B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pazenir 5 mg/mL polvere per dispersione per infusione

paclitaxel

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.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pazenir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pazenir
3. Come usare Pazenir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pazenir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pazenir e a cosa serve

Cos'è Pazenir
Pazenir contiene, come principio attivo, il paclitaxel legato all'albumina, una proteina umana, sotto forma di particelle minuscole note come nanoparticelle. Il paclitaxel appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati taxani, che vengono usati nella terapia dei tumori.

- Paclitaxel è la parte del medicinale che ha effetto sul tumore, agisce arrestando la divisione delle cellule del tumore, che per tale ragione muoiono.
- L'albumina è la parte del medicinale che aiuta paclitaxel a dissolversi nel sangue e ad attraversare le pareti dei vasi sanguigni per arrivare al tumore. Ciò significa che non sono necessarie altre sostanze chimiche che possono causare effetti indesiderati, che possono mettere in pericolo di vita. Questi effetti indesiderati sono molto meno frequenti con Pazenir.

A cosa serve Pazenir
Pazenir viene utilizzato per il trattamento dei seguenti tipi di tumore:

Tumore della mammella
- Tumore della mammella che si è diffuso in altre parti del corpo (questo si chiama tumore "metastatico" della mammella).
- Pazenir è utilizzato nel tumore metastatico della mammella quando è stata tentata almeno un'altra terapia, ma non ha avuto effetto e se il paziente non è idoneo a trattamenti contenenti un gruppo di medicinali chiamati "antracicline".
- Le persone con tumore metastatico della mammella che hanno ricevuto paclitaxel legato all'albumina, una proteina umana, nei casi in cui un'altra terapia non aveva avuto successo, hanno avuto una maggiore probabilità di osservare una riduzione delle dimensioni del tumore e sono vissute più a lungo rispetto alle persone che hanno assunto una terapia alternativa.

Tumore del pancreas
- Pazenir è utilizzato insieme a un medicinale chiamato gemcitabina in caso di tumore metastatico del pancreas. Le persone con tumore metastatico del pancreas (tumore del pancreas che si è diffuso in altre parti del corpo) trattate con paclitaxel legato all'albumina, una proteina umana, e

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gemcitabina in uno studio clinico sono vissute più a lungo rispetto alle persone che hanno ricevuto solo gemcitabina.

Tumore del polmone
- Pazenir è utilizzato insieme a un medicinale chiamato carboplatino nel trattamento del tumore più comune del polmone, chiamato “tumore del polmone non a piccole cellule”.
- Pazenir è utilizzato nel tumore del polmone non a piccole cellule nel caso in cui l’intervento chirurgico o la radioterapia non siano adatti per il trattamento della malattia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pazenir

Non usi Pazenir
- se è allergico (ipersensibile) a paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pazenir (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando;
- se ha un basso numero di globuli bianchi (conta iniziale dei neutrofili < 1.500 cellule/mm^3 - informazioni su questo aspetto saranno fornite dal medico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all’infermiere prima di usare Pazenir
- se la funzionalità renale è ridotta;
- se manifesta gravi problemi a carico del fegato;
- se è affetto da disturbi al cuore.

Consulti il medico o l’infermiere se presenta una qualsiasi di queste condizioni durante il trattamento con Pazenir; il medico può decidere di sospendere il trattamento o ridurre la dose:
- se compaiono lividi anomali, sanguinamento o segni di infezione, come mal di gola o febbre;
- se sente intorpidimento, formicolio, sensazione di puntura, sensibilità al tatto o debolezza muscolare;
- se presenta problemi respiratori, come respiro corto o tosse secca.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è solo per adulti e non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pazenir
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale. Questo perché Pazenir può influire sull’azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull’azione di Pazenir.

Faccia attenzione e consulti il medico quando assume Pazenir 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)
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Paclitaxel può causare gravi anomalie congenite alla nascita e pertanto non deve essere usato in gravidanza. Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Pazenir.

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante la terapia con Pazenir e per 1 mese dopo la sospensione della terapia.

Non allatti durante il trattamento con Pazenir, perché non è noto se il principio attivo paclitaxel passi nel latte materno.

Per i pazienti di sesso maschile si consiglia di usare misure contraccettive efficaci e di evitare il concepimento di figli durante la terapia e per sei mesi dopo la sospensione della stessa, e di informarsi sulla conservazione del seme prima del trattamento, per la possibilità che la terapia con Pazenir produca infertilità permanente.

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono avvertire stanchezza o capogiri dopo la somministrazione di Pazenir. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

Se vengono prescritti altri medicinali nell'ambito della terapia, consulti il medico sulla possibilità di guidare e di usare macchinari.

Pazenir contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Pazenir

Pazenir sarà somministrato in vena mediante perfusione endovenosa da un medico o da un infermiere. La quantità somministrata dipende dalla superficie corporea e dai risultati delle analisi del sangue. La dose abituale per il tumore della mammella è di 260 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti. La dose abituale per il tumore del pancreas avanzato è di 125 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti. La dose abituale per il tumore del polmone non a piccole cellule è di 100 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti.

Con che frequenza viene somministrato Pazenir?
Per il trattamento del tumore metastatico della mammella, Pazenir viene somministrato di norma una volta ogni tre settimane (il giorno 1 di un ciclo di 21 giorni).

Per il trattamento del tumore del pancreas avanzato, Pazenir viene somministrato i giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di trattamento di 28 giorni, con gemcitabina somministrata subito dopo Pazenir.

Per il trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule, Pazenir viene somministrato una volta alla settimana (cioè i giorni 1, 8 e 15 di un ciclo di 21 giorni) con carboplatino somministrato una volta ogni tre settimane (cioè solo il giorno 1 di ogni ciclo di 21 giorni), subito dopo la somministrazione della dose di Pazenir.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati **molto comuni** possono interessare più di 1 persona su 10:
- Perdita di capelli (la maggior parte dei casi di perdita di capelli si è verificata a meno di un mese dall'inizio del trattamento con paclitaxel. Quando si verifica, la perdita di capelli è pronunciata (oltre il 50%) nella maggior parte dei pazienti)
- Eruzione cutanea
- Abbassamento anomalo del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutrofili, linfociti o leucociti) nel sangue
- Carenza di eritrociti (globuli rossi)
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue
- Effetti sui nervi periferici (dolore, intorpidimento, formicolio o perdita della sensibilità)
- Dolore a una o più articolazioni
- Dolore muscolare
- Nausea, diarrea, stitichezza, irritazione della bocca, perdita di appetito
- Vomito
- Debolezza e stanchezza, febbre
- Disidratazione, alterazioni del gusto, perdita di peso
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Depressione, disturbi del sonno
- Mal di testa
- Brividi
- Difficoltà nella respirazione
- Capogiri
- Gonfiore delle mucose e dei tessuti molli
- Aumento dei valori della funzionalità del fegato
- Dolore alle estremità
- Tosse
- Dolore addominale
- Sanguinamento dal naso

Gli effetti indesiderati **comuni** possono interessare fino a 1 persona su 10:
- Prurito, secchezza della pelle, alterazioni delle unghie
- Infezione, febbre con riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili) nel sangue, vampate, candidosi orale, infezione grave del sangue che può essere causata da una riduzione dei globuli bianchi
- Riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue
- Dolore al torace o mal di gola
- Indigestione, problemi addominali
- Naso chiuso
- Dolore alla schiena, dolore alle ossa
- Ridotto coordinamento muscolare o difficoltà nella lettura, aumento o diminuzione della lacrimazione, perdita delle ciglia
- Alterazioni della frequenza o del ritmo del cuore, insufficienza cardiaca
- Diminuzione o aumento della pressione sanguigna
- Arrossamento o gonfiore nella sede di inserimento dell'ago
- Ansia
- Infezione nei polmoni
- Infezione delle vie urinarie
- Occlusione nell'intestino, infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione del dotto biliare
- Insufficienza renale acuta
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Tosse con emissione di sangue
- Bocca secca, difficoltà nell'ingoiare
- Debolezza muscolare
- Vista offuscata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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

Gli effetti indesiderati **non comuni** possono interessare fino a 1 persona su 100:
- Aumento di peso, aumento della lattato deidrogenasi nel sangue, diminuzione della funzione renale, aumento dello zucchero nel sangue, aumento del fosforo nel sangue
- Diminuzione o mancanza di riflessi, movimenti involontari, nevralgia, svenimento, capogiro nell'alzarsi, tremore, paralisi del nervo facciale
- Irritazione oculare, dolore oculare, arrossamento oculare, prurito oculare, vista doppia, ridotta acuità visiva o visione di luci lampeggianti, vista offuscata dovuta a gonfiore della retina (edema maculare cistoide)
- Dolore auricolare, tintinnio nelle orecchie
- Tosse con muco, fiato corto nel camminare o nel salire le scale, naso che cola o naso secco, diminuzione dei suoni respiratori, acqua nei polmoni, raucedine, coagulo di sangue nel polmone, gola secca
- Gas intestinale, crampi allo stomaco, dolore o irritazione alle gengive, perdita di sangue al retto
- Urinazione dolorosa, urinazione frequente, presenza di sangue nell'urina, incontinenza urinaria
- Dolore alle unghie, sensibilità dolorosa alle unghie, perdita delle unghie, orticaria, dolore cutaneo, reazione fotosensibile, disturbi della pigmentazione, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, macchie bianche sulla pelle, lesioni cutanee, gonfiore facciale
- Diminuzione del fosforo nel sangue, ritenzione di liquidi, basso livello di albumina nel sangue, aumento della sete, diminuzione del calcio nel sangue, diminuzione dello zucchero nel sangue, diminuzione del sodio nel sangue
- Dolore e congestione del naso, infezioni cutanee, infezione da catetere
- Contusione
- Dolore nel punto in cui si trova il tumore, necrosi tumorale
- Diminuzione della pressione sanguigna in posizione eretta, estremità (mani e piedi) fredde
- Difficoltà nel camminare, gonfiore
- Reazione allergica
- Diminuzione della funzionalità del fegato, ingrossamento del fegato
- Dolore al petto
- Irrequietezza
- Piccole emorragie nella cute dovute a coaguli di sangue
- Una malattia che comporta la distruzione dei globuli rossi e insufficienza renale acuta

Gli effetti indesiderati **rari** possono interessare fino a 1 persona su 1.000:
- Reazione cutanea ad un altro agente o infiammazione polmonare in seguito a radiazione
- Formazione di coaguli di sangue
- Polso molto lento, attacco cardiaco
- Fuoriuscita del medicinale dalla vena
- Un disturbo del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare)

Gli effetti indesiderati **molto rari** possono interessare fino a 1 persona su 10.000:
- Grave infiammazione/eruzione della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Indurimento/ispessimento della pelle (sclerodermia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pazenir

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Flaconcini chiusi: tenere il contenitore nell'imballaggio esterno fino all'uso per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima ricostituzione la dispersione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, la dispersione può essere conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C) fino a 24 ore nel flaconcino tenuto nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La dispersione ricostituita in perfusione endovenosa può essere conservata fino a 24 ore a 2-8 °C, al riparo dalla luce, seguite da 4 ore a 15-25 °C.

Il medico o il farmacista è responsabile del corretto smaltimento di Pazenir inutilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pazenir
Il principio attivo è il paclitaxel.
Ogni flaconcino contiene 100 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di dispersione contiene 5 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.
L'altro componente è l'albumina umana (contenente caprilato di sodio e N-acetil-DL-triptofano), vedere paragrafo 2 "Pazenir contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Pazenir e contenuto della confezione
Pazenir è una polvere da bianca a gialla per dispersione per infusione. Pazenir è disponibile in flaconcini di vetro contenenti 100 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Paesi Bassi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България
Actavis EAD
Tel: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.,
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 (0)1912 7700

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 767 550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)1912 7700

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 550 3300

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289 17981

Κύπρος
Specifar ABEE, Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Medici o operatori sanitari

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

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione
Paclitaxel è un medicinale antitumorale citotossico; come per altri composti potenzialmente tossici, occorre adottare alcune precauzioni nella manipolazione di Pazenir. Usare guanti, occhiali e indumenti di protezione. Se la dispersione di Pazenir viene a contatto con la cute, lavare la cute immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se il contatto con Pazenir avviene con le mucose, le stesse devono essere sciacquate bene con abbondante acqua. Pazenir deve essere preparato e somministrato esclusivamente da personale adeguatamente istruito nella manipolazione di agenti citotossici. Pazenir non deve essere manipolato da donne in gravidanza.

Data la possibilità di stravaso, si consiglia di monitorare attentamente la sede dell'infusione per rilevare eventuali infiltrazioni durante la somministrazione del medicinale. La limitazione dell'infusione di Pazenir a 30 minuti, come indicato, riduce la probabilità di reazioni correlate all'infusione.

Ricostituzione del medicinale e somministrazione
Pazenir deve essere somministrato sotto la supervisione di un oncologo qualificato in reparti specializzati nella somministrazione di agenti citotossici.

Pazenir è fornito come polvere sterile liofilizzata e deve essere ricostituito prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, ogni mL di dispersione contiene 5 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle. La dispersione ricostituita di Pazenir è somministrata per via endovenosa utilizzando un set per infusione dotato di un filtro da 15 micron.

Ricostituzione di 100 mg
Con una siringa sterile, iniettare lentamente 20 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione nel flaconcino da 100 mg di Pazenir per almeno 1 minuto.

La soluzione deve essere orientata **verso la parete interna del flaconcino**. La soluzione non deve essere iniettata direttamente sulla polvere in quanto così facendo si formerebbe della schiuma.

Una volta terminata l'aggiunta di soluzione, lasciar riposare per almeno 5 minuti affinché la polvere

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sia completamente permeata. Quindi, girare e/o capovolgere delicatamente e lentamente il flaconcino, per almeno 2 minuti, fino alla completa ridispersione di tutta la polvere. Evitare la formazione di schiuma. In caso di formazione di schiuma o grumi, lasciar riposare la dispersione per almeno 15 minuti fino alla scomparsa della schiuma.

La dispersione ricostituita deve avere un aspetto lattiginoso ed omogeneo senza precipitato visibile. Nella dispersione ricostituita possono verificarsi depositi. Se sono visibili precipitati o depositi, capovolgere nuovamente il flaconcino con delicatezza per garantire la ridispersione completa prima dell'uso.

Esaminare la dispersione nel flaconcino per controllare la presenza di precipitato. Non somministrare la dispersione ricostituita se si osservano precipitati nel flaconcino.

Deve essere calcolato l'esatto volume totale della dispersione da 5 mg/mL necessario per il paziente e la quantità appropriata di Pazenir ricostituito deve essere iniettata in una sacca per infusione endovenosa vuota, sterile, in PVC o altro materiale.

L'impiego di dispositivi medici contenenti olio lubrificante al silicone (siringhe e sacche e.v.) per ricostituire e somministrare Pazenir possono provocare la formazione di filamenti proteinacei. Somministrare Pazenir utilizzando un set per infusione dotato di un filtro da 15 micron per evitare la somministrazione di questi filamenti. L'impiego di un filtro da 15 micron rimuove i filamenti e non modifica le proprietà fisiche o chimiche del prodotto ricostituito.

L'impiego di filtri con un diametro dei pori inferiore a 15 micron può causare l'ostruzione del filtro stesso.

Per la preparazione e la somministrazione di infusioni di Pazenir non è necessario l'uso di speciali contenitori o set di somministrazione non contenenti DEHP.

Dopo la somministrazione, si raccomanda di lavare la linea di infusione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la somministrazione della dose completa.

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

Stabilità
I flaconcini chiusi di Pazenir sono stabili fino alla data indicata sulla confezione, sempre che il flaconcino venga conservato nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Il congelamento e la refrigerazione non comportano effetti negativi sulla stabilità del medicinale. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Stabilità della dispersione ricostituita nel flaconcino
Dopo la prima ricostituzione, la dispersione deve essere trasferita immediatamente in una sacca per infusione. Tuttavia, il medicinale è risultato chimicamente e fisicamente stabile in uso per 24 ore a 2 °C – 8 °C nella confezione originale e protetto dalla luce intensa.

Stabilità della dispersione ricostituita nella sacca per infusione
Dopo la ricostituzione, la dispersione ricostituita nella sacca per infusione deve essere usata immediatamente. Tuttavia, il medicinale è risultato chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore a 2-8 °C, al riparo dalla luce, seguite da 4 ore a 15-25 °C.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).