FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paclitaxel Accord Healthcare Italia
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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 cos'è Paclitaxel Accord Healthcare Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Accord Healthcare Italia
3. Come prendere Paclitaxel Accord Healthcare Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paclitaxel Accord Healthcare Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Paclitaxel Accord Healthcare Italia e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è "Paclitaxel Accord Healthcare Italia 6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione", ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Paclitaxel Accord Healthcare Italia".

Il paclitaxel appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati taxani, che agiscono inibendo la crescita delle cellule cancerose.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia è usato per trattare:

Carcinoma ovarico
- Come prima terapia (dopo intervento chirurgico iniziale, in combinazione con cisplatino, un farmaco contenente platino).
- Dopo aver provato medicinali standard contenenti platino senza aver ottenuto effetti.

Carcinoma mammario
- Come prima terapia in caso di malattia in stadio avanzato o che si è diffusa in altre parti dell'organismo (malattia metastatica). Paclitaxel Accord Healthcare Italia è combinato con un'antraciclina (per es. la doxorubicina) o con un medicinale chiamato trastuzumab (per pazienti per cui le antracicline non sono indicate e con un cancro le cui cellule portano sulla superficie una proteina chiamata HER 2; vedere il foglio illustrativo del trastuzumab).
- Dopo un intervento chirurgico iniziale, in seguito al trattamento con antraciclina e ciclofosfamide (AC), come trattamento aggiuntivo.
- Come trattamento di seconda linea per pazienti che non hanno risposto ai trattamenti standard con antracicline o per le quali non possono essere usati tali trattamenti.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato:
- In combinazione con il cisplatino, nel caso in cui la terapia chirurgica o la radioterapia non siano indicate.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS:
- Se il tentativo con un'altra terapia (ossia le antracicline liposomiali) si è dimostrato inefficace.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Accord Healthcare Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Non prenda Paclitaxel Accord Healthcare Italia nei seguenti casi.

- **Se è allergico** (ipersensibile) al paclitaxel o a uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6, soprattutto all'olio di ricino poliossile (macrogol glicerolo ricinoleato).
- **Se sta allattando al seno.**
- **Se ha un numero eccessivamente basso di globuli bianchi** nel sangue (numero iniziale di neutrofili <1,5 x 10^9/l; in questo caso il suo medico la avvertirà in proposito). Il suo medico le preleverà campioni di sangue per escludere questa condizione.
- **Se ha un'infezione grave e non controllata** e Paclitaxel Accord Healthcare Italia è usato **per trattare il sarcoma di Kaposi.**

Se rientra in uno dei casi sopra indicati, **consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia.**

L'uso di Paclitaxel Accord Healthcare Italia non è raccomandato nei bambini (meno di 18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Paclitaxel Accord Healthcare Italia.

Faccia particolare attenzione con Paclitaxel Accord Healthcare Italia

Per ridurre al minimo le reazioni allergiche, le saranno somministrati altri medicinali prima di ricevere Paclitaxel Accord Healthcare Italia.

- Se manifesta **reazioni allergiche gravi** (per esempio difficoltà respiratorie, respiro corto, costrizione toracica, caduta della pressione del sangue, capogiri, sensazione di testa vuota, reazioni cutanee come le eruzioni cutanee o il gonfiore).
- Se manifesta **febbre, tremori gravi, mal di gola o ulcere alla bocca** (segni di soppressione del midollo osseo).
- Se presenta **intorpidimento, formicolii, pizzicore, sensibilità al contatto o debolezza alle braccia e alle gambe** (segni di neuropatia periferica), potrebbe essere necessaria una riduzione di Paclitaxel Accord Healthcare Italia.
- Se manifesta **gravi problemi al fegato;** in tal caso l'uso di Paclitaxel Accord Healthcare Italia non è raccomandato.
- Se presenta **problemi di conduzione cardiaca.**
- Se sviluppa **diarrea grave o persistente**, con febbre e dolore gastrico, durante o subito dopo il trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia. In questo caso potrebbe avere un'infiammazione del colon (colite pseudomembranosa).
- Se è stato sottoposto in precedenza a una **radioterapia del torace** (perché potrebbe aumentare il rischio di polmonite).
- Se presenta **arrossamenti o lesioni orali** (segni di mucosite) ed è trattato per il **sarcoma di Kaposi**. In questo caso potrebbe aver bisogno di una dose più bassa.

Se pensa che una delle condizioni elencate la riguarda, informi immediatamente il medico.
Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve essere somministrato sempre per via endovenosa. La somministrazione di Paclitaxel Accord Healthcare Italia nelle arterie può causare infiammazione delle arterie e lei può soffrire di dolore, gonfiore, eritemi e vampate di calore.

Altri medicinali e Paclitaxel Accord Healthcare Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico quando assume paclitaxel insieme a uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali per il trattamento delle infezioni (ossia antibiotici, come eritromicina, rifampicina, ecc.; chieda conferma al medico, all'infermiere o al farmacista se non è sicuro che il medicinale che sta assumendo sia un antibiotico), inclusi i medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo)
- medicinali utilizzati per stabilizzare l'umore, a volte denominati anche antidepressivi (ad es. fluoxetina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

- medicinali utilizzati per il trattamento delle crisi epilettiche (epilessia) (ad es. carbamazepina, fenitoina)
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di lipidi nel sangue (ad es. gemfibrozil)
- medicinali utilizzati per il bruciore di stomaco o per le ulcere allo stomaco (ad es. cimetidina)
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS (ad es. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale chiamato clopidogrel utilizzato per la prevenzione dei coaguli di sangue.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia con cibi, bevande e alcol
Paclitaxel Accord Healthcare Italia non è influenzato dal consumo di cibi e bevande.

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 farmacista prima di prendere questo medicinale. Paclitaxel concentrato per soluzione per infusione non deve essere usato se è incinta a meno che non sia chiaramente consigliato. Questo medicinale può causare gravi anomalie alla nascita e pertanto non deve rimanere incinta durante il trattamento con paclitaxel e lei e/o il suo partner dovete usare un metodo contraccettivo efficace mentre state ricevendo il trattamento con paclitaxel e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento, o entro i sei mesi dopo la fine del trattamento, informi immediatamente il medico.

Per i pazienti di sesso maschile trattati con paclitaxel si consiglia di non concepire figli durante la terapia e per sei mesi dopo il trattamento.

Se sta allattando al seno, informi il medico. Non è noto se il paclitaxel passi nel latte materno. Vista la possibilità di danni al neonato, nel corso del trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve interrompere l'allattamento al seno. Non ricominci ad allattare a meno che non sia stata autorizzata dal suo medico.

Fertilità
Paclitaxel può avere un effetto anti-fertilità che potrebbe essere irreversibile. Pertanto ai pazienti maschi è consigliato di chiedere consiglio per quanto riguarda la conservazione dello sperma prima del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Paclitaxel Accord Healthcare Italia può causare effetti indesiderati quali stanchezza (molto comune) e capogiri (comune), che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se manifesta questi sintomi, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari fino a quando non si siano completamente risolti. Se il suo trattamento prevede la somministrazione di altri medicinali, deve chiedere al suo medico, se può guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Questo medicinale contiene alcol, e per tale motivo potrebbe non essere prudente guidare immediatamente dopo un ciclo di trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Paclitaxel Accord Healthcare Italia.
Paclitaxel Accord Healthcare Italia contiene olio di ricino (50% di olio di ricino polietossilato), che potrebbe causare reazioni allergiche gravi. Se è allergico all'olio di ricino, **parli al suo medico prima che le venga somministrato Paclitaxel Accord Healthcare Italia.**

Paclitaxel Accord Healthcare Italia contiene alcol (circa 50% di etanolo) - ogni millilitro di Paclitaxel Accord Healthcare Italia contiene 0,391 g di etanolo anidro). Una dose di Paclitaxel Accord Healthcare Italia di 300 mg/50 ml contiene 20 g di alcol, equivalenti a 429 ml di birra o 179 ml di vino.

Si tratta di quantità dannose per soggetti affetti da etilismo. Questo dato deve essere tenuto in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi di pazienti a rischio elevato come quelli affetti da malattie epatiche o epilessia.

La quantità di alcol in questo medicinale potrebbe alterare gli effetti di altri medicinali.

3. Come prendere Paclitaxel Accord Healthcare Italia

- **Per ridurre al minimo le reazioni allergiche**, le saranno somministrati altri medicinali prima di ricevere Paclitaxel Accord Healthcare Italia. Questi medicinali possono essere somministrati come compresse o infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

in una vena, oppure in entrambi i modi.

- **Lei riceverà Paclitaxel Accord Healthcare Italia come infusione** goccia a goccia in una vena (per via endovenosa), attraverso un filtro in linea. Paclitaxel Accord Healthcare Italia le sarà somministrato da un operatore sanitario, che preparerà la soluzione per l'infusione prima che le sia somministrata. La dose che riceverà dipenderà anche dai risultati dei suoi esami del sangue. Lei riceverà Paclitaxel Accord Healthcare Italia da solo o in combinazione con un altro farmaco antitumorale a seconda del tipo e della gravità del cancro.
- Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve essere somministrato sempre in una delle sue vene in un arco di tempo di 3 o 24 ore. Viene somministrato normalmente ogni 2 o 3 settimane, a meno che il suo medico non decida altrimenti. Il suo medico la informerà sul numero di cicli di Paclitaxel Accord Healthcare Italia di cui ha bisogno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Paclitaxel Accord Healthcare Italia, si rivolga al medico.

Se le è stata somministrato più Paclitaxel Accord Healthcare Italia di quanto deve
In caso di sovradosaggio non esiste un antidoto noto al Paclitaxel Accord Healthcare Italia. Lei riceverà un trattamento dei suoi sintomi.

Se è stata dimenticata una dose di Paclitaxel Accord Healthcare Italia
Se pensa che sia stata dimenticata una dose, informi il medico o l'infermiere.
In caso di dimenticanza di una dose, non si deve raddoppiare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia
Il suo medico deciderà quando interrompere il trattamento con paclitaxel.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Paclitaxel Accord Healthcare Italia, si rivolga 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 immediatamente il medico, se nota segni di reazioni allergiche. Possono manifestarsi uno o più dei segni seguenti:

- vampate di calore,
- reazioni cutanee,
- prurito,
- costrizione toracica,
- respiro corto o difficoltà respiratorie,
- gonfiori.

Tutte queste manifestazioni possono essere segno di effetti indesiderati gravi.

Informi il medico immediatamente:

- Se manifesta **febbre, tremori gravi, mal di gola o ulcere alla bocca** (segni di soppressione del midollo osseo).
- Se manifesta **intorpidimento o debolezza alle braccia e alle gambe** (segni di neuropatia periferica).
- Se sviluppa **diarrea grave o persistente**, con febbre e dolore allo stomaco.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Reazioni allergiche minori quali vampate, eruzioni cutanee, prurito.
- Infezioni: per lo più a carico del tratto respiratorio superiore e del tratto urinario.
- Respiro corto.
- Mal di gola o ulcere alla bocca, arrossamento e dolore alla bocca, diarrea, sensazione di malessere (nausea, vomito).
- Perdita dei capelli (quando ciò accade, la perdita dei capelli è pronunciata (oltre il 50%) nella maggior parte dei pazienti).
- Dolori ai muscoli, crampi, dolori alle articolazioni.
- Febbre, brividi gravi, mal di testa, capogiri, stanchezza, pallore, sanguinamenti o lividi più frequenti del solito.
- Intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia e alle gambe (tutti sintomi di neuropatia periferica).
- Gli esami possono mostrare una riduzione del numero di piastrine, globuli bianchi o globuli rossi, bassa pressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

del sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Alterazioni lievi e temporanee delle unghie e della pelle, reazioni nel punto di iniezione (gonfiore, dolore ed eritema cutaneo localizzati).
- Gli esami possono evidenziare rallentamento del battito del cuore, grave aumento dei livelli degli enzimi del fegato (fosfatasi alcalina e AST – SGOT).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Shock dovuto alle infezioni (noto come "shock settico").
- Palpitazioni, disfunzione cardiaca (blocco AV), battito del cuore accelerato, attacco cardiaco, difficoltà respiratorie.
- Affaticamento, sudorazione, svenimento (sincope), reazioni allergiche significative, flebiti (infiammazioni delle vene), gonfiore al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua o alla gola.
- Mal di schiena, dolore toracico, dolore alle mani e ai piedi, brividi, dolore addominale (mal di pancia).
- Gli esami possono evidenziare un aumento grave della bilirubina (ittero), ipertensione arteriosa e coaguli di sangue.
- Insufficienza cardiaca.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Riduzione del numero di globuli bianchi con febbre e aumento del rischio di infezioni (neutropenia febbrile).
- Affezioni ai nervi con sensazione di debolezza ai muscoli delle braccia e delle gambe (neuropatia motoria).
- Respiro corto, embolia polmonare, fibrosi polmonare, polmonite interstiziale, dispnea, versamento pleurico.
- Ostruzione intestinale, perforazione intestinale, infiammazione del colon (colite ischemica), infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Prurito, eruzioni cutanee, arrossamento cutaneo (eritema).
- Avvelenamento del sangue (sepsi), peritonite.
- Piressia, disidratazione, astenia, edema, sensazione generale di malessere.
- Reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche).
- Gli esami possono evidenziare un aumento della creatinina nel sangue, che indica una disfunzione renale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Ritmo del cuore irregolare e accelerato (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare).
- Improvviso disturbo nel processo di formazione delle cellule del sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplasica).
- Disturbi del nervo ottico e/o della vista (scotomi scintillanti).
- Perdita o riduzione dell'udito (ototossicità), ronzii nelle orecchie (tinnito), vertigini.
- Tosse.
- Coagulo di sangue in un vaso del sangue dell'addome e dell'intestino (trombosi mesenterica), infiammazione del colon talvolta con diarrea grave persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropenica), acqua nell'addome (ascite), esofagite, stipsi.
- Reazioni di ipersensibilità gravi che includono febbre, eritema cutaneo, dolore alle articolazioni e/o infiammazione degli occhi (sindrome di Stevens-Johnson), esfoliazione della cute (necrolisi epidermica), eritema con macchie rosse (essudative) irregolari (eritema multiforme), infiammazione della cute con formazione di bolle ed esfoliazione (dermatite esfoliativa), orticaria, perdita delle unghie (i pazienti in terapia devono proteggere mani e piedi dalla radiazione solare).
- Perdita di appetito (anoressia).
- Reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali con shock (shock anafilattico).
- Alterazione della funzione del fegato (necrosi epatica ed encefalopatia epatica, entrambe con casi documentati di esiti fatali).
- Stato confusionale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

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).

- Indurimento/ispessimento della pelle (sclerodermia)
- Sindrome da lisi tumorale
- Edema maculare, fotopsia, mosche volanti
- Flebite
- Lupus eritematoso sistemico
- E' stata riportata 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.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Accord Healthcare Italia

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

Non usi Paclitaxel Accord Healthcare Italia dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il congelamento non influenza negativamente il prodotto.

Dopo aver aperto la confezione e prima della diluizione (descrizione delle condizioni)

Dal punto di vista microbiologico, dopo l'apertura il farmaco può essere conservato al massimo per 28 giorni a 25 °C. L'utilizzatore è responsabile dell'uso di altri tempi e condizioni di conservazione.

Dopo la diluizione (descrizione delle condizioni)

Da un punto di vista microbiologico il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, conservare in frigorifero (2-8 °C) per non più di 24 ore, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. Per ulteriori dettagli sulla stabilità dopo la diluizione, consultare la sezione dedicata agli operatori sanitari.

Non usare questo medicinale se si nota una soluzione 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 Accord Healthcare Italia
Il principio attivo è paclitaxel.
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel
Ogni flaconcino contiene 5, 16,7, 25, 50 o 100 ml (rispettivamente equivalenti a 30, 100, 150, 300 o 600 mg di paclitaxel).
Gli eccipienti sono l'olio di ricino poliossietilato 35 (macrogol glicerolo ricinoleato) e l'etanolo anidro.

Descrizione dell'aspetto di Paclitaxel Accord Healthcare Italia e contenuto della confezione
Paclitaxel Accord Healthcare Italia è una soluzione limpida incolore o leggermente giallastra, priva di particelle visibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

È disponibile in flaconcini contenenti 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml e 100 ml di concentrato per soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House,319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

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

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Olanda	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Austria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipro	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica Ceca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pro pripravu infuzniho roztoku
Germania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Estonia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml
Spagna	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solucion para perfusion
Finlandia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Paclitaxel Accord Healthcare Italia 6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentratas infuziniam tirpalui
Lettonia	Paclitaxel Accord
Norvegia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konsentrat til infusjonsvæke
Polonia	Paclitaxelum Accord
Portogallo	Paclitaxel Accord
Romania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Slovenia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Regno Unito	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Preparazione delle soluzioni per infusione:

- I contenitori e i set infusionali usati con Paclitaxel Accord Healthcare Italia devono essere privi di **DEHP.** Questo ridurrà al minimo l'esposizione del paziente al plasticizzante DEHP [di-(2-etilexil)ftalato], che può essere rilasciato dai contenitori o dai set infusionali in PVC. Con l'uso di filtri che incorporano brevi dispositivi di entrata e/o di uscita in PVC plasticizzato (per es. IVEX-2) non è stata osservata alcuna cessione significativa di DEHP.
- **Quando si manipola Paclitaxel Accord Healthcare Italia si deve usare cautela** così come con tutti i farmaci antineoplastici. Quando si maneggiano flaconi contenenti paclitaxel si devono indossare sempre guanti protettivi adeguati. La diluizione deve essere eseguita in condizioni asettiche, da personale addestrato, in un'area apposita. In caso di contatto con la cute, questa va lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, lavare con abbondante acqua.
- Non si deve usare il dispositivo "Chemo-Dispensing Pin" o simili dispositivi perforatori con punte, perché possono provocare la caduta del tappo all'interno del flaconcino, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

<u>Passaggio 1: diluire il concentrato</u>

Prima della somministrazione, Paclitaxel Accord Healthcare Italia deve essere ulteriormente diluito con le seguenti soluzioni (in alternativa):

- Cloruro di sodio allo 0,9%, soluzione iniettabile
- Destrosio al 5%, soluzione iniettabile
- Destrosio al 5% e cloruro di sodio allo 0,9%, soluzioni iniettabili
- Destrosio al 5% in soluzione di Ringer iniettabile

La concentrazione finale del paclitaxel per l'infusione deve essere compresa fra 0,3 mg/ml e 1,2 mg/ml.
Devono essere utilizzati contenitori e set per l'infusione non contenenti DEHP.

Dopo la diluizione, le soluzioni possono mostrare torbidità, che è attribuibile al veicolo della formulazione e non viene eliminata dalla filtrazione. 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.

<u>Passaggio 2: somministrazione dell'infusione</u>
Prima della somministrazione si devono **premedicare** tutti i pazienti con corticosteroidi, antistaminici e antagonisti H_2.
Il trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia non deve essere ripetuto fino a quando il numero dei granulociti neutrofili non sia $\geq 1.500/mm^3$ ($\geq 1.000/mm^3$ nei pazienti con sarcoma di Kaposi) e quello delle piastrine non sia $\geq 100.000/mm^3$ ($\geq 75.000/mm^3$ nei pazienti con sarcoma di Kaposi).

Evitare la precipitazione della soluzione per infusione:
- Usare non appena possibile dopo la diluizione.
- Evitare l'agitamento eccessivo, le vibrazioni e lo scuotimento.
- Lavare accuratamente i set di infusione prima dell'uso.
- Ispezionare regolarmente l'aspetto della soluzione infusa e arrestare l'infusione in caso di precipitato.

La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita è dimostrata a 5° e a 25 °C per 7 giorni dopo diluizione in una soluzione di destrosio al 5%, e per 14 giorni dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente o conservato a 2-8 °C per un massimo di 24 ore.

L'iniezione di paclitaxel deve essere somministrata attraverso un filtro in linea appropriato, con una membrana a micropori di diametro ≤ 0,2 micrometri. Si devono usare contenitori e set infusionali privi di DEHP. Con l'uso di filtri che incorporano brevi dispositivi di entrata e/o di uscita in PVC plasticizzato non è stata osservata alcuna cessione significativa di DEHP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Passaggio 3: smaltimento
Smaltire il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivanti in conformità alla normativa locale per la manipolazione dei composti citotossici.

Dose
Le dosi raccomandate per l'infusione endovenosa di Paclitaxel Accord Healthcare Italia sono le seguenti:

Indicazione	**Dose**	**Intervallo tra i cicli di Paclitaxel Accord Healthcare Italia**
Prima linea nel carcinoma ovarico	135 mg/m^2 per 24 ore, seguiti da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2 oppure 175 mg/m^2 per 3 ore, seguiti da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2	3 settimane
Seconda linea nel carcinoma ovarico	175 mg/m^2 per 3 ore	3 settimane
Adiuvante nel carcinoma mammario	175 mg/m^2 per 3 ore; dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC)	3 settimane
Prima linea nel carcinoma mammario (con doxorubicina)	220 mg/m^2 per 3 ore, 24 ore dopo la doxorubicina (50 mg/m^2)	3 settimane
Prima linea nel carcinoma mammario (con trastuzumab)	175 mg/m^2 per 3 ore, dopo trastuzumab (vedere RCP del trastuzumab)	3 settimane
Seconda linea nel carcinoma mammario	175 mg/m^2 per 3 ore	3 settimane
Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato	175 mg/m^2 per 3 ore, seguiti da cisplatino alla dose di 80 mg/m^2	3 settimane
Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS	100 mg/m^2 per 3 ore	2 settimane

Il trattamento con Paclitaxel Accord Healthcare Italia non deve essere ripetuto fino a quando il numero dei granulociti neutrofili non sia ≥1.500/mm^3 (≥1.000/mm^3 nei pazienti con sarcoma di Kaposi) e quello delle piastrine non sia ≥100.000/mm^3 (≥75.000/mm^3 nei pazienti con sarcoma di Kaposi).

Nei pazienti che manifestano neutropenia grave (neutrofili <500/mm^3 per ≥7 giorni) o neuropatia periferica grave, la dose dei cicli successivi deve essere ridotta del 20% (del 25% nei pazienti con sarcoma di Kaposi) (vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Non sono disponibili dati sufficienti per poter raccomandare modificazioni posologiche nei pazienti affetti da insufficienza epatica da lieve a moderata. I pazienti con insufficienza epatica grave non devono essere trattati con Paclitaxel Accord Healthcare Italia (vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

L'uso di Paclitaxel Accord Healthcare Italia non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).