

Prospect: Informații pentru utilizator**Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Paclitaxel

Numele medicamentului dumneavoastră este „Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă”, dar în restul prospectului va fi numit „Paclitaxel Kabi”.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paclitaxel Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paclitaxel Kabi
3. Cum să utilizați Paclitaxel Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paclitaxel Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paclitaxel Kabi și pentru ce se utilizează

Paclitaxel Kabi aparține unui grup de medicamente anticanceroase denumite taxani. Aceste medicamente inhibă creșterea celulelor canceroase.

Paclitaxel Kabi este utilizat pentru tratarea:

Cancerului ovarian:

- ca terapie de primă linie (după intervenția chirurgicală inițială, în asociere cu cisplatina, un medicament care conține platină);
- după eșecul terapiei standard cu medicamente care conțin platină.

Cancerului de sân:

- ca tratament de primă linie pentru boala avansată sau boala care s-a împrăștiat în alte părți ale corpului (boală metastatică). Paclitaxel Kabi este asociat fie cu o *antraciclina* (de exemplu, doxorubicină), fie cu un medicament numit *trastuzumab* (la pacienții pentru care tratamentul cu antraciclina nu este adecvat și ale căror celule canceroase au o proteină pe suprafața lor numită HER-2, vezi Prospectul pentru trastuzumab);
- ca tratament adjuvant, împreună cu o antraciclina și ciclofosamidă (AC);
- ca terapie de linia a doua la pacienții care nu au răspuns la tratamentele standard cu antraciclina sau la pacienții pentru care un astfel de tratament nu trebuie utilizat.

Cancer pulmonar avansat altul decât cel cu celule mici:

- în asociere cu cisplatina, când intervențiile chirurgicale și/sau radioterapia nu sunt adecvate.

Sarcom Kaposi la pacienți cu SIDA:

- când alt tratament (adică, antracicline înglobate în lipozomi) a fost încercat, dar nu s-a obținut rezultatul dorit.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paclitaxel Kabi

Nu trebuie să vi se administreze Paclitaxel Kabi:

- dacă sunteți alergic la paclitaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6), în special la uleiul de ricin polioxietilat (ricinoleatul de macroglicol);
- dacă alăptați;
- dacă numărul celulelor dumneavoastră albe din sânge este prea mic (valoarea inițială a neutrofilelor $<1,5 \times 10^9/l$ sau $<1,0 \times 10^9/l$ în cazul pacienților cu sarcom Kaposi - medicul dumneavoastră vă va sfătui despre aceasta). Medicul dumneavoastră vă va recolta probe de sânge ca să verifice aceasta;
- **dacă aveți o infecție gravă și necontrolată (numai în cazul în care paclitaxel este utilizat pentru tratamentul sarcomului Kaposi).**

Dacă oricare dintre acestea sunt aplicabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Paclitaxel Kabi.

Paclitaxel Kabi nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Paclitaxel Kabi.

Pentru a reduce la minimum reacțiile alergice, vi se vor administra alte medicamente înainte să vi se administreze Paclitaxel Kabi.

- dacă aveți reacții alergice (de exemplu, dificultăți la respirație, scurtare a respirației, senzație de apăsare la nivelul pieptului, tensiune arterială mică, amețeli, stare confuzională, reacții la nivelul pielii, cum sunt erupție trecătoare pe piele sau umflături);
- dacă aveți febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcere la nivelul gurii (semne de supresie a măduvei hematopoietice);
- dacă aveți amorțeli, furnicături, senzații de înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune în mâini și picioare (semne de neuropatie periferică); poate fi necesară scăderea dozei de Paclitaxel Kabi;
- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului; în acest caz tratamentul cu Paclitaxel Kabi nu este recomandat;
- dacă aveți probleme de conducere la nivelul inimii;
- dacă aveți diaree persistentă sau severă, cu febră și durere de stomac, în timpul sau la scurt timp după tratamentul cu Paclitaxel Kabi. Colonul dumneavoastră ar putea fi inflamăat (colită pseudomembranoasă);
- dacă ați fost anterior iradiat în zona pieptului (deoarece poate crește riscul de inflamație la nivelul plămânilor);
- dacă gura dumneavoastră este dureroasă sau roșie (semne de mucozită) și sunteți tratat pentru sarcom Kaposi. Poate fi necesară o doză mai mică.

Datorită posibilității de extravazare, se recomandă monitorizarea atentă a locului de perfuzare pentru a observa infiltrarea posibilă din timpul administrării medicamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

Paclitaxel Kabi trebuie administrat întotdeauna intravenos. Administrarea Paclitaxel Kabi în artere poate produce inflamația arterelor și dumneavoastră puteți prezenta durere, umflături, înroșire și călduri.

Paclitaxel Kabi împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când luați paclitaxel în același timp cu oricare dintre următoarele:

- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (adică, antibiotice, cum ar fi eritromicina, rifampicina, etc.; adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul pe care îl luați este un antibiotic) și, inclusiv, medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol);
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta la stabilizarea dispoziției dumneavoastră, denumite uneori și antidepresive (de exemplu, fluoxetină);
- medicamente utilizate pentru tratarea convulsiilor (epilepsie) (de exemplu, carbamazepină, fenitoină);
- medicamente utilizate pentru a ajuta la scăderea concentrațiilor de lipide din sânge (de exemplu, gemfibrozil);
- medicamente utilizate pentru arsuri în capul pieptului sau ulcere stomacale (de exemplu, cimetidină);
- medicamente utilizate pentru tratarea HIV și SIDA (de exemplu, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapină);
- un medicament numit clopidogrel utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, înainte de a începe tratamentul cu Paclitaxel Kabi. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, **utilizați o metodă contraceptivă eficientă și sigură în timpul tratamentului**. Paclitaxel Kabi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Femeile și bărbații aflați la vârstă fertilă și/sau partenerii lor trebuie să utilizeze măsuri contraceptive timp de cel puțin 6 luni după încetarea tratamentului cu paclitaxel. Pacienții de sex masculin trebuie să solicite consultanță privind crioconservarea spermei înaintea tratamentului cu paclitaxel, datorită riscului de infertilitate ireversibilă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu se știe dacă paclitaxel se excretă în laptele uman. Datorită posibilității de afectare a sugarului, întrerupeți alăptarea dacă utilizați Paclitaxel Kabi. Nu reîncepeți alăptarea, dacă medicul nu vă permite acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există niciun motiv pentru care să nu puteți conduce vehicule, în perioada dintre curele de tratament cu Paclitaxel Kabi, însă trebuie să aveți în vedere că acest medicament conține alcool și că ar putea fi imprudent să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje imediat după o cură de tratament, din cauza posibilelor efecte asupra sistemului nervos central. Ca în orice caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit sau confuz.

Paclitaxel Kabi conține ulei de ricin (ricinoleat de macroglicerol) și alcool etilic.

Paclitaxel Kabi conține ulei de ricin care poate produce reacții alergice severe. Dacă sunteți alergic la uleiul de ricin, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze Paclitaxel Kabi.

Acest medicament conține alcool (etanol) 49,7%, adică până la 23 grame pe doză, echivalent cu aproximativ 600 ml bere sau 250 ml vin pe doză.

Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism (etilism).

Acest lucru trebuie avut în vedere la grupele cu risc crescut, cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectele altor medicamente.

3. Cum să utilizați Paclitaxel Kabi

- Pentru a reduce la minimum reacțiile alergice, vi se vor administra alte medicamente înainte de administrarea Paclitaxel Kabi. Aceste medicamente pot fi administrate fie sub formă de comprimate, fie sub formă de soluție perfuzabilă, fie sub ambele forme.
- Vi se va administra Paclitaxel Kabi sub formă de perfuzie, într-una din venele dumneavoastră, printr-un filtru inclus în linia de perfuzie. Paclitaxel Kabi vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății. Acesta va prepara soluția perfuzabilă înainte să vi se administreze. Doza care vi se va administra va depinde, de asemenea, de rezultatele testelor dumneavoastră de sânge. În funcție de tipul și severitatea cancerului, vi se va administra Paclitaxel Kabi singur sau împreună cu un alt medicament anticanceros.
- Paclitaxel Kabi trebuie administrat întotdeauna intravenos printr-o perfuzie cu durată de 3 sau 24 de ore. De obicei, se administrează o dată la 2 sau 3 săptămâni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide altfel. Medicul dumneavoastră vă va informa în ceea ce privește numărul de cicluri de tratament cu Paclitaxel Kabi de care aveți nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semne de reacții alergice.

Acestea pot include unul sau mai multe din următoarele semne:

- înroșire bruscă a feței;
- reacții la nivelul pielii;
- mâncărime;
- senzație de apăsare la nivelul pieptului;
- scurtare a respirației sau dificultăți în respirație;
- umflături.

Toate acestea pot fi semne de reacții adverse grave.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- **febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii** (semne de supresie a măduvei hematopoietice);
- **amorțală sau slăbiciune în mâini și picioare** (semne de neuropatie periferică);
- diaree severă sau persistentă, cu febră și durere la nivelul stomacului.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Reacții alergice minore, cum sunt înroșire bruscă a feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime;
- Infecții: în principal infecție respiratorie a tractului superior și infecție a tractului urinar;
- Durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii, înroșire și durere a gurii, diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături);
- Cădere a părului (majoritatea cazurilor de cădere a părului au avut loc la mai puțin de o lună după inițierea tratamentului cu paclitaxel. Atunci când se întâmplă, căderea părului este pronunțată (peste 50%) la majoritatea pacienților);
- Durere musculară, crampe, durere la nivelul articulațiilor;
- Amorțeli, furnicături sau slăbiciune în mâini și picioare (toate simptome de neuropatie periferică);

- Testele pot arăta: reducere a numărului de plachete din sânge, care poate duce la sângerare sau învinețire mai ușoară decât de obicei, reducere a numărului de celule albe sau roșii din sânge, tensiune arterială mică.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Modificări ușoare și temporare la nivelul unghiilor și pielii, reacții la locurile de injectare (umflare localizată, durere și înroșire a pielii);
- Testele pot arăta: bătăi lente ale inimii, creștere severă a valorilor serice ale enzimelor hepatice (fosfatază alcalină și AST-TGO).

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Șoc ca urmare a infecțiilor (cunoscut ca „șoc septic”);
- Palpitații, disfuncție cardiacă (bloc AV, cardiomiopatie), bătăi rapide ale inimii, infarct miocardic, detresă respiratorie;
- Oboseală, transpirație, leșin (sincopă), reacții alergice semnificative, flebită (inflamație a unei vene), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului;
- Durere de spate, durere în piept, durere la nivelul mâinilor și picioarelor, frisoane, durere abdominală (durere de burtă);
- Testele pot arăta: creștere severă a valorilor bilirubinei (icter), tensiune arterială mare și cheaguri de sânge.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Scădere a numărului de celule albe din sânge, cu febră și creșterea riscului de apariție a infecției (neutropenie febrilă);
- Afectare a nervilor cu stare de slăbiciune la nivelul mușchilor brațelor și picioarelor (neuropatie motorie);
- Insuficiență cardiacă;
- Scurtare a respirației, embolie pulmonară, fibroză pulmonară, pneumonie interstițială, dispnee, pleurezie;
- Obstrucție a intestinului, perforare a intestinului, inflamare a colonului (colită ischemică), inflamare a pancreasului (pancreatită);
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii (eritem);
- Infecție în sânge (septicemie), peritonită, pneumonie;
- Febră, deshidratare, astenie, edem, stare generală de rău;
- Reacții de hipersensibilitate grave și posibil letale (reacții anafilactice);
- Testele pot arăta: creștere a valorilor creatininei în sânge, indicând o insuficiență renală.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Bătăi neregulate și rapide ale inimii (fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară);
- Afectare bruscă a formării celulelor sanguine (leucemie mieloidă acută, sindrom mielodisplazic);
- Afecțiuni ale nervului optic și/sau tulburări vizuale (scotoame scintilante);
- Reducere sau pierdere a auzului (ototoxicitate), țiuțuri în urechi (tinitus), vertij;
- Tuse;
- Cheaguri de sânge într-un vas de sânge abdominal și intestinal (tromboză mezenterică), inflamație a colonului însoțită uneori de diaree severă persistentă (colită pseudomembranoasă, colită neutropenică), acumulare de lichid în cavitatea peritoneală (ascită), esofagită, constipație;
- Reacții de hipersensibilitate grave, incluzând febră, înroșire a pielii, dureri ale articulațiilor și/sau inflamație a ochilor (sindrom Stevens-Johnson), descumare locală a pielii (necroză epidermică), înroșire cu pete neregulate de culoare roșie (exudative) (eritem polimorf), inflamația pielii cu vezicule și descumare (dermatită exfoliativă), urticarie, cădere a unghiilor (pacienții sub tratament trebuie să își protejeze mâinile și picioarele împotriva acțiunii soarelui).
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie);
- Reacții de hipersensibilitate grave și, posibil, letale cu șoc (șoc anafilactic);

- Disfuncție a ficatului [necroză hepatică, encefalopatie hepatică (ambele cu cazuri raportate de deces)];
- Stare de confuzie;
- Convulsii “grand mal”, tulburare a nervilor de la nivelul creierului (neuropatie vegetativă; afecțiune a funcțiilor involuntare ale organismului, care poate avea ca rezultate ileus și hipotensiune arterială), convulsii, afecțiune a creierului (encefalopatie), amețeală, durere de cap, probleme cu coordonarea (ataxie).

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Distrugere rapidă a tumorilor (sindrom de liză tumorală);
- Acumulare de lichid în macula ochiului (edem macular), percepere a unor raze luminoase la nivelul ochilor (fotopsie), depuneri în umoarea vitrosă a ochiului (flocoane în corpul vitros);
- Inflamație a venelor (flebită);
- Îngroșare și întărire a pielii, precum și a vaselor de sânge și a organelor interne (sclerodermie);
- Eupții cutanate sub formă de fluturi (lupus eritematos sistemic);
- Tulburări de coagulare (a fost raportată coagularea intravasculară diseminată sau „CID”. Aceasta se referă la o afecțiune gravă care face ca oamenii să sângereze prea ușor, să li se formeze ușor cheaguri de sânge sau ambele.).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paclitaxel Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați că soluția este tulbure sau prezintă un precipitat insolubil.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paclitaxel Kabi

- Substanța activă este paclitaxel. Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține paclitaxel 6 mg.
Un flacon a 5 ml conține paclitaxel 30 mg.
Un flacon a 16,7 ml conține paclitaxel 100 mg.
Un flacon a 25 ml conține paclitaxel 150 mg.
Un flacon a 50 ml conține paclitaxel 300 mg.
Un flacon a 100 ml conține paclitaxel 600 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, ricinoleat de macroglicerol și acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Paclitaxel Kabi și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Paclitaxel Kabi este o soluție limpede, ușor gălbuie.

Paclitaxel Kabi este disponibil în flacoane din sticlă. Flacoanele din sticlă sunt sigilate cu dopuri din cauciuc acoperite cu Teflon.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje conținând 1 sau 5 flacoane din sticlă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România

Fabricanții

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire GU35 0NF,
Marea Britanie

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Danemarca	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlanda	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Marea Britanie	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Norvegia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat til infusjonsvæske
Olanda	Paclitaxel Fresenius Kabi
Polonia	Paclitaxel Kabi
Portugalia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para soluçã para perfusã
Republica Cehă	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravuinfuzního roztoku
Republica Slovacă	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
România	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare: Similar altor medicamente antineoplazice, trebuie acordată atenție la manipularea paclitaxelului. Diluarea trebuie făcută în condiții aseptice, de către personal instruit, într-o zonă de preparare rezervată acestui scop. Trebuie purtate mănuși de protecție corespunzătoare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea contactului cu tegumentele și mucoasele. În cazul contactului cu tegumentele, zona trebuie spălată cu apă și săpun. După expunerea topică, s-a observat apariția de furnicături, arsuri și înroșire. În cazul contactului cu mucoasele, acestea trebuie clătite bine cu apă. După inhalare au fost raportate dispnee, dureri toracice, senzații de arsuri la nivelul faringelui și greață.

Dacă flacoanele nedeschise sunt păstrate la frigider, se poate forma un precipitat care se redizolvă prin agitarea ușoară a flaconului sau fără agitare, după ce acesta atinge temperatura camerei. Calitatea medicamentului nu este afectată. Dacă soluția rămâne tulbure sau se observă apariția unui precipitat insolubil, flaconul trebuie aruncat.

După multiple perforări cu acul și extrageri ale medicamentului, flacoanele își păstrează stabilitatea microbiologică, chimică și fizică până la 28 de zile, la temperatura de 25°C. În cazul utilizării altor timpi și condiții de păstrare, responsabilitatea aparține utilizatorului.

Nu trebuie utilizate dispozitivele Chemo-Dispensing Pin sau dispozitive similare care prezintă componente ascuțite, deoarece pot duce la intrarea dopului în flacon și astfel la pierderea sterilității.

Prepararea pentru administrarea intravenoasă:

Înainte de perfuzării, paclitaxel trebuie diluat prin utilizarea unor tehnici aseptice cu soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu 0,9%, soluție de glucoză 5% în soluție Ringer și soluție de glucoză 5%/soluție de clorură de sodiu 0,9% până la o concentrație finală cuprinsă între 0,3 și 1,2 mg/ml.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției preparate pentru perfuzie a fost demonstrată la 25°C pentru 24 de ore, prin diluare cu soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu 0,9%, soluție de glucoză 5% în soluție Ringer și soluție de glucoză 5%/soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării anterior administrării medicamentului devin responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la temperaturi între 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

După diluare, soluția este destinată numai pentru o singură administrare.

În cursul preparării, soluțiile pot prezenta un aspect turbure, aceasta atribuindu-se formulării vehiculului și nu poate fi îndepărtat prin filtrare. Administrarea paclitaxelului trebuie să se facă prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu membrană microporoasă cu diametrul $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Nu au fost observate pierderi semnificative în ceea ce privește puterea de acțiune a medicamentului în urma administrării simulate a soluției prin intermediul liniilor de perfuzie intravenoasă conținând filtrele încorporate.

Au fost raportate cazuri rare de formare a unui precipitat în timpul perfuzării, de obicei spre sfârșitul perioadei de perfuzare de 24 de ore. Deși cauza acestor precipitări nu a fost elucidată, cel mai probabil este legată de suprasaturarea soluției diluate. Pentru a reduce riscul de precipitare, paclitaxel trebuie utilizat cât mai repede posibil după diluare și trebuie evitată agitarea excesivă, vibrarea sau scuturarea. Seturile de perfuzare trebuie spălate cu atenție înainte de utilizare. În timpul perfuzării, aspectul soluției trebuie inspectat în mod regulat și perfuzia trebuie oprită în cazul apariției unui precipitat.

Pentru a reduce la minimum expunerea pacientului la DEHP care poate fi extras din pungile și seturile de perfuzie sau din alte instrumente medicale din PVC plastifiat, soluțiile diluate de paclitaxel trebuie păstrate în flacoane care nu sunt din PVC (din sticlă, polipropilenă) sau pungi din plastic (polipropilenă, poliiolefină) și trebuie administrate prin intermediul seturilor de perfuzie din polietilenă. Utilizarea dispozitivelor de filtrare (de exemplu IVEX-2) care prezintă tuburi scurte de intrare și/sau evacuare din PVC plastifiat nu a condus la o eliberare semnificativă de DEHP.

Instrucțiuni de protecție pentru prepararea soluției perfuzabile de paclitaxel

1. Trebuie utilizate camere de protecție și trebuie purtate mănuși de protecție, precum și halate de protecție. Dacă nu există cameră de protecție disponibilă trebuie utilizate măști și ochelari de protecție.
2. Femeile gravide sau care pot deveni gravide nu trebuie să manipuleze acest medicament.
3. Flacoanele deschise, cum sunt flacoanele cu soluție injectabilă și flacoanele cu perfuzie, canulele utilizate, seringile, cateteretele, tuburile și reziduurile de citostatice trebuie considerate ca fiind reziduuri periculoase și se elimină în conformitate cu reglementările locale pentru REZIDUURI PERICULOASE.
4. Urmați instrucțiunile de mai jos în cazul vărsării conținutului flaconului: - trebuie purtate halate de protecție - sticla spartă trebuie colectată și pusă în containere pentru REZIDUURI PERICULOASE - suprafețele contaminate trebuie spălate bine, cu cantități mari de apă rece - suprafețele spălate trebuie apoi șterse bine și materialele utilizate pentru ștergere trebuie eliminate ca REZIDUURI PERICULOASE.
5. În cazul în care paclitaxel intră în contact cu pielea, zona expusă trebuie spălată bine cu apă și, apoi, cu săpun și apă. În cazul contactului cu mucoasele, zona expusă trebuie spălată bine cu apă. Dacă simțiți orice disconfort adresați-vă unui medic.
6. În cazul în care paclitaxel intră în contact cu ochii, spălați bine ochii cu apă rece. Adresați-vă imediat medicului oftalmolog.

Eliminare:

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.