FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Paclitaxel Mylan Generics
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

Paclitaxel Mylan Generics viene somministrato solo da operatori sanitari, che possono rispondere ad ogni sua domanda che può sorgere dopo aver letto questo foglio.

1. Che cos'è Paclitaxel Mylan Generics e a cosa serve

Paclitaxel Mylan Generics appartiene al gruppo di medicinali anticancro chiamati taxani. Questi agenti inibiscono la crescita delle cellule tumorali.

Paclitaxel Mylan Generics viene usato per trattare:

Cancro dell'ovaio
- come terapia di prima linea (dopo chirurgia iniziale in combinazione con il cisplatino, un medicinale contenente platino)
- dopo trattamenti standard con medicinali a base di platino che non sono risultati efficaci.

Cancro della mammella
- come terapia di prima linea nella malattia avanzata o nella malattia che si è diffusa ad altre parti del corpo (malattia metastatica). Paclitaxel viene combinato sia con antracicline (es. doxorubicina) e sia con un medicinale 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 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.

Cancro del polmone non a piccole cellule avanzato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- in associazione con cisplatino, quando l'intervento chirurgico e/o la terapia radiante non sono idonei.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Mylan Generics

Non usi Paclitaxel Mylan Generics
- Se è allergico (ipersensibile) al paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), specialmente al macrogolglicerolo ricinoleato
- Se sta allattando
- Se i suoi globuli bianchi sono troppo bassi (neutrofili). Questi vengono misurati dal personale sanitario
- Se ha un'infezione grave ed incontrollata e paclitaxel è utilizzato per trattare il sarcoma di Kaposi.

Se qualcuna delle condizioni sopra elencate la riguarda, parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Paclitaxel Mylan Generics.

L'uso di paclitaxel non è raccomandato nei bambini (sotto i 18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Paclitaxel Mylan Generics.
Per ridurre al minimo le reazioni allergiche, le verranno dati altri medicinali prima di ricevere Paclitaxel Mylan Generics.
- se si verificano gravi reazioni allergiche (ad esempio difficoltà di respirazione, mancanza di respiro, senso di costrizione toracica, calo della pressione sanguigna, capogiri, stordimento, reazioni cutanee, quali eruzione cutanea o gonfiore).
- se ha febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca (segni di soppressione del midollo osseo).
- se ha intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (segni di neuropatia periferica); può essere necessaria una riduzione del dosaggio di paclitaxel.
- se soffre di gravi problemi al fegato; in tal caso, l'uso di paclitaxel non è raccomandato.
- se ha problemi nella conduzione del cuore.
- se sviluppa diarrea grave o persistente, con febbre e dolori di stomaco, durante o subito dopo il trattamento con paclitaxel. Il suo colon potrebbe essere infiammato (colite pseudo-membranosa).
- se ha ricevuto precedenti radiazioni al torace (perchè può aumentare il rischio di infiammazione polmonare).
- se ha un dolore alla bocca o bocca rossa (segni di mucosite) e se è in trattamento per il sarcoma di Kaposi. Potrebbe essere necessario un dosaggio più basso.

Paclitaxel deve essere sempre somministrato in vena. La somministrazione di paclitaxel nelle arterie può causarne l'infiammazione e può derivarne dolore, gonfiore, rossore e calore.

Altri medicinali e Paclitaxel Mylan Generics
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Questo perché Paclitaxel Mylan Generics o un altro medicinale possono causare un funzionamento di uno o entrambi i medicinali diverso da quanto previsto, o può esserci una maggior probabilità di sviluppare effetti indesiderati.
Interazione significa che diversi medicinali possono influenzarsi a vicenda. Si rivolga al suo medico quando assume paclitaxel in contemporanea ad uno dei seguenti medicinali:

- farmaci per il trattamento di infezioni (es. antibiotici come eritromicina, rifampicina, ecc.; chieda al medico, all'infermiere o al farmacista se non è sicuro se il farmaco che sta assumendo è un antibiotico), compresi i farmaci per il trattamento delle infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo)
- medicinali utilizzati per aiutare a stabilizzare l'umore, chiamati anche anti-depressivi (ad esempio fluoxetina)
- medicinali usati per il trattamento di crisi epilettiche (epilessia) (ad esempio carbamazepina, fenitoina)
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di lipidi nel sangue (ad esempio gemfibrozil).
- medicinali usati per il bruciore di stomaco o ulcere dello stomaco (ad esempio cimetidina)
- medicinali usati per il trattamento di HIV e AIDS (ad esempio ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale chiamato clopidogrel utilizzato per prevenire i coaguli di sangue
- vaccini: informi il suo medico se è stato vaccinato di recente o ha in programma di sottoporsi a vaccinazione. L'uso di paclitaxel insieme ad alcuni vaccini può causare gravi complicazioni
- cisplatino (antitumorale): paclitaxel deve essere somministrato prima del cisplatino. La funzionalità renale può aver bisogno di un controllo più frequente.
- doxorubicina (antitumorale): paclitaxel deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina, per evitare alti livelli di doxorubicina in circolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo prima di ricevere il trattamento con paclitaxel. Se c'è la possibilità che possa intraprendere una gravidanza, usi un contraccettivo efficace e sicuro durante il trattamento. Paclitaxel 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 partners 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. 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 se si sente insicuro.

Paclitaxel Mylan Generics contiene macrogolglicerolo ricinoleato ed etanolo
Questo medicinale contiene il 50% (in volume) di alcool e cioè fino a 20 g per dose, corrispondenti a 520 ml di birra per dose o 210 ml di vino per dose. Queste quantità possono essere pericolose per i pazienti che soffrono di alcolismo. Questo deve essere tenuto presente

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

con donne in gravidanza o allattamento, bambini o pazienti ad alto rischio e così pure per quelli con disturbi epatici o epilessia.
La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.
Questo medicinale contiene anche macrogolglicerolo ricinoleato che può causare gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche). Se è allergico a **macrogolglicerolo ricinoleato,** parli con il medico prima che le venga somministrato Paclitaxel Mylan Generics.
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Paclitaxel Mylan Generics

- Per ridurre al minimo le reazioni allergiche, le verranno dati altri medicinali prima del paclitaxel. Questi medicinali possono essere sia in compresse che in infusione endovenosa o entrambi.
- Riceverà paclitaxel a goccia a goccia in una vena (per infusione endovenosa), attraverso un filtro in linea. Paclitaxel 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 in monoterapia o in combinazione con un altro agente antitumorale.
- Paclitaxel 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 che dovrà fare.

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

Se le viene somministrato più Paclitaxel Mylan Generics di quanto deve
Non è noto alcun antidoto per il sovradosaggio di paclitaxel. Lei riceverà un trattamento per i 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 la comparsa di reazioni allergiche, che può includere uno o più dei seguenti segni:
- Rossore,
- Reazioni cutanee,
- Prurito,
- Oppressione toracica,
- Mancanza o difficoltà di respirazione,
- Gonfiore.

Questi possono essere tutti segni di gravi effetti collaterali.

Informi immediatamente il medico:
- Se ha febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca (segni di depressione midollare).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- Se manifesta intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (segni di neuropatia periferica).
- Se sviluppa diarrea grave o persistente, con febbre e mal di stomaco.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- reazioni allergiche lievi come vampate, eruzioni cutanee, prurito
- infezioni: principalmente infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie
- mancanza di respiro
- mal di gola o ulcere della bocca, bocca dolente e arrossata, diarrea, sensazione di malessere (nausea) o malessere effettivo (vomito)
- perdita di capelli (la maggior parte dei casi di perdita di capelli è avvenuto a meno di un mese dall'inizio del trattamento con paclitaxel. Quando ciò accade, la perdita dei capelli è pronunciata (oltre il 50%) nella maggior parte dei pazienti).
- dolore muscolare, crampi, dolore alle articolazioni
- febbre, brividi intensi, mal di testa, vertigini, stanchezza, pallore, sanguinamento, formazione più facile di lividi
- intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia e alle gambe (tutti sintomi di neuropatia periferica)
- rilevato negli esami del sangue: diminuzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi o rossi, pressione sanguigna bassa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazioni modeste e transitorie delle unghie e della pelle, reazioni nel punto di iniezione (gonfiore locale, dolore e arrossamento della cute)
- gli esami diagnostici possono mostrare: frequenza cardiaca rallentata, livelli elevati degli enzimi epatici (fosfatasi alcalina e AST - SGOT)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- shock dovuto a infezioni (noto come "shock settico")
- palpitazioni, disfunzione cardiaca (blocco AV), battito rapido del cuore, infarto, insufficienza respiratoria
- affaticamento, sudorazione, svenimento (sincope), reazioni allergiche significative, infiammazione di una vena causata da un trombo (tromboflebite), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- mal di schiena, dolore toracico, dolore alle mani e ai piedi, brividi, dolore addominale (stomaco)
- gli esami diagnostici possono mostrare: livelli elevati di bilirubina (ittero), pressione sanguigna elevata e coagulo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- diminuzione del numero dei globuli bianchi con febbre e aumentato rischio di infezione (neutropenia febbrile)
- neuropatia con sensazione di debolezza ai muscoli di braccia e gambe (neuropatia motoria)
- respiro corto, improvviso blocco di un'arteria polmonare (embolia polmonare), gonfiore e presenza di cicatrici nei polmoni (fibrosi polmonare), infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale), abnorme raccolta di liquido nello spazio pleurico, cioè la cavità situata tra i polmoni e la parete toracica (versamento pleurico)
- occlusione intestinale, perforazione intestinale, infiammazione del colon (colite ischemica), infiammazione del pancreas (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- bisogno di grattarsi (prurito), eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema)
- avvelenamento del sangue (sepsi), infiammazione del rivestimento della cavità addominale (peritonite)
- febbre, disidratazione, debolezza, gonfiore, sensazione di malessere
- reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche)
- gli esami del sangue possono mostrare : aumento della creatinina nel sangue che indica insufficienza renale
- insufficienza cardiaca

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- ritmo cardiaco rapido e irregolare (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- disturbo improvviso a livello delle cellule del sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica)
- effetti sul nervo ottico e/o disturbi visivi (scotomi scintillanti)
- perdita o riduzione dell'udito (ototossicità), ronzio nelle orecchie (acufene), una sensazione di giramento di testa
- tosse
- coagulo di sangue in un vaso sanguigno dell'addome e dell'intestino (trombosi mesenterica), infiammazione del colon a volte con persistente diarrea grave (colite pseudo-membranosa, colite neutropenica), gonfiore dell'addome (idropisia, ascite), infiammazione dell'esofago (esofagite), costipazione
- gravi reazioni di ipersensibilità, tra cui febbre, arrossamento della pelle, dolore alle articolazioni e/o infiammazione dell'occhio (sindrome di Stevens-Johnson), desquamazione locale della pelle (necrolisi epidermica), arrossamento con macchie rosse (trasudanti), a forma irregolare (eritema multiforme), infiammazione della pelle con vesciche e desquamazione (dermatite esfoliativa), orticaria, perdita delle unghie (si raccomanda di proteggere le mani ed i piedi dal sole durante il trattamento)
- perdita di appetito (anoressia)
- reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali con shock (shock anafilattico)
- disturbi della funzionalità epatica (necrosi epatica, encefalopatia epatica (entrambi con casi riportati di esito fatale)
- stato confusionale
- attacchi epilettici, forti dolori allo stomaco con gonfiore, crampi intestinali e vomito (ileo paralitico) e capogiro a seguito, soprattutto, del passaggio dalla posizione seduta o supina a quella eretta (ipotensione ortostatica), malattia del cervello che causa mal di testa e febbre, e successivamente allucinazioni, confusione, paralisi di parte o di tutto il corpo, disturbi del comportamento, del linguaggio e movimenti oculari, torcicollo e sensibilità alla luce (encefalopatia), convulsioni, capogiro, instabilità nel camminare (atassia), mal di testa

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- coagulazione intravascolare disseminata (DIC). Si tratta di una grave condizione per la quale le persone sanguinano troppo facilmente, o si formano coaguli di sangue troppo facilmente, o entrambe le cose
- indurimento/ispessimento della pelle (scleroderma)
- complicanze metaboliche dopo il trattamento del cancro (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 eritematoso sistemico).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paclitaxel Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.
Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Non usare se si nota una soluzione torbida o la presenza di precipitato insolubile.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Mylan Generics

- Il principio attivo è il paclitaxel
- Gli eccipienti sono: etanolo anidro, macrogolglicerolo ricinoleato, acido citrico anidro

Descrizione dell'aspetto di Paclitaxel Mylan Generics e contenuto della confezione
Paclitaxel Mylan Generics si presenta come una soluzione viscosa chiara da incolore a giallo chiaro. E' disponibile in flaconcini da 5 ml, 16,7 ml e 50 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'AIC
Mylan S.p.A. – Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15a - 06862 Rodleben/OT Tornau Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau - Germania

Rilascio dei lotti:
Mylan S.A.S. 117, allée des Parcs, F 69800 Saint-Priest, Francia
Mylan S.p.A., Viale dell'Innovazione 3, 20126 Milano, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

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

Austria: Paclitaxel Arcana 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Repubblica Ceca: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Danimarca: Paclitaxel Mylan
Francia: Paclitaxel Mylan Pharma 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia: Paclitaxel Mylan Generics
Paesi Bassi: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo: Paclitaxel Mylan
Slovacchia: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Slovenia: Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/it

<---------->

Le informazioni che seguono sono destinate unicamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

AGENTE ANTINEOPLASTICO

Manipolazione di Paclitaxel Mylan Generics
Come con tutti gli agenti antineoplastici, è necessario prestare attenzione nel maneggiare Paclitaxel Mylan Generics. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche da personale specializzato in un'area appositamente specificata. È necessario prendere le opportune precauzioni per evitare il contatto con la pelle e le mucose. A seguito di esposizione topica sono stati riferiti formicolio, bruciore ed eritema. All'inalazione sono stati riferiti dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Istruzioni di protezione per la preparazione della soluzione per infusione di Paclitaxel Mylan Generics

1. È necessario utilizzare una cappa di biosicurezza ed indossare guanti ed indumenti protettivi. Qualora non sia disponibile una cappa di biosicurezza è necessario utilizzare maschera copribocca ed occhiali protettivi.
2. I contenitori aperti, come flaconcini di iniezione, flaconi per infusione e cannule, siringhe, cateteri, tubi usati ed i residui di agenti citotossici devono essere considerati rifiuti pericolosi ed essere smaltiti conformemente alle locali linee guida per la gestione dei RIFIUTI PERICOLOSI.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

3. In caso di fuoriuscita seguire le istruzioni indicate sotto:
   - indossare indumenti protettivi
   - i vetri rotti devono essere raccolti e posti nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI
   - pulire accuratamente le superfici contaminate con abbondanti quantità di acqua fredda
   - le superfici risciacquate devono quindi essere asciugate con cura ed i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI
4. In caso di contatto di Paclitaxel Mylan Generics con la pelle, l'area 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 con acqua. In caso di malessere, contattare il medico.
5. In caso di contatto di Paclitaxel Mylan Generics con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua fredda. Contattare immediatamente un oculista.

Preparazione della soluzione per infusione:
Per il prelievo delle dosi dalla fiala di iniezione non devono essere utilizzati i cosiddetti "sistemi chiusi", come ad es. il Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili, perché essi possono provocare la caduta del tappo all'interno del flaconcino stesso, causando la perdita di sterilità.

Prima dell'infusione, Paclitaxel Mylan Generics 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito con tecniche asettiche. Per la diluizione è possibile utilizzare le seguenti soluzioni per infusione: sodio cloruro allo 0,9% soluzione per infusione, o glucosio al 5% soluzione per infusione, o glucosio al 5% e sodio cloruro allo 0,9% soluzione per infusione, o glucosio al 5% in soluzione per infusione di Ringer, fino a una concentrazione finale da 0,3 a 1,2 mg/ml.

La soluzione diluita è sovrassatura di paclitaxel (con un periodo di infusione di 24 ore sono stati riferiti rari casi di precipitato), pertanto è necessario evitare qualsiasi agitazione o vibrazione eccessiva.

Subito dopo la preparazione le soluzioni possono avere un aspetto torbido, attribuibile al veicolo della formulazione, e non è rimosso dalla filtrazione. Al fine di ridurre il rischio di precipitato l'infusione diluita di Paclitaxel Mylan Generics deve essere utilizzata il prima possibile dopo la diluizione.

Tecnica di infusione
La soluzione per l'infusione di Paclitaxel Mylan Generics deve essere somministrata come infusione per via endovenosa.
Paclitaxel Mylan Generics deve essere somministrato attraverso un filtro in linea con membrana microporosa ≤ 0,22 μm. (A seguito di somministrazione simulata della soluzione attraverso una cannula per via endovenosa contenente un filtro in linea non è stata rilevata alcuna perdita significativa di potenza).
I set per infusione devono essere accuratamente sciacquati prima dell'uso. Durante l'infusione l'aspetto della soluzione deve essere ispezionato regolarmente visivamente; in caso di presenza di precipitato l'infusione deve essere interrotta.

Stabilità e condizioni di conservazione
I flaconcini di Paclitaxel Mylan Generics non aperti devono essere conservati a 25° C. Conservare i flaconcini nell'astuccio esterno per proteggerle dalla luce. Dopo molteplici

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

prelievi con ago del prodotto, Paclitaxel Mylan Generics conserva la stabilità chimico-fisica durante l'uso per 28 giorni a 25° C. La stabilità microbiologica durante l'uso di Paclitaxel Mylan Generics è di 28 giorni a 25° C. Altri tempi e condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Se i flaconcini non aperti vengono conservati in frigorifero o congelatore può formarsi un precipitato che si dissolve nuovamente con una leggera agitazione, o senza agitazione al raggiungimento della temperatura ambiente. Ciò non influisce sulla qualità del prodotto. Se la soluzione resta torbida o se si nota un precipitato insolubile il flaconcino deve essere smaltito.

Le soluzioni per infusione diluite sono chimicamente e fisicamente stabili per 72 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, la diluizione deve essere utilizzata immediatamente, a meno che il metodo di diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Le soluzioni diluite non devono essere conservate congelate. Dopo la diluizione la soluzione viene considerata a perdere.

Incompatibilità
Per minimizzare l'esposizione del paziente al plastificante DEHP [di-(2-etilesil)ftalato], che può percolare da set e sacche per infusione od altri strumenti medici plastificati in PVC, le soluzioni diluite di Paclitaxel Mylan Generics devono essere conservate in flaconi che non contengono PVC (vetro, polipropilene) o in sacche in plastica (polipropilene, poliolefine) e somministrate attraverso set di somministrazione rivestiti di polietilene. L'utilizzo di filtri (per es. IVEX-2) che comprendono corti tubi di entrata ed/o uscita plastificati in PVC non ha causato alcuna significativa percolazione di DEHP.

Eliminazione
Tutti gli articoli utilizzati per la preparazione, somministrazione o che comunque sono entrati in contatto con Paclitaxel Mylan Generics devono essere smaltiti conformemente alle locali linee guida per la gestione dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).