol glicerolo ricinoleato
Approssimativamente 50% in volume di alcol (etanolo), pari a circa 20 g per dose, equivalente a mezzo litro di birra per dose o a un bicchiere capiente (210 ml) di vino per dose. L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assonnati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica. La quantità di alcol in questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli. Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Macrogol glicerolo ricinoleato può causare gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità).

3. Come usare Paclitaxel Aurobindo

- **Per ridurre al minimo le reazioni allergiche**, le verranno dati altri medicinali prima di Paclitaxel Aurobindo. Questi medicinali possono essere sia in compresse che in infusione endovenosa o entrambi.
- **Riceverà Paclitaxel Aurobindo goccia a goccia** in una vena (per infusione endovenosa), attraverso un filtro in linea. Paclitaxel Aurobindo le verrà somministrato da un operatore sanitario. Lui o lei prepareranno la soluzione per infusione prima che le venga somministrata. La dose che riceverà dipenderà anche dai risultati dei suoi esami del sangue. Secondo il tipo e la gravità del tumore riceverà Paclitaxel Aurobindo in monoterapia o in combinazione con un altro agente antitumorale.
- Paclitaxel Aurobindo deve essere sempre somministrato in una vena in un periodo di 3 o 24 ore. Di solito viene somministrato ogni 2 o 3 settimane, salvo diverso parere del medico. Il medico la informerà sul numero di cicli di Paclitaxel Aurobindo che dovrà fare.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al medico.

Se prende più Paclitaxel Aurobindo di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non ci sono antidoti per il sovradosaggio di Paclitaxel Aurobindo. Riceverà il trattamento per i suoi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi segno di reazioni allergiche. Queste possono includere una o più delle seguenti:

- vampate;
- reazioni cutanee;
- prurito;
- oppressione al torace;
- mancanza di fiato o difficoltà nel respirare;
- gonfiore.

Questi possono essere tutti segni di gravi effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico:

- Se ha **febbre, brividi scuotenti, gola infiammata o ulcere della bocca** (segni di mielosoppressione).
- Se ha **intorpidimento o debolezza alle braccia e alle gambe** (segni di neuropatia periferica).
- Se sviluppa **diarrea grave o persistente**, con febbre e dolore di stomaco.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Reazioni allergiche minori, come vampate, eruzione cutanea, prurito.
- Infezioni: principalmente delle alte vie respiratorie, infezioni del tratto urinario.
- Mancanza di fiato.
- Gola infiammata o ulcere della bocca, bocca infiammata e rossa, diarrea, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito).
- Perdita di capelli (la maggior parte dei casi di perdita di capelli si è verificata a distanza di meno di un mese dall'inizio del trattamento con paclitaxel. Quando ciò accade, la perdita di capelli è evidente (oltre il 50%) nella maggior parte dei pazienti).
- Dolore ai muscoli, crampi, dolore alle articolazioni.
- Febbre, brividi scuotenti, mal di testa, vertigini, stanchezza, pallore, maggiore facilità alla comparsa di contusioni.
- Intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia ed alle gambe (tutti sintomi di neuropatia periferica* - può persistere oltre 6 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di paclitaxel).
- Accertamenti possono dimostrare: diminuzione del numero delle piastrine, del numero dei globuli bianchi o rossi, bassa pressione sanguigna.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- Alterazione lieve e transitoria delle unghie e della pelle, reazioni nei siti di iniezione (gonfiore localizzato, dolore, arrossamenti cutanei).
- Accertamenti possono dimostrare: rallentamento del battito cardiaco, grave aumento degli enzimi epatici (fosfatasi alcalina e AST-SGOT).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Shock dovuto ad infezioni (conosciuto come 'shock settico').
- Palpitazioni, patologie cardiache (blocco AV), aumento dei battiti cardiaci, attacco cardiaco, sofferenza respiratoria.
- Affaticamento, sudorazione, svenimento (sincope), reazioni allergiche significative, infiammazione delle vene causata da un trombo (tromboflebite), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di schiena, dolore toracico, dolore alle mani ed ai piedi, brividi, dolore addominale (pancia).
- Accertamenti possono dimostrare: aumento di grado severo della bilirubina (ittero), pressione sanguigna alta, coagulo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- Diminuzione dei globuli bianchi con febbre ed aumento del rischio di infezione (neutropenia febbrile).
- Interessamento dei nervi con senso di debolezza ai muscoli delle braccia e delle gambe (neuropatia motoria).
- Respiro corto, embolia polmonare, fibrosi polmonare, polmonite interstiziale, dispnea, versamento pleurico.
- Occlusione intestinale, perforazione intestinale, infiammazione del colon (colite ischemica), infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Prurito, rash, arrossamento cutaneo (eritema).
- Infezione del sangue (sepsi), peritonite.
- Piressia, disidratazione, astenia, edema, malessere.
- Gravi e potenzialmente fatali reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattiche).
- Accertamenti possono dimostrare: aumento della creatinina ematica che indica una disfunzione renale.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- Ritmo cardiaco accelerato ed irregolare (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare).
- Improvvisa alterazione nella formazione delle cellule ematiche (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica).
- Disturbo del nervo ottico e/o disturbi visivi (scotoma scintillante).
- Perdita o riduzione dell'udito (ototossicità), suoni nelle orecchie (tinnito), vertigini.
- Tosse.
- Coagulo in una vena dell'addome ed intestino (trombosi mesenterica), infiammazione del colon talvolta con diarrea grave e persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropenica), edema (ascite), esofagite, costipazione.
- Gravi reazioni di ipersensibilità inclusa febbre, arrossamento della cute, dolore alle articolazioni e/o infiammazione dell'occhio (sindrome di Stevens-Johnson), spellatura localizzata della pelle (necrolisi epidermica), arrossamento con macchie (essudative) rosse ed irregolari (eritema multiforme), infiammazione della pelle con vescicole e desquamazione (dermatite esfoliativa), orticaria, perdita delle unghie (pazienti in terapia devono proteggere con creme solari mani e piedi).
- Perdita dell'appetito (anoressia).
- Reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali con shock (shock anafilattico).
- Funzionalità epatica disturbata (necrosi epatica, encefalopatia epatica (entrambe hanno riportato casi ad esito fatale)).
- Stato confusionale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- È stata riportata coagulazione intravascolare disseminata o "CID". Si tratta di una condizione grave che rende le persone facilmente suscettibili a sanguinamenti, formazione di coaguli di sangue o entrambi.
- Indurimento/ispessimento della pelle (scleroderma).
- Complicazioni metaboliche dopo chemioterapia (sindrome da lisi tumorale).
- Patologie dell'occhio, come ispessimento e gonfiore della macula (edema maculare), lampi di luce (fotopsia) e chiazze, macchioline, punti e "ragnatele" che fluttuano nel suo campo visivo (mosche volanti).
- Infiammazione delle vene (flebite).
- Malattia autoimmune con sintomi molteplici quali chiazze rosse e squamose sulla pelle, dolore alle articolazioni o affaticamento (lupus sistemico eritematoso).
- Arrossamento e gonfiore dei palmi delle mani o delle piante dei piedi che possono provocare la desquamazione della pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo **www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse**. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paclitaxel Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paclitaxel Aurobindo
- Il principio attivo è: paclitaxel
  1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel.
- Gli altri componenti sono acido citrico, macrogol glicerolo ricinoleato, ed etanolo anidro.

Aspetto di Paclitaxel Aurobindo e contenuto della confezione
Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per infusione è una soluzione chiara, incolore o di colore giallo chiaro, leggermente viscosa. È disponibile in flaconi di vetro.

Dimensioni delle confezioni:
1 x 5 ml (30 mg/5 ml)
1 x 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)
1 x 25 ml (150 mg/25 ml)
1 x 50 ml (300 mg/50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

~~Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)~~

Produttore
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora - Portogallo

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 - Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Belgio	Paclitaxel ~~AB~~ Eugia 6mg/ml
Germania	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italia	Paclitaxel Aurobindo
Olanda	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Paclitaxel Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel ~~Marzo 2022.~~

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o sanitari:

Istruzioni per l'uso

AGENTE CITOSTATICO

Manipolazione di Paclitaxel Aurobindo
Come tutti gli agenti antineoplastici, Paclitaxel Aurobindo deve essere maneggiato con cura. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area dedicata da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. A seguito di esposizione topica sono stati osservati formicolio, bruciore ed eritema. A seguito di inalazione sono stati riferiti dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Istruzioni per la protezione in fase di preparazione di Paclitaxel Aurobindo soluzione per infusione

1. Utilizzare una camera protettiva e indossare guanti e camice di protezione. Se non è disponibile una camera protettiva usare mascherina e occhiali.
2. I contenitori aperti, come fiale per iniezione e flaconi per infusione, come pure cannule usate, siringhe, cateteri, tubi ed i resti degli agenti citotossici devono essere considerati rifiuti pericolosi ed essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in materia di manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI.
3. Seguire le seguenti istruzioni in caso di fuoriuscita del prodotto:

- si devono indossare indumenti protettivi
- il vetro rotto deve essere raccolto e posto nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI
- le superfici contaminate devono essere opportunamente ripulite con grandi quantità di acqua fredda
- le superfici ripulite devono poi essere perfettamente asciugate ed i materiali utilizzati a questo scopo devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI.

4. Se Paclitaxel Aurobindo entra in contatto con la cute, la zona in questione deve essere sciacquata con abbondante acqua corrente e quindi lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose lavare accuratamente l'area interessata con acqua. In caso di malessere contatti un medico.
5. In caso di contatto di Paclitaxel Aurobindo con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua fredda. Contattare immediatamente un oftalmologo.

Preparazione della soluzione per infusione:
Non devono essere utilizzati dispositivi basati sul cosiddetto "sistema chiuso", come ad es. il dispositivo Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili, per prelevare le dosi dal flaconcino di iniezione, poiché essi possono provocare la caduta del tappo all'interno del flaconcino, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

La preparazione, la conservazione e la somministrazione devono avvenire tramite attrezzature che non contengono PVC (vedere paragrafo sotto "Incompatibilità").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito in condizioni asettiche prima dell'infusione. Per la diluizione si possono utilizzare le seguenti soluzioni per infusione: sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione oppure glucosio 5% soluzione per infusione, oppure glucosio 5% e sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% in soluzione Ringer per infusione fino a una concentrazione finale di 0,3 – 1,2 mg/ml.

Raramente, è stata segnalata precipitazione durante la somministrazione di Paclitaxel, di solito alla fine di un periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di questa precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla sovrasaturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, il paclitaxel dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando agitazioni, vibrazioni o scuotimenti eccessivi.
Dopo la preparazione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimosso per filtrazione. Per ridurre il rischio di precipitazione, Paclitaxel Aurobindo dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione.

Tecnica di infusione
Paclitaxel Aurobindo soluzione per infusione deve essere somministrato per infusione endovenosa per 3 o 24 ore.

È opportuno somministrare Paclitaxel Aurobindo mediante un filtro in linea con membrana a micropori ≤0,22 µm. (La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro in linea, non ha mostrato significativa perdita di efficacia).

I set da infusione dovranno essere accuratamente puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente l'infusione in caso di precipitazioni.

Stabilità e condizioni di conservazione
Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Dopo refrigerazione è possibile la formazione di un precipitato che, dopo ritorno a temperatura ambiente, si ridissolve mediante leggera o nessuna agitazione. La qualità del prodotto non subisce alterazioni. Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il flaconcino deve essere scartato. Sulla confezione esterna e sull'etichetta del flaconcino viene indicata una data di scadenza. Il prodotto non deve essere usato dopo tale data.
Dopo l'apertura: da un punto di vista microbiologico, il medicinale, una volta aperta la confezione, può essere conservato per un massimo di 28 giorni alla temperatura di 25°C. Altre condizioni e tempi di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione preparata per infusione è stata dimostrata per 7 giorni alla temperatura di 5°C e di 25°C quando diluita in una soluzione di glucosio al 5% ed in una soluzione Ringer per iniezione al 5% di glucosio, e per 14 giorni quando diluita in una soluzione di cloruro di sodio al 0.9%. Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore: non si devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
Dopo la diluizione, la soluzione è per uso singolo.

Incompatibilità
Per minimizzare l'esposizione del paziente al DEHP (di-2-etilesil ftalato) che può essere rilasciato da sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici contenenti PVC, le soluzioni diluite di paclitaxel devono essere conservate in flaconcini non di PVC (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche, poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene. L'impiego di dispositivi a filtro (ad es. IVEX-2) che incorporino brevi dispositivi di entrata e/o uscita in PVC non ha comportato significative cessioni di DEHP.
Questo medicinale non deve essere mischiato con altri medicinali eccetto quelli citati nella sezione "Preparazione della soluzione per infusione".

Eliminazione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con il paclitaxel devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito allo smaltimento dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).