

Prospecto: información para el usuario

Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paclitaxel Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Aurovitas
3. Cómo usar Paclitaxel Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paclitaxel Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG se administra únicamente por un médico o una enfermera. Ellos pueden responder a cualquier pregunta que pueda tener tras leer este prospecto.

1. Qué es Paclitaxel Aurovitas y para qué se utiliza

Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer denominados taxanos. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerosas.

Paclitaxel se utiliza para tratar:

Cáncer de ovario

- como tratamiento de primera línea (después de cirugía inicial en combinación con el medicamento a base de platino denominado cisplatino).
- después de que el tratamiento de referencia con medicamentos que contienen platino no haya funcionado.

Cáncer de mama

- como tratamiento de primera línea para cáncer avanzado o cáncer que se haya extendido a otras partes del organismo (cáncer metastásico). Paclitaxel se combina con una *antraciclina* (por ejemplo, doxorubicina) o con un medicamento denominado *trastuzumab* (para pacientes en los que la antraciclina no es adecuada o que tengan un cáncer cuyas células poseen una proteína en su superficie llamada HER2; consultar el prospecto de trastuzumab).
- como tratamiento adicional tras cirugía inicial seguida de tratamiento con una antraciclina y ciclofosfamida (AC).
- como tratamiento de segunda línea para pacientes que no han respondido a los tratamientos de referencia a base de antraciclinas o que no pueden utilizar estos tratamientos.

Cáncer de pulmón no microcítico avanzado

- en combinación con cisplatino, cuando la cirugía, la radioterapia o ambas no sean adecuadas.

Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA

- después de que otro tratamiento (por ejemplo, antraciclinas liposomales) no haya funcionado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Aurovitas

No use Paclitaxel Aurovitas

- si es alérgico a paclitaxel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente al ricinoleato de macroglicerol.
- si tiene niveles muy bajos de glóbulos blancos en sangre. Su médico le extraerá sangre para comprobarlo.
- si está en periodo de lactancia.
- si padece una infección grave y no controlada y paclitaxel se va a usar para tratar el sarcoma de Kaposi.

Si está en alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico antes de empezar el tratamiento con paclitaxel.

Paclitaxel no está recomendado para uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Paclitaxel Aurovitas.

Antes de iniciar el tratamiento con paclitaxel, se le darán otros medicamentos para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas.

- Si experimenta **reacciones alérgicas graves** (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, bajada de la tensión arterial, mareo, sensación de mareo, reacciones cutáneas como exantema o inflamación).
- Si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales** (signos de supresión de la médula ósea).
- Si experimenta **entumecimiento o debilidad en brazos y piernas** (signos de neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis de paclitaxel.
- Si tiene **problemas hepáticos graves**; en este caso, no se recomienda el uso de paclitaxel.
- Si tiene **trastornos de la conducción cardíaca**.
- Si desarrolla **diarrea grave o persistente** con fiebre y dolor de estómago durante el tratamiento con paclitaxel o inmediatamente después de su administración. Podría tener inflamación del colon (colitis pseudomembranosa).
- Si ha recibido **anteriormente radioterapia en el pecho** (dado que puede aumentar el riesgo de inflamación pulmonar).
- Si tiene **llagas en la boca o enrojecimiento** (signos de mucositis) y está siendo tratado de sarcoma de Kaposi. Puede que necesite una dosis menor.

Informe a su médico inmediatamente si alguno de estos casos se aplica a usted.

Paclitaxel **debe administrarse siempre en las venas**. La administración de paclitaxel en las arterias puede causar la inflamación de estas y usted podría experimentar dolor, inflamación, enrojecimiento y calor.

Otros medicamentos y Paclitaxel Aurovitas

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que es posible que el paclitaxel o el otro medicamento no funcionen tan bien como se esperaba, o es más probable que tenga un efecto secundario.

Interacción significa que diferentes medicamentos pueden influirse entre sí. Consulte a su médico cuando tome paclitaxel al mismo tiempo que:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos como eritromicina, rifampicina, etc.; pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico).
- medicamentos que se usan para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (p.ej., fluoxetina).
- medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (epilepsia) (p.ej., carbamazepina, fenitoína).
- medicamentos que se usan para ayudarle a bajar los niveles de lípidos en sangre (p.ej., gemfibrozilo).
- medicamentos que se usan para los ardores o úlceras de estómago (p.ej., cimetidina).
- medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (p.ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina).
- un medicamento llamado clopidogrel usado para prevenir los coágulos de sangre.
- un medicamento llamado rifampicina, un antibiótico usado para la tuberculosis. Puede ser necesaria aumentar la dosis de paclitaxel.
- vacunas: si le han vacunado recientemente, o si está planeando vacunarse, informe a su médico. El uso de paclitaxel junto con algunas vacunas puede dar lugar a complicaciones graves.
- cisplatino (para tratar el cáncer): paclitaxel se debe administrar antes que cisplatino. Puede ser necesario controlar con más frecuencia su función renal.
- **doxorubicina** (para tratar el cáncer): paclitaxel se debe administrar 24 horas después de doxorubicina, para evitar niveles altos de doxorubicina en su cuerpo.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estarlo antes de recibir tratamiento con paclitaxel. Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, **utilice un método anticonceptivo seguro y eficaz durante el tratamiento**. Paclitaxel no se debe usar durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Los varones y las mujeres en edad fértil, y/o sus parejas, debe utilizar métodos anticonceptivos durante al menos los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento con paclitaxel. Los pacientes varones deberán solicitar información sobre la criopreservación de espermatozoides antes del tratamiento con paclitaxel, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible.

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico. Interrumpa la lactancia si está recibiendo paclitaxel. No reanude la lactancia hasta que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento contiene alcohol. Por lo tanto, puede ser poco prudente conducir inmediatamente después de un ciclo de tratamiento. En cualquier caso, no debe conducir si se siente mareado o inseguro de sí mismo.

Paclitaxel Aurovitas contiene alcohol y ricinoleato de macroglicerol

Este medicamento contiene aproximadamente un 50% v/v de *etanol*, que se corresponde con una cantidad de casi 20 g de etanol por dosis, lo que equivale a 500 ml de cerveza o a un vaso grande (210 ml) de vino por dosis.

El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene ricinoleato de macroglicerol.

3. Cómo usar Paclitaxel Aurovitas

- **Para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas**, antes de iniciar el tratamiento con paclitaxel se le darán otros medicamentos. Estos medicamentos pueden ser administrados en forma de comprimidos o perfusión intravenosa, o de ambas formas.
- **Paclitaxel le será administrado mediante perfusión gota a gota** en una de sus venas (perfusión intravenosa), a través de un filtro en línea. Le será administrado por un profesional sanitario que preparará la solución para perfusión antes de administrársela. La dosis que reciba dependerá también de los resultados de sus análisis de sangre. Según el tipo y la gravedad del cáncer, recibirá paclitaxel solo o en combinación con otro agente antineoplásico.
- Paclitaxel se debe administrar siempre en una vena durante un periodo de 3 a 24 horas. Por lo general, se administra cada 2 ó 3 semanas, salvo que su médico indique otra pauta posológica. Su médico le informará del número de ciclos de tratamiento con paclitaxel que usted necesita recibir.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si se le ha administrado más Paclitaxel Aurovitas del que debe

No hay un antídoto conocido para la sobredosis de paclitaxel, por lo que recibirá tratamiento de los síntomas.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico nota algún signo de reacción alérgica. Puede experimentar uno o más de los signos siguientes:

- enrojecimiento (rubefacción).
- reacciones en la piel.
- picor (prurito).
- opresión en el pecho.

- falta de aliento o dificultad para respirar.
- inflamación.

Todos ellos pueden ser signos de efectos adversos graves.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales** (signos de supresión de la médula ósea).
- Si tiene **entumecimiento o debilidad en brazos y piernas** (síntomas de neuropatía periférica).
- Si desarrolla **diarrea grave o persistente**, con fiebre y dolor de estómago.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacciones alérgicas leves, como enrojecimiento, erupción cutánea, picor.
- Infecciones: principalmente infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones urinarias.
- Falta de aliento.
- Dolor de garganta o úlceras en la boca, llagas en la boca y enrojecimiento, diarrea, malestar (náuseas, vómitos).
- Caída del cabello (la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvieron lugar menos de un mes después del inicio de paclitaxel. Cuando sucede, es una pérdida de cabello pronunciada (superior al 50%) en la mayoría de los pacientes).
- Dolor en los músculos, calambres, dolor en las articulaciones.
- Fiebre, escalofríos intensos, dolor de cabeza, mareo, cansancio, palidez, hemorragias, aparición de hematomas con más facilidad de lo normal.
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (síntomas todos ellos de neuropatía periférica, que puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel).
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos blancos o glóbulos rojos, presión arterial baja.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel, reacciones en el lugar de la inyección (inflamación localizada, dolor y enrojecimiento de la piel).
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: ralentización de la frecuencia cardíaca, elevación grave de las enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST-SGOT).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- *Shock* debido a infecciones (conocido como “choque septicémico”).
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV), latidos rápidos, infarto, problemas respiratorios.
- Fatiga, sudoración, síncope, reacciones alérgicas significativas, inflamación de una vena producida por un coágulo de sangre (tromboflebitis), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.
- Dolor de espalda, dolor en el pecho, dolor en manos y pies, escalofríos, dolor abdominal (de vientre).
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: elevación considerable de la bilirrubina (ictericia), presión arterial elevada y coágulos.

Efectos adversos raros(pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de los glóbulos blancos, con fiebre y aumento del riesgo de infección (neutropenia febril).
- Afectación de los nervios, con sensación de debilidad en los músculos de brazos y piernas (neuropatía motora).
- Falta de aliento, embolia pulmonar, fibrosis pulmonar, neumonía intersticial, disnea, derrame pleural.

- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación del colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Picor, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Infección de la sangre (septicemia), peritonitis.
- Fiebre, deshidratación, astenia, edema, malestar.
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (reacciones anafilácticas).
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre, que indica disfunción renal.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Ritmo cardiaco rápido e irregular (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular).
- Trastorno súbito en las células hematopoyéticas (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico).
- Alteraciones visuales y/o del nervio óptico (escotoma centelleante).
- Pérdida de audición (ototoxicidad), ruidos en los oídos (acúfenos), vértigo.
- Tos.
- Coágulo en un vaso sanguíneo del abdomen y el intestino (trombosis mesentérica), inflamación del colon, en ocasiones con diarrea grave persistente (colitis pseudomembranosa, colitis neutropénica), retención de líquido en el abdomen (ascitis), esofagitis, estreñimiento.
- Reacciones de hipersensibilidad graves, como fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), exfoliación local de la piel (necrólisis epidérmica), enrojecimiento con manchas rojas (exudativas) irregulares (eritema multiforme), inflamación de la piel, con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, desprendimiento de las uñas (los pacientes en tratamiento deben llevar protección solar en manos y pies).
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales con shock (reacciones anafilácticas).
- Alteración de la función hepática (necrosis hepática, encefalopatía hepática [ambas con casos notificados de desenlace mortal]).
- Estado de confusión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Se ha notificado coagulación intravascular diseminada o “CID”. Se trata de una afección grave que provoca que se sangre con mayor facilidad, coágulos de sangre o ambas cosas.
- Endurecimiento/engrosamiento de la piel (escleroderma).
- Complicaciones metabólicas después del tratamiento para el cáncer (síndrome de lisis tumoral).
- Trastornos en el ojo, como mácula engrosada e hinchada (edema macular), destellos en los ojos (fotopsia), pequeños puntos o partículas flotando en el campo de visión (flotadores vítreos).
- Inflamación de las venas (flebitis).
- Enfermedad autoinmune con múltiples síntomas como manchas rojas y escamosas en la piel, dolor en las articulaciones o fatiga (lupus eritematoso sistémico).

Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden provocar la descamación de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paclitaxel Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paclitaxel Aurovitas

- El principio activo es paclitaxel.
- 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg de paclitaxel.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, ricinoleato de macroglicerol y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido, ligeramente viscosa y acondicionada en viales de vidrio.

Tamaños de envase:

1 vial de 5 ml (30 mg/5 ml)

1 vial de 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)

1 vial de 25 ml (150 mg/25 ml)

1 vial de 50 ml (300 mg/50 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica:	Paclitaxel AB 6 mg/ml
España:	Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia:	Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Países Bajos:	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Italia:	Paclitaxel Aurobindo
Portugal:	Paclitaxel Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

AGENTE CITOSTÁTICO

Manipulación de Paclitaxel Aurovitas

Al igual que ocurre con todos los agentes citotóxicos, Paclitaxel Aurovitas debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo por personal experimentado, en condiciones de asepsia, y en un área específica. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto con la piel y mucosas. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de inhalación, se han notificado dificultad al respirar (disnea), dolor de pecho, quemazón en la garganta y náuseas.

Instrucciones de protección para la preparación de Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

1. Debe utilizarse una campana protectora, así como guantes y bata protectores. Si no se dispone de una campana protectora, deben utilizarse gafas y mascarilla.

2. Los envases abiertos, como los viales para inyección, los frascos de perfusión y las cánulas, jeringas, catéteres y los tubos utilizados, así como los residuos de los citostáticos deben considerarse como residuos peligrosos y deben eliminarse de acuerdo con la normativa local para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
3. En caso de derrame, seguir las siguientes instrucciones:
 - debe utilizarse ropa protectora
 - debe recogerse el vidrio roto y tirarse a un contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS
 - las superficies contaminadas deben lavarse bien con gran cantidad de agua fría
 - las superficies lavadas con agua deben secarse completamente y deben eliminarse los materiales utilizados como RESIDUO PELIGROSO
4. Si paclitaxel entrase en contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua corriente, y después lavar con agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar a fondo el área con agua. Si tiene cualquier molestia, contacte con un médico.
5. En caso de que paclitaxel entre en contacto con los ojos, lavarlos a fondo con gran cantidad de agua fría. Contacte inmediatamente con un oftalmólogo.

Preparación de la solución para perfusión

No deben utilizarse sistemas cerrados del tipo dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o similares, ya que pueden provocar el colapso del elastómero del vial, lo que produciría la pérdida de la integridad de la esterilidad.

La preparación, almacenamiento y administración no debe realizarse en equipos que contengan PVC (ver sección “Incompatibilidades”, a continuación).

Antes de proceder a la perfusión, Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión debe diluirse utilizando técnicas asépticas. Para la dilución pueden utilizarse las siguientes soluciones para perfusión: solución para perfusión de cloruro de sodio 0,9%, o solución para perfusión de glucosa 5%, o una mezcla de glucosa 5% y solución de cloruro de sodio 0,9%, o solución Ringer para perfusión con glucosa al 5%, hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Se han notificado casos raros de precipitación durante las perfusiones de paclitaxel, generalmente hacia el final del período de perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente esté ligada a la sobresaturación de la solución diluida. Para reducir el riesgo de precipitación, paclitaxel debe administrarse tan pronto como sea posible una vez realizada la dilución, y deben evitarse la excesiva agitación, vibración o sacudidas.

Tras la preparación, estas soluciones pueden presentar un ligero aspecto turbio que se atribuye al excipiente del preparado y que no se elimina por filtración. Para reducir el riesgo de precipitación, la perfusión de Paclitaxel Aurovitas diluido debe utilizarse tan pronto como sea posible una vez realizada la dilución.

Técnica de perfusión

La solución para perfusión de Paclitaxel Aurovitas debe administrarse como perfusión intravenosa durante 3 ó 24 horas.

Paclitaxel Aurovitas debe administrarse a través de un filtro en línea con una membrana microporosa $\leq 0,22 \mu\text{m}$. (No se han observado pérdidas de potencia relevantes tras la liberación simulada de la solución a través de equipos para perfusión IV provistos de un filtro en línea).

Los equipos para perfusión deben lavarse a fondo antes de utilizarse. Durante la perfusión debe examinarse con regularidad el aspecto de la solución y, en caso de observarse precipitación, debe interrumpirse la perfusión.

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz. Si se conserva en nevera, puede formarse un precipitado que se disuelve de nuevo agitándolo ligeramente o sin agitarlo, cuando se alcanza la temperatura ambiente. No afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si se nota un precipitado insoluble, el vial debe desecharse. La fecha de caducidad se indica en el estuche y en la etiqueta del vial del producto. No se debe utilizar después de esa fecha.

Después de la apertura: desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto el envase, el producto debe almacenarse hasta un máximo de 28 días a 25°C. Será responsabilidad del usuario el almacenamiento bajo otras condiciones.

Las soluciones preparadas para perfusión son estables química y físicamente estables durante 7 días a 5°C y a 25°C cuando se diluye en una solución de glucosa 5% y glucosa 5% en solución inyectable Ringer, y durante 14 días cuando se diluye en cloruro de sodio para inyección 0,9%. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso serán responsabilidad del usuario y no deben exceder de 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se realice en condiciones asépticas validadas y controladas. Después de la dilución, la solución es para un solo uso.

Incompatibilidades

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP (di-2-etilhexil ftalato), que puede formarse por lixiviación del PVC plastificado de las bolsas de perfusión, equipos de perfusión o demás instrumentos médicos, las soluciones diluidas de paclitaxel deben conservarse en frascos que no contengan PVC (vidrio, polipropileno), o en bolsas de plástico (polipropileno, poliolefina), y administrarse con equipos de administración de polietileno. No se ha observado una liberación significativa de DEHP con el uso de modelos de filtros que incorporan un tubo corto de salida/entrada de PVC plastificado (por ejemplo, IVEX-2®).

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente en la sección “Preparación de la solución para perfusión”.

Eliminación

Todos los materiales empleados para la preparación, administración o que entren en contacto con paclitaxel deben eliminarse según la normativa local para el manejo de compuestos citotóxicos.