**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione**
Medicinale Equivalente

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

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è PACLITAXEL SANDOZ e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PACLITAXEL SANDOZ
3. Come usare PACLITAXEL SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PACLITAXEL SANDOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. CHE COSA È PACLITAXEL SANDOZ E A CHE COSA SERVE

PACLITAXEL SANDOZ è usato per trattare:
**Carcinoma Ovarico:** Nella chemioterapia di prima linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato ovarico o con malattia residua (>1 cm) dopo la laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard a base di platino.

**Carcinoma della mammella:** In ambito adiuvante, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella linfonodi-positivo, dopo terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con paclitaxel deve essere considerato un'alternativa a una terapia protratta con AC.

Il paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, in combinazione con antracicline nelle pazienti in cui la terapia con antracicline è adatta, o in combinazione con trastuzumab in quelle che iperesprimono HER-2 a livello di 3+, quale determinato con metodo immunoistochimico, o in cui le antracicline non sono appropriate.

In monoterapia, il paclitaxel è indicato nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico nelle pazienti in cui la terapia standard a base di antracicline ha fallito o che non sono candidate ad essa.

**Cancro non-a piccole cellule del polmone in stadio avanzato:** Il paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato nel trattamento del cancro del polmone non-a piccole cellule (NSCLC) nei pazienti che non sono candidati alle terapie chirurgica e/o radiante potenzialmente curative.

**Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato:** Il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) avanzato AIDS-correlato, in cui una precedente terapia con antracicline liposomiali non ha avuto successo.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PACLITAXEL SANDOZ



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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 usi PACLITAXEL SANDOZ**
- se è allergico al paclitaxel o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), e in particolare l'olio di ricino poliossietilato (macrogolglicerolo ricinoleato)
- se è incinta o sta allattando
- se il numero dei suoi globuli bianchi, quale è misurato da personale sanitario, è troppo basso (neutrofili)
- se ha un sarcoma di Kaposi e infezioni concomitanti gravi e non controllate.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PACLITAXEL SANDOZ
- se ha una malattia epatica
- se ha un'infezione non controllata
- se sta prendendo altri medicinali
- se si verificano reazioni di ipersensibilità (allergiche) (ad es., ipotensione, distress respiratorio, eruzione cutanea)
- se ha avuto problemi neurologici alle mani o ai piedi (neuropatia periferica)
- quando durante o subito dopo il trattamento con paclitaxel si verifica diarrea grave o persistente
- se ha una malattia del cuore
- perché questo medicinale contiene alcool e macrogol glicerolo ricinoleato (vedere paragrafo "Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di Paclitaxel Sandoz)
- quando ha modifiche nella conta delle cellule del sangue
- quando Paclitaxel Sandoz le viene somministrato in combinazione con la radioterapia dei polmoni
- se ha un sarcoma di Kaposi e se si verificano infiammazioni gravi a carico delle mucose.

**Altri medicinali e PACLITAXEL SANDOZ**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Paclitaxel Sandoz deve essere somministrato:
- prima del cisplatino, quando è usato in combinazione
- 24 ore dopo la doxorubicina.

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/a se il farmaco che sta prendendo è un antibiotico), compresi medicinali per curare le infezioni fungine (ad es., ketoconazolo)
- 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.

**Uso di PACLITAXEL SANDOZ con cibo e bevande**
PACLITAXEL SANDOZ può essere assunto insieme a cibi e bevande. Tuttavia, dovrebbe controllare, insieme al medico, se per Lei è consigliabile bere alcool durante il trattamento con PACLITAXEL SANDOZ.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacist prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza: Durante la gravidanza non usi PACLITAXEL SANDOZ.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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).*

Allattamento: Quando allatta, non usi PACLITAXEL SANDOZ. Non riprenda l'allattamento fino a quando il medico non le dice che può farlo senza rischi.

Eviti di rimanere incinta mentre sta prendendo Paclitaxel Sandoz. Se la gravidanza si verifica, informi immediatamente il medico. Mentre è trattata con Paclitaxel Sandoz deve interrompere l'allattamento.

**Guida di veicoli e uso di macchinari**
Non vi è motivo per cui non possa continuare a guidare tra i cicli di trattamento con PACLITAXEL SANDOZ, ma deve ricordare che questo medicinale contiene una certa quantità di alcool, e che guidare subito dopo un ciclo di trattamento può essere imprudente. Comunque, non deve guidare se sente che le gira la testa o è stordita.

**PACLITAXEL SANDOZ contiene alcool**
Questo medicinale contiene il 50% (in volume) di etanolo (alcool), cioè 20 g per dose, che corrispondono a 52 cl di birra o a 21 cl di vino. Si tratta di una quantità che può essere rischiosa per gli alcoolisti.

Questo medicinale contiene anche olio di ricino polietossilato (macrogol glicerolo ricinoleato), che può causare gravi reazioni di ipersensibilità.

## 3. COME USARE PACLITAXEL SANDOZ

Il medico ha stabilito qual è la dose che deve prendere e quante dosi.
PACLITAXEL SANDOZ è somministrato sotto la supervisione di un medico, che potrà darle maggiori informazioni.
La dose dipende dal tipo di tumore e dalla sua gravità. PACLITAXEL SANDOZ viene iniettato in una vena per mezzo di una fleboclisi della durata di circa 3 ore. Il trattamento viene in genere ripetuto con un intervallo senza trattamento di 3 settimane (2 settimane nei pazienti con sarcoma di Kaposi).

**Prima di iniziare il trattamento con PACLITAXEL SANDOZ**
Prima di iniziare il trattamento con il PACLITAXEL SANDOZ riceverà una premedicazione con numerosi altri medicinali. Questa premedicazione è necessaria per prevenire gravi reazioni di ipersensibilità.

**Se prende più PACLITAXEL SANDOZ di quanto deve**
Non pertinente, perché PACLITAXEL SANDOZ viene somministrato da un medico o da un infermiere.

**Se dimenticate di prendere PACLITAXEL SANDOZ**
Non pertinente, perché PACLITAXEL SANDOZ viene somministrato da un medico o da un infermiere.

**Se interrompe il trattamento con PACLITAXEL SANDOZ**
Sarà il medico a decidere quando interrompere il trattamento con PACLITAXEL SANDOZ.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale , si rivolga al medico o al farmacista.

**Uso in bambini e adolescenti**
Paclitaxel non è raccomandato per l'uso in bambini di età inferiore ai 18 anni.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

**Informi immediatamente il medico** se nota qualsiasi **segno di reazioni allergiche**. Questi possono includere uno o più dei seguenti:
- vampate,
- reazioni cutanee,



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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

- prurito,
- oppressione toracica,
- respiro corto o difficoltà di respirazione,
- gonfiore.

Questi possono essere tutti segni di gravi effetti indesiderati.

**Informi immediatamente il medico se**
- ha **febbre, brividi intensi, faringite o ulcere della bocca** (segni di depressione del midollo osseo).
- ha **intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe** (segni di neuropatia periferica).
- sviluppa **diarrea grave o persistente**, con febbre e mal di stomaco

*Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10):*
Perdita dei capelli (la maggior parte dei casi di perdita di capelli si è verificata a distanza di meno di un mese dopo dall'inizio del trattamentocon paclitaxel. Quando ciò accade, la perdita di capelli è evidente [oltre il 50%] nella maggior parte dei pazienti), nausea, vomito e diarrea, reazioni allergiche quali vampate, eruzioni cutanee, prurito e infezioni generali. Bassa pressione del sangue. Disturbi del sangue (da qui il motivo di eseguire regolari esami del sangue) che possono dar luogo a lieve anemia (sentirsi deboli o stanchi) o aumentare il rischio di infezioni, o far sì che si vada più facilmente incontro a lividi. Intorpidimento e/o formicolio delle mani e/o dei piedi, dolori muscolari e articolari, dolori alla bocca e alla lingua.

*Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):*
Alterazioni del battito o del ritmo cardiaci, pressione del sangue elevata ed emorragie. I pazienti con sarcoma di Kaposi possono avere seri disturbi del fegato. Modifiche transitorie delle unghie e della cute. Sintomi dovuti a stravaso: a volte dolore, arrossamento della pelle, sensazione di calore, gonfiore, e possibile sfaldamento cutaneo nella sede dell'iniezione/infusione. Altri disturbi a carico della cute.

L'infiammazione di una vena si verifica meno frequentemente. Dolore toracico e/o affanno possono verificarsi se è trattato anche con altri agenti chemioterapici e/o con radioterapia. Inoltre, sono stati riportati disturbi intestinali, dolori addominali, aumentata sudorazione e dolori agli arti.

*Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000):*
Bassa pressione del sangue e basso flusso sanguigno dovuti a un'infezione molto intensa, a volte con conseguenti gravi disfunzioni d'organo. Svenimento, convulsioni, perdita temporanea di coscienza. Attacco di cuore.

*Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):*
Aumento della temperatura corporea, disidratazione e anafilassi – cioè, reazione allergica con gonfiore del viso/della gola, sibili, sensazione di svenimento e affanno. Brividi e mal di schiena associati alla reazione allergica. Polmonite e altri disturbi a carico dei polmoni, formazione di cicatrici o ispessimento dei tessuti polmonari profondi, con conseguenti affanno e tosse; coaguli nei polmoni, con conseguenti affanno, dolori al torace o alle spalle, tosse; malfunzionamento critico polmonare e respiratorio. Sono state riportate anche gonfiore e/o debolezza alle mani e/o ai piedi. Peritonite (forti dolori addominali); occlusione intestinale con blocco intestinale parziale o completo; ulcerazione a tutto spessore dell'intestino, con fuoriuscita del contenuto intestinale nella cavità addominale; aree di infiammazione intestinale dovute al basso flusso sanguigno all'intestino; infiammazione del pancreas. Problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie.

Sono stati riportati anche altri disturbi cardiaci.

*Molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000):*
Infezioni gravi, disturbi a carico della vista e dell'udito, vertigini, capogiri, tosse, reazioni allergiche gravi o che mettono in pericolo la vita, orticaria; arrossamento cutaneo diffuso (dovuto ad allergia), con distruzione di parti della pelle, grandi bolle, talora estese a grandi aree della superficie corporea e alla mucosa della bocca (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica, eritema multiforme), arrossamento cutaneo con esfoliazione, spesso con prurito e perdita dei peli. Distacco delle unghie dal letto ungueale. Improvviso



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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).*

abbassamento della pressione sanguigna subito dopo il passaggio alla posizione eretta, con conseguente capogiro. Attacchi di tipo epilettico (convulsioni); questi attacchi interessano l'intero corpo; confusione e altri effetti a livello del cervello fino a grave compromissione cerebrale. Occlusione intestinale con conseguente blocco parziale o completo dell'intestino. Coaguli nei vasi sanguigni dell'addome e dell'intestino. Grave infiammazione dell'intestino con conseguente diarrea con sangue, dolore addominale o febbre. Infiammazione dell'esofago. Grande quantità di liquido nella cavità addominale. Infiammazione dell'intestino crasso, dovuta al basso numero di globuli bianchi nel sangue. Disturbi epatici; morte di parte del tessuto del fegato, con conseguenti gravi disturbi del fegato. Danni a carico del cervello e del sistema nervoso quale complicanza di disturbi del fegato. Sono stati riportati anche perdita di appetito, stitichezza, mal di testa, difficoltà di coordinazione dei movimenti, effetti sull'udito e/o sull'equilibrio, battito cardiaco accelerato, perdita di peso (anoressia). Neoplasie dei tessuti ematopoietici (che formano sangue) del midollo osseo; un gruppo di malattie del midollo osseo che provocano una inefficace produzione di cellule del sangue (e che dopo molti anni possono avere quale conseguenza un tumore conclamato dei tessuti del midollo osseo che formano il sangue).

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Sindrome da lisi tumorale con conseguente:
- alti livelli di potassio nel sangue che possono causare anomalie del ritmo cardiaco (iperkaliemia),
- tetania, convulsioni, ritardo mentale, disturbi del movimento, instabilità emotiva/agitazione/ansia, dolore o debolezza muscolare (ipocalcemia)
- affaticamento, perdita di appetito, mal di testa, accumulo di liquidi negli arti e nei polmoni (insufficienza renale)

Edema maculare con conseguente distorsione della visione centrale

Fotopsia con conseguente presenza di percezione di lampi di luce.

Corpi mobili vitreali che appaiono come macchie, fili, o frammenti di ragnatele, che fluttuano lentamente davanti agli occhi dell'osservatore.

Infiammazione di una vena (flebite)

Ispessimento simmetrico della pelle (Sclerodermia)

Lupus eritematoso sistemico con conseguente febbre, malessere, dolori articolari, mialgie, astenia e perdita temporanea di abilità cognitive.

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.
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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE PACLITAXEL SANDOZ

Non usare PACLITAXEL SANDOZ dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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

Flaconcino prima dell'apertura: tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 SANDOZ**

- Il principio attivo è il paclitaxel. Ogni ml di soluzione contiene 6 mg di paclitaxel.

Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 25 ml contiene 150 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 100 ml contiene 600 mg di paclitaxel

- Gli eccipienti sono olio di ricino polietossilato (macrogol glicerolo ricinoleato) ed etanolo.

**Descrizione dell'aspetto di PACLITAXEL SANDOZ e contenuto della confezione**
Paclitaxel Sandoz concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa limpida, incolore o giallo-chiara.

Dimensioni delle confezioni:
1, 5 o 10 flaconcini da 5 ml,
1 flaconcino da 16,7 ml,
1 flaconcino da 25 ml,
1 flaconcino da 50 ml,
1 flaconcino da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare della autorizzazione alla immissione in commercio**
Sandoz S.p.A. Largo U Boccioni 1 - 21040, Origgio (VA) Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

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

| | |
|---|---|
| Belgio | Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml - concentraat voor oplossing voor infusie |
| Danimarca | Paclitaxel "Ebewe" |
| | |
| | |
| Italia | Paclitaxel Sandoz |
| Lituania | Paclitaxel EBEWE 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Lussemburgo | Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Polonia | Paclitaxel-Ebewe 6mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji |
| Republica Ceca | Paclitaxel "Ebewe" 6 mg/ml koncentrát pro prípravu infuzního roztoku |
| Slovenia | Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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 foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

CITOSTATICO

## 1. Incompatibilità

L'olio di ricino poliossietilato (macrogol glicerolo ricinoleato) può provocare la cessione di DEHP [di(2-etilesil)ftalato] da contenitori in plastica di polivinilcloruro (PVC), in quantità proporzionale al tempo e alla concentrazione. Di conseguenza, preparazione, conservazione e somministrazione di Paclitaxel Sandoz diluito devono essere effettuate utilizzando dispositivi non contenenti PVC.

## 2. Istruzioni per l'uso e la manipolazione

**Manipolazione**:
Come tutti gli altri agenti antineoplastici, il paclitaxel va maneggiato con cura.
Le donne incinte o quelle in età fertile devono essere avvertite di evitare di maneggiare agenti citotossici.
La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche, da personale addestrato, in una apposita area. Devono essere indossati idonei guanti protettivi e va evitato il contatto con la cute e con le mucose. In caso di contatto con la cute, la cute va lavata con acqua e sapone. Dopo esposizione topica sono stati osservati formicolio, bruciore e arrossamento. In caso di contatto con le mucose, lavare con abbondante acqua. Dopo inalazione sono stati riportati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.
Se i flaconi non aperti vengono conservati in frigorifero, si può formare un precipitato che si scioglie con lieve agitazione o senza agitazione quando viene raggiunta la temperatura ambiente. La qualità del prodotto non ne risulta influenzata. Se la soluzione rimane torbida o se si nota un precipitato insolubile, il flaconcino deve essere scartato.

Dopo molteplici introduzioni di aghi e prelievi del prodotto, i flaconcini mantengono la stabilità microbiologica, chimica e fisica per 28 giorni a 25°C. Altri tempi e modalità di conservazione in corso d'uso del prodotto sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

**Preparazione per la somministrazione per infusione**: Prima dell'infusione, il Paclitaxel Sandoz deve essere diluito, in condizioni asettiche, con soluzioni di cloruro di sodio per iniezione 0,9%, destrosio per iniezione 5%, o destrosio 5% e cloruro di sodio 0,9% per iniezione , fino alla concentrazione finale di 0,3-1,2 mg/ml.

La stabilità chimica e fisica in corso d'uso della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata a 5°C e a 25°C per 48 ore, quando diluita in soluzione di destrosio 5%, e per 48 ore quando diluita in cloruro di sodio per iniezione 0,9%. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto va usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.
Dopo la diluizione, la soluzione va usata solo una volta.

Dopo la preparazione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione e che non viene eliminata dalla filtrazione. Paclitaxel Sandoz va somministrato attraverso un filtro in-linea con membrana a micropori di diametro ≤0,22 µm. Dopo somministrazione simulata della soluzione attraverso un set per infusione dotato di filtro in-linea non si è osservata alcuna significativa perdita di potenza del farmaco.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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

Ci sono state rare segnalazioni di precipitazione durante le infusioni di paclitaxel, in genere alla fine di un periodo di infusione di 24 ore. Sebbene non chiarita, la causa di questa precipitazione è probabilmente correlata alla sovrasaturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, il paclitaxel va usato il più presto possibile dopo la diluizione, e vanno evitati l'eccessiva agitazione, le vibrazioni e lo scuotimento. I set di infusione vanno lavati accuratamente prima dell'uso. Durante l'infusione occorre ispezionare regolarmente l'aspetto della soluzione, e in caso di presenza di precipitazione l'infusione deve essere arrestata.

Per ridurre al minimo l'esposizione dei pazienti al DEHP che può essere rilasciato da sacche di infusione, set di infusione o da altri strumenti medici in PVC plastificato, le soluzioni diluite di Paclitaxel Sandoz vanno conservate in flaconi non in PVC (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche, poliolefiniche) e somministrate mediante set in polietilene. Con l'uso di filtri che incorporino brevi dispositivi di entrata e/o di uscita in PVC plastificato non si è osservata significativa cessione di DEHP.

**Smaltimento**: Tutte le attrezzature usate per la preparazione e la somministrazione o che comunque vengano in contatto con il paclitaxel devono essere sottoposte a smaltimento secondo le norme locali vigenti relative alla manipolazione dei composti citotossici.

## 3. Validità

Flaconcini non aperti: 3 anni.

Dopo apertura, prima della diluizione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 28 giorni a 25°C, dopo introduzioni di aghi e prelievi ripetuti del prodotto.
Dal punto di vista microbiologico, dopo l'apertura il prodotto può essere conservato al massimo per 28 giorni a 25°C. Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica dopo la diluizione è documentata per 48 ore a 25°C e a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il farmaco va usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate.

## 4. Speciali precauzioni per la conservazione

Flaconcino prima dell'apertura: tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017
*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).*