Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Paclitaxel Kabi 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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paclitaxel Kabi e a che cosa serve

Il nome del medicinale è "Paclitaxel Kabi 6mg/ml concentrato per soluzione per infusione" ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "paclitaxel").

Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali anti cancro chiamati tassani. Questi agenti inibiscono la crescita delle cellule del cancro.
Paclitaxel è utilizzato per trattare:
Carcinoma ovarico
- Come prima terapia (dopo una iniziale operazione chirurgica in associazione con il medicinale cisplatino contenente platino)
- Dopo che medicinali standard contenenti platino sono stati provati, ma non agivano.

Carcinoma alla mammella
- Come prima terapia per la malattia avanzata, o la malattia che si è diffusa in altre parti del corpo (malattia metastatica). L'iniezione di paclitaxel viene sia associata alle *antracicline* (ad es. doxorubicina) che al medicinale chiamato *trastuzumab* (per i pazienti per i quali l'antraciclina non è adatta e le cui cellule cancerose hanno una proteina sulla superficie chiamata HER- 2, vedere il foglio illustrativo di trastuzumab)
- Dopo un iniziale intervento chirurgico a seguito del trattamento con antracicline e ciclofosfamide (AC) come trattamento aggiuntivo
- Come trattamento di seconda linea per i pazienti che non hanno risposto ai trattamenti standard utilizzando antracicline, o per quelli che non devono essere sottoposti a tali trattamenti

Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato
In associazione con cisplatino, quando l'intervento chirurgico e / o la terapia con radiazioni non sono adatti
Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS
- Dove è stato provato un altro trattamento (ad es. antracicline liposomiali) ma senza successo

2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Kabi

Non usi l'iniezione di paclitaxel
- se è allergico al paclitaxel ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6), in particolar modo al macrogolglicerolo ricinoleato
- se sta **allattando al seno**
- se ha una conta dei globuli bianchi troppo bassa (conta dei neutrofili al basale < 1,5 x 10^9/l – il medico la consiglierà su questo). Il medico le farà dei prelievi del sangue per controllarla.
- se ha un'**infezione grave e non controllata e paclitaxel le sta per essere somministrato per il trattamento del sarcoma di Kaposi.**

Se una di queste situazioni si può riferire a lei, informi il medico prima di iniziare il trattamento con paclitaxel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Per ridurre le reazioni allergiche, le saranno somministrati altri farmaci prima di ricevere paclitaxel.

Non si raccomanda l'uso nei bambini di paclitaxel (al di sotto dei 18 anni**).**

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o l'infermiere prima di usare paclitaxel.

Informi il medico immediatamente se una di queste situazioni si applica a lei.

- Se ha avuto esperienza di **reazioni allergiche**
- Se ha sintomi di soppressione del midollo osseo
- Se ha **intorpidimento, formicolio, sensazione di puntura, sensibilità al tocco, o debolezza delle braccia e delle gambe**
- se ha **gravi problemi al fegato**
- se ha **problemi cardiaci**
- se si sviluppa **diarrea grave o persistente,**
- se ha ricevuto in precendenza **radioterapia al torace**
- se ha **dolore o arrossamento in bocca** e vengono trattati per il sarcoma di Kaposi.

Paclitaxel deve sempre essere somministrata in vena. La somministrazione di paclitaxel nelle arterie può causare infiammazione delle arterie, e può causarle dolore, gonfiore, arrossamento e calore.

Altri medicinali e paclitaxel
Informi il medico se se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale.

Interazione significa che farmaci diversi possono influenzarsi a vicenda. L'interazione può esserci e il medico ha bisogno di sapere quando utilizza Paclitaxel con:

- **Cisplatino** (per il trattamento del cancro): paclitaxel deve essere somministrato prima del cisplatino. La sua funzione renale può dover essere controllata più frequentemente.
- **Doxorubicina** (per il trattamento del cancro): paclitaxel deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina, per evitare elevati livelli di doxorubicina
- Trastuzumab (per il trattamento del cancro): Paclitaxel può essere iniziato immediatamente dopo l'infusione di trastuzumab se è stato tollerato. Altrimenti l'infusione di Paclitaxel può essere ritardata.
- Efavirenz, nevirapina, ritonavir, nelfinavir, o altri inibitori di proteasi, che sono **trattamenti per HIV**. Una regolazione della dose di paclitaxel può essere necessaria.
- Eritromicina, **un antibiotico**, fluoxetina, **un antidepressivo** o gemfibrozil, utilizzato per abbassare il colesterolo. Può essere necessaria una riduzione della dose di paclitaxel.
- Rifampicina, un **antibiotico utilizzato per la tubercolosi**. Può essere necessario un incremento della dose di paclitaxel.
- Carbamazepina, fenitoina o fenobarbitale, utilizzati per l'**epilessia**.

Paclitaxel con cibi, bevande e alcool
Paclitaxel non è influenzato da cibi e bevande. (per l'alcool vedere sotto "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "eccipienti")**

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è incinta o sospetta di essere incinta prima di ricevere il trattamento con Paclitaxel . Se esiste la probabilità che lei possa restare incinta, **utilizzi un metodo contraccettivo efficace e sicuro durante il trattamento**. Paclitaxel non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. I pazienti di sesso femminile e maschile in età fertile, e/o i rispettivi partner, devono usare misure contraccettive per almeno 6 mesi dopo il trattamento con il paclitaxel.
I pazienti di sesso maschile devono chiedere consulenza in merito alla crioconservazione dello sperma prima del trattamento con paclitaxel, perché esiste la possibilità di infertilità irreversibile.

Se sta allattando al seno, informi il medico.
Non è noto se paclitaxel passi nel latte materno. A causa della possibilità di un danno al bambino interrompa l'allattamento al seno se sta prendendo paclitaxel. Non inizi di nuovo ad allattare al seno a meno che il medico non le abbia permesso di farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato segnalato che paclitaxel possa interferire con questa capacità. Tuttavia, poiché contiene alcool, la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari potrebbe essere ridotta.

Paclitaxel contiene olio di ricino (macrogolglicerolo ricinoleato) e alcool.
Paclitaxel contiene olio di ricino che può causare gravi reazioni allergiche. Se è allergico all'olio di ricino, informi il medico prima di ricevere paclitaxel.

Questo medicinale contiene **etanolo** (alcool) 49,7% vol., vale a dire fino a 23 g per dose, corrispondenti a circa 600 ml di birra o a circa 250 ml di vino per dose.

Dannoso per i soggetti che soffrono di alcolismo.

Ciò va tenuto in considerazione nelle donne in gravidanza o che allattano al seno, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, quali i pazienti con malattie del fegato o epilessia.

3. COME USARE PACLITAXEL KABI

- **Per ridurre al minimo le reazioni allergiche**, vi verranno dati altri farmaci come i corticosteroidi (desametasone), antistaminici (difenidramina) e H_2-bloccanti (cimetidina) prima di iniziare Paclitaxel. Questi medicinali possono essere somministrati sia come compresse o per infusione in vena o entrambi.
- **Riceverà paclitaxel come una flebo** in una vena (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 data. La dose che riceverà dipenderà anche dai risultati delle analisi del sangue. A seconda del tipo e della gravità del cancro riceverà paclitaxel da solo o in combinazione con un altro agente anticancro.
- Paclitaxel deve essere sempre somministrato in una vena per un periodo di 3 o 24 ore. Viene usato di solito ogni 2 o 3 settimane, a meno che il medico non decida altrimenti. Il vostro medico vi informerà circa il numero di cicli che è necessario ricevere di Paclitaxel.

  Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

Se usa più Paclitaxel di quanto deve
Non esiste un antidoto noto per il sovradosaggio di Paclitaxel. Riceverà un trattamento sintomatologico.

Se dimentica di prendere Paclitaxel
Se pensa di avere saltato una dose, si rivolga al medico o all'infermiere.
Non si deve dare una dose doppia se una dose è stata dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Paclitaxel
Il medico deciderà quando interrompere il trattamento con paclitaxel.
Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Informi subito il medico se nota qualsiasi sintomo da reazioni allergiche. Queste possono includere uno o più dei seguenti:
- vampate di calore,
- reazioni cutanee,
- prurito,
- senso di oppressione al torace,
- mancanza o difficoltà di respirazione,
- gonfiore.

  Questi possono essere sintomi di gravi effetti indesiderati.

Informi il medico subito se manifesta:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- **febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca** (sintomi di soppressione del midollo osseo).
- **intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe** (sintomi di neuropatia periferica).
- diarrea grave o persistente, con febbre e mal di stomaco.

Molto comune: può colpire più di 1 su 10 persone
- reazioni allergiche minori come vampate, eruzione cutanea, prurito
- infezioni: principalmente infezione del tratto respiratorio superiore, infezione del tratto urinario
- mancanza di respiro
- mal di gola o ulcere in bocca, dolore o arrossamento della bocca, diarrea, sentirsi o star male (nausea, vomito)
- perdita dei capelli
- dolori muscolari, crampi, dolori alle articolazioni
- febbre, brividi intensi, mal di testa, capogiri, stanchezza, essere pallido, emorragia, avere dei lividi più facilmente del normale
- intorpidimento e formicolio o debolezza delle mani e dei piedi (tutti sintomi di neuropatia periferica)
- esami che possono evidenziare: riduzione della conta piastrinica, dei globuli bianchi o rossi, bassa pressione del sangue

Comune: può colpire fino a 1 su 10 persone
- Cambiamento lieve temporaneo dell'unghia e della pelle, reazioni al sito di iniezione (gonfiore localizzato, dolore e arrossamento della pelle)
- Gli esami possono evidenziare: frequenza cardiaca più lenta, grave innalzamento degli enzimi epatici (fosfatasi alcalina e AST-SGOT)

Non comune: può colpire fino a 1 su 100 persone
- Shock dovuto a infezioni (noto come shock settico)
- Palpitazioni, disfunzione cardiaca (blocco AV), battito cardiaco rapido, attacco cardiaco, distress respiratorio
- Fatica, sudorazione, svenimento (sincope), reazioni allergiche significative, flebite (infiammazione di una vena), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- Mal di schiena, dolore toracico, dolore intorno a mani e piedi, brividi, dolore addominale (pancia)
- Gli esami possono mostrare: grave aumento della bilirubina (ittero), pressione alta, e coaguli di sangue.

Raro: può colpire fino a 1 su 1000 persone
- La carenza di globuli bianchi con febbre e aumento del rischio di infezione (neutropenia febbrile)
- Affezione dei nervi con la sensazione di debolezza nei muscoli delle braccia e delle gambe (neuropatia motoria)
- Insufficienza cardiaca
- Mancanza di respiro, embolia polmonare, fibrosi polmonare, polmonite interstiziale, dispnea, versamento pleurico
- ostruzione intestinale, perforazione intestinale, infiammazione del colon (colite ischemica), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema)
- avvelenamento del sangue (sepsi), peritonite
- piressia, disidratazione, astenia, edema, malessere
- reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche)
- I test possono mostrare: aumento della creatinina nel sangue che indica compromissione della funzione renale

Molto raro: può colpire fino a 1 su 10.000 persone
- Ritmo rapido cardiaco irregolare (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- Disturbo improvviso di cellule che formano sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica)
- Nervo ottico e / o disturbi visivi (scotomi scintillanti)
- La perdita di udito o riduzione (ototossicità), ronzio nelle orecchie (tinnito), vertigini
- Tosse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Coagulo di sangue in un vaso sanguigno del ventre e dell'intestino (trombosi mesenterica), infiammazione del colon a volte con persistente grave diarrea (colite pseudomembranosa, colite neutropenica), idropisia (ascite), esofagite, costipazione.
- Reazioni di ipersensibilità grave tra cui febbre, arrossamento della pelle, dolore alle articolazioni e / o infiammazione dell'occhio (sindrome di Stevens-Johnson), locale desquamazione della pelle (necrolisi epidermica), arrossamento con macchie (essudativo) irregolari rosse (eritema multiforme), infiammazione della pelle con vesciche e desquamazione (dermatite esfoliativa), orticaria, perdita delle unghie (i pazienti in terapia devono indossare la protezione solare su mani e piedi).
- Perdita di appetito (anoressia).
- Reazioni di ipersensibilità grave e potenzialmente fatale con shock (shock anafilattico).
- Funzione epatica alterata (necrosi epatica, encefalopatia epatica (entrambi con casi di esito fatale))
- Stato confusionale.

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

- Sindrome da lisi tumorale
- Edema maculare, fotopsia, mosche volanti
- Flebite
- Scleroderma
- lupus eritematoso sistemico

Segnalazione di 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/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE PACLITAXEL KABI

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o un precipitato insolubile.

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

- Il principio attivo è paclitaxel
- Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione 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 altri componenti sono etanolo anidro, macrogolglicerolo ricinoleato e acido citrico anidro (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Paclitaxel e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 è una soluzione limpida, di colore leggermente giallastro.
Paclitaxel è disponibile in flaconcini di vetro, sigillati con tappi di gomma rivestita di Teflon®.

Dimensioni della confezione:
Confezioni contenenti 1 o 5 flaconcini di vetro.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court
Farnham Road
Bordon
Hampshire GU35 0NF
Regno Unito

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

Austria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danimarca	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlandia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norvegia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Paesi Bassi	Paclitaxel Fresenius Kabi
Polonia	Paclitaxel Kabi
Portogallo	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Regno Unito	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravuinfuzního roztoku
Romania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfusa
Slovacchia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovenia	Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Svezia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungheria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Gennaio 2012.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Manipolazione:
Come per tutti gli agenti antineoplastici, paclitaxel deve essere maneggiato con cautela. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche, da personale specializzato, in un'area specificamente designata. Devono essere indossati guanti protettivi adeguati e devono essere adottate tutte le precauzioni al fine di evitare il contatto con la cute e con le mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona interessata con acqua e sapone. A seguito di esposizione topica, sono stati osservati formicolio, bruciore e arrossamento. In caso di contatto con le mucose, lavare la zona interessata con abbondante acqua. A seguito di inalazione, sono stati segnalati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Se i flaconcini non aperti vengono conservati in frigorifero, si può formare un precipitato che si scioglie agitando delicatamente o anche spontaneamente, 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, il flaconcino mantiene la stabilità microbiologica, chimica e fisica per 28 giorni a 25 °C. L'utilizzatore è responsabile dell'uso di altri tempi e condizioni di conservazione.

Il dispositivo Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili con perforatori non devono essere utilizzati, perché possono provocare il cedimento del tappo del flaconcino, con conseguente perdita di sterilità.

Preparazione per la somministrazione endovenosa:
Prima dell'infusione, paclitaxel deve essere diluito, in condizioni asettiche, in soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%, fino a ottenere una concentrazione finale di 0,3-1,2 mg/ml.

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione pronta per l'infusione è dimostrata a 25 °C per 24 ore dopo diluizione in una soluzione di glucosio al 5% , di sodio cloruro allo 0,9%, di glucosio al 5% in Ringer e di glucosio al 5% / sodio cloruro allo 0,9%.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso, che di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura di 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate, sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la diluizione, la soluzione va usata solo una volta.

Al momento della preparazione, la soluzione può mostrare torbidità dovuta al veicolo della formulazione, che non viene eliminata per filtrazione. Paclitaxel deve essere somministrato tramite un filtro in linea con membrana microporosa ≤0,22 µm. Non è stata osservata alcuna perdita significativa di attività, a seguito di somministrazione simulata della soluzione tramite una cannula per infusione e.v. dotata di filtro in linea.

Vi sono state rare segnalazioni di precipitazione durante l'infusione di paclitaxel, di solito verso la fine di un'infusione di 24 ore. Sebbene la causa di questa precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente legata alla sovrasaturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, paclitaxel deve essere usato non appena possibile dopo la diluizione, evitando agitazioni, vibrazioni o scuotimenti eccessivi. I set da infusione devono essere lavati accuratamente prima dell'uso. Durante l'infusione, l'aspetto della soluzione deve essere controllato regolarmente e, qualora sia presente precipitazione, l'infusione deve essere interrotta.

Per ridurre al minimo l'esposizione del paziente al DEHP, che può essere rilasciato dalle sacche per infusione, dai set per infusione o dagli altri presidi medico-chirurgici contenenti PVC, le soluzioni diluite di paclitaxel devono essere conservate in flaconi non in PVC (vetro, polipropilene) o sacche di plastica (polipropilene, poliolefina) e somministrate mediante set da infusione rivestiti internamente di polietilene. L'uso di filtri (ad es. IVEX-2®) con brevi raccordi di entrata e/o uscita in PVC non ha comportato una cessione significativa di DEHP.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Istruzioni di sicurezza per la preparazione di Paclitaxel Kabi soluzione per infusione

1. Si deve usare una camera protettiva nonché indossare guanti e camice protettivi. Se non è disponibile alcuna camera protettiva, si devono usare mascherina facciale e occhiali di protezione.
2. Le donne in gravidanza o quelle che potrebbero iniziare una gravidanza non devono manipolare questo prodotto.
3. I contenitori aperti quali i flaconcini per iniezione e i flaconi per infusione, nonché gli aghi, le siringhe, i cateteri, le provette e i residui di citostatici vanno considerati quali rifiuti pericolosi e quindi devono essere smaltiti secondo le linee guida nazionali riguardanti la manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI .
4. In caso di versamento, osservare le istruzioni seguenti: si devono indossare indumenti protettivi; i vetri rotti devono essere raccolti e deposti nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI; le superfici contaminate devono essere risciacquate in modo appropriato con abbondanti quantità d'acqua fredda; le superfici risciacquate devono essere poi asciugate accuratamente e i materiali usati a questo scopo devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI.
5. Se paclitaxel entra in contatto con la cute, si deve risciacquare la parte con abbondante acqua corrente e poi lavarla con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, lavare accuratamente con acqua la parte contaminata. In caso di disturbi di qualsiasi tipo si deve contattare il medico.
6. Qualora paclitaxel entrasse in contatto con gli occhi, occorre lavarli accuratamente con abbondante acqua fredda. Contattare un oftalmologo immediatamente.

Smaltimento:
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).