APROVADO EM
09-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Paclitaxel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
Se apresentar quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Paclitaxel Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Paclitaxel Aurovitas
3. Como utilizar Paclitaxel Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Paclitaxel Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Paclitaxel Aurovitas concentrado para solução para perfusão é administrado apenas por um médico ou um enfermeiro. Estes profissionais podem responder a quaisquer questões que tenha após a leitura deste folheto informativo.

1. O que é Paclitaxel Aurovitas e para que é utilizado

O paclitaxel pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro chamados taxanos. Estes agentes inibem o crescimento das células cancerígenas.

Paclitaxel é utilizado para tratar:
Cancro do ovário:
como primeira terapêutica (após a cirurgia inicial, associado ao medicamento com platina chamado cisplatina).
após tentativa de tratamento com medicamentos padrão contendo platina, que no entanto não atuaram.

Cancro da mama:
como primeira terapêutica para a doença avançada ou doença que se disseminou para outras partes do corpo (doença metastática). Paclitaxel é associado a uma antraciclina (por exemplo, a doxorrubicina) ou a um medicamento chamado trastuzumab (para doentes nas quais a antraciclina não é adequada e cujas células cancerosas têm uma proteína na sua superfície chamada HER 2; consultar o folheto informativo de trastuzumab).
depois de cirurgia inicial após tratamento com uma antraciclina e ciclofosfamida (AC) como tratamento adicional.
como tratamento de segunda linha em doentes que não responderam a tratamentos padrão utilizando antraciclinas ou nos quais não se deve utilizar este tratamento .

Carcinoma avançado das células não pequenas do pulmão:

em associação com a cisplatina, nos casos em que a cirurgia e/ou a radioterapia não são adequadas.

Sarcoma de Kaposi relacionado com SIDA:
nos casos em que se tentou outro tratamento (isto é, com antraciclinas lipossómicas), que no entanto não foi bem sucedido

2. O que precisa saber antes de utilizar Paclitaxel Aurovitas

Não utilize Paclitaxel Aurovitas
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paclitaxel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) especialmente ao óleo de rícino polioxietilado.

- se tem uma contagem com muito poucos glóbulos brancos no sangue. Este efetuará colheitas de sangue para controlar esta situação.
- se estiver a amamentar
- se tem uma infeção grave e não controlada e paclitaxel for utilizado para tratar o Sarcoma de Kaposi.

Se qualquer uma destas situações se lhe aplicar, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Paclitaxel.
Paclitaxel não é recomendado para utilização em crianças (com menos de 18 anos).

Advertências e precauções
Fale com seu médico antes de usar Paclitaxel Aurovitas
Para minimizar as reações alérgicas, ser-lhe-ão dados outros medicamentos antes de lhe ser administrado Paclitaxel.
- Se experienciar reações alérgicas (por exemplo dificuldade em respirar, falta de ar, aperto no peito, diminuição da pressão arterial, tonturas, vertigens, reações na pele como erupção na pele ou inchaço).
- Se tiver febre, arrepios intensos, garganta inflamada ou úlceras na boca (sinais de supressão da medula óssea).
- Se tem dormência ou fraqueza dos braços e pernas (sinais de neuropatia periférica); uma redução da dose de Paclitaxel poderá ser necessária.
- Se tem problemas graves de fígado; nesse caso o uso de Paclitaxel não é recomendado.
- Se tem problemas de condução cardíaca.
- Se desenvolver diarreia intensa ou persistente, com febre e dor de estômago, durante ou logo após o tratamento com Paclitaxel. O seu colón poderá estar inflamado (colite pseudomembranosa).
- Se recebeu radiação prévia no seu peito (porque poderá aumentar o risco de inflamação do pulmão).
- Se tem a boca ferida ou vermelha (sinais de mucosite) e está a ser tratado para o Sarcoma de Kaposi. Poderá necessitar de uma dose menor.

Informe o seu médico imediatamente se qualquer uma destas situações se aplica a si.

APROVADO EM
09-12-2020
INFARMED

Paclitaxel deve ser sempre administrado nas veias. A administração do Paclitaxel nas artérias pode causar inflamação das artérias, e pode ter dor, inchaço, vermelhidão e sensação de calor.

Outros medicamentos e Paclitaxel Aurovitas
Fale com o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque Paclitaxel ou o outro medicamento poderem não ter um efeito tão bom quanto o esperado, ou poderem torná-lo mais suscetível à ocorrência de efeitos secundários.

Interação significa que diferentes medicamentos podem influenciar uns aos outros. Fale com o seu médico ao tomar paclitaxel ao mesmo tempo que qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para tratar infeções (i.e. antibióticos como eritromicina, rifampicina, etc; se não tiver a certeza se o medicamento que está a tomar é um antibiótico, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico)
- medicamentos utilizados para ajudar a estabilizar a sua disposição, por vezes também referidos como antidepressivos (por exemplo, fluoxetina)
- medicamentos utilizados para tratar convulsões (epilepsia) (por exemplo, carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos utilizados para ajudar a baixar os níveis de lípidos no sangue (por exemplo gemfibrozil)
- medicamentos utilizados para a azia ou úlceras no estômago (por exemplo, cimetidina)
- medicamentos utilizados para tratar VIH e SIDA (por exemplo, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- um medicamento chamado clopidogrel, utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos.
- um medicamento chamado rifampicina, um antibiótico usado para a tuberculose. Pode ser necessário um aumento da dose de paclitaxel
- vacinas: Se você foi vacinado recentemente, ou se planeia ser vacinado, informe ao seu médico. O uso de paclitaxel em associação com certas vacinas pode levar a complicações graves
- cisplatina (para tratar o cancro): o paclitaxel deve ser administrado antes da cisplatina. Pode ser necessário verificar sua função renal com maior frequência
- doxorrubicina (para tratar o cancro): o paclitaxel deve ser administrado 24 horas após a doxorrubicina, para evitar níveis elevados de doxorrubicina no seu corpo.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida antes de receber o tratamento com Paclitaxel. Se há a possibilidade de engravidar, utilize um método de contraceção eficaz e seguro durante o tratamento. Paclitaxel não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Os doentes do sexo feminino e masculino em idade fértil, e/ou os seus parceiros devem usar contracetivos durante pelo menos 6 meses após o tratamento com paclitaxel.
Os doentes do sexo masculino devem procurar aconselhamento relativamente à criopreservação do esperma antes do tratamento com paclitaxel devido à possibilidade de infertilidade irreversível.

Se estiver a amamentar informe o seu médico. Pare de amamentar se está a receber Paclitaxel. Não recomece a amamentar a menos que o seu médico a autorize.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento contém álcool. Por conseguinte, pode ser imprudente conduzir imediatamente após um ciclo de tratamento. Em qualquer caso, não deverá conduzir se se sentir tonto ou está inseguro de si mesmo.

Paclitaxel Aurovitas contém álcool e ricinoleato de macrogolglicerilo
- Álcool (etanol) aproximadamente 50% por volume, o que significa até cerca de 20 g por dose. Isto equivale a meio litro de cerveja ou um copo grande (210 ml) de vinho por dose. O álcool nesta preparação pode afetar crianças. Esses efeitos podem incluir sonolência e alterações de comportamento. Também pode afetar a capacidade de concentração e participação em atividades físicas. A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isso ocorre porque pode afetar seu julgamento e a rapidez com que reage. Se tem epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos. Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se você é viciado em álcool, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

- Ricinoleato de macrogolglicerilo, que pode provocar reações alérgicas (de hipersensibilidade) graves.

3. Como utilizar Paclitaxel Aurovitas

Para minimizar as reações alérgicas, ser-lhe-ão dados outros medicamentos antes de lhe ser administrado Paclitaxel. Estes medicamentos podem ser administrados sob a forma de comprimidos, de uma perfusão numa veia ou ambos.
Ser-lhe-á administrado Paclitaxel num gota-a-gota numa das veias (por perfusão intravenosa) através de um filtro em linha. Paclitaxel ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, que preparará a solução para perfusão antes de lhe ser administrada. A dose que lhe será administrada também dependerá dos resultados das suas análises ao sangue. Dependendo do tipo e da gravidade do cancro, ser-lhe-á administrado Paclitaxel em monoterapia ou em associação com outro agente anticancerígeno
Paclitaxel deve ser sempre administrado numa das suas veias durante um período de 3 horas ou de 24 horas. Normalmente é administrado em intervalos de 2 ou 3 semanas, a menos que o seu médico decida de modo diferente. O seu médico informá-lo-á sobre o número de ciclos de Paclitaxel que necessita de receber.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se lhe for administrado mais Paclitaxel Aurovitas do que deveria
Não existe um antídoto conhecido para a sobredosagem com Paclitaxel. Ser-lhe-á administrado tratamento para os sintomas que tiver.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar quaisquer sinais de reações alérgicas. Estes podem incluir um ou mais dos seguintes:

rubores,
reações na pele,
comichão,
sensação de aperto no peito,
falta de ar ou dificuldade em respirar,
inchaço,
Todos estes podem ser sinais de efeitos secundários graves.

Informe imediatamente o seu médico:
Se tiver febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca (sinais de supressão da medula óssea).
Se tiver dormência ou fraqueza dos braços ou pernas (sinais de neuropatia periférica).
Se tiver diarreia intensa ou persistente, com febre e dor de estômago.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
Reações alérgicas menores como rubor, erupção na pele, comichão
Infeções: principalmente infeção do trato respiratório superior, infeção do trato urinário
Falta de ar
Dor de garganta ou úlceras na boca, boca ferida ou vermelha, diarreia, sentir-se enjoado ou má disposição (náuseas, vómitos)
Perda de cabelo (a maioria dos casos de queda de cabelo aconteceu menos de um mês após começar
a tomar paclitaxel. Quando ocorre, a queda de cabelo é pronunciada (mais de 50%) na maioria dos
doentes).
Dor nos músculos, cãibras, dor nas articulações
Febre, arrepios intensos, dores de cabeça, tonturas, cansaço, aspeto pálido, hemorragia, formação de nódoas negras mais facilmente do que é normal
Dormência, formigueiro ou fraqueza dos braços e pernas (são todos sinais de neuropatia periférica)
Os exames podem mostrar: redução da contagem de plaquetas sanguíneas, redução da contagem de glóbulos brancos ou vermelhos; pressão arterial baixa.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Alterações ligeiras temporárias nas unhas e na pele, reações no local de injeção (inchaço localizado, dor e vermelhidão da pele)
Os exames podem indicar: ritmo cardíaco lento, elevação intensa das enzimas do fígado (fosfatase alcalina e AST-SGOT).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
Choque devido a infeção (conhecido como choque séptico)

Palpitações, disfunção cardíaca (bloqueio AV), batimento rápido do coração, ataque cardíaco, dificuldade respiratória
Fadiga, sudação, desmaio (síncope), reações alérgicas significativas, inflamação de uma veia causada por um coágulo de sangue (tromboflebite), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
Dor de costas, dor no peito, dor na zona das mãos ou pés, arrepios, dor abdominal (de barriga)
Os exames podem indicar: elevação intensa da bilirrubina (icterícia), pressão arterial elevada, e coágulos sanguíneos.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):
Diminuição dos glóbulos brancos com febre e aumento do risco de infeção (neutropenia febril)
Afeção dos nervos com sensação de fraqueza nos músculos dos braços e pernas (neuropatia motora),
Falta de ar, embolismo pulmonar, fibrose pulmonar, pneumonia intersticial, dispneia, efusão pleural
Obstrução do intestino, perfuração do intestino, inflamação do cólon (colite isquémica), inflamação do pâncreas (pancreatite)
Prurido, erupção, vermelhidão da pele (eritema)
Envenenamento do sangue (sépsis), peritonite
Pirexia, desidratação, astenia, edema, mal-estar
Reações de hipersensibilidade graves e potencialmente fatais (reações anafiláticas)
Os exames podem indicar: aumento na creatinina do sangue indicando compromisso da função renal.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Batimento cardíaco irregular rápido (fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular)
Perturbação súbita nas células de formação do sangue (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplástico)
Perturbações do nervo ótico e/ou visual (escotomas cintilantes)
Perda ou redução da audição (ototoxicidade), zumbido nos ouvidos (tinnitus), vertigens
Tosse
Coágulo de sangue em vaso sanguíneo do abdómen ou intestino (trombose mesentérica), inflamação do cólon por vezes com diarreia intensa persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropénica), hidropisia (ascite), esofagite, obstipação
Reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, vermelhidão da pele, dor nas articulações e/ou inflamação do olho (síndrome de Stevens-Johnson), descamação local da pele (necrólise epidérmica), vermelhidão com manchas irregulares (exsudados), manchas (eritema multiforme), inflamação da pele com bolhas e escamação (dermatite esfoliativa), urticária, unhas soltas (os doentes sob terapêutica devem usar proteção solar nas mãos e pés)
Perda de apetite (anorexia)
Reações de hipersensibilidade graves e potencialmente fatais com choque (choque anafilático)
Perturbações da função do fígado (necrose hepática, encefalopatia hepática [ambas com casos notificados com resultado fatal])
Estado de confusão

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

APROVADO EM
09-12-2020
INFARMED

Foi comunicada coagulação intravascular disseminada, ou "CID". Isto refere-se a uma afeção grave que faz com que as pessoas sangrem com demasiada facilidade, formem coágulos sanguíneos com demasiada facilidade ou ambos.
Espessamento e endurecimento da pele (esclerodermia)
Complicações metabólicas após o tratamento do cancro (síndrome de lise tumoral)
Afeções oculares tais como mácula espessada e inchada (edema macular), presença de perceção de raios de luz no olho (fotopsia) e pontos, grãos, manchas e "teias de areia" a flutuar no campo de visão (flocos vítreos)
Inflamação nas veias (flebite)
Doença autoimune com sintomas múltiplos, como manchas vermelhas e escamosas na pele, dor nas articulações ou fadiga (lúpus sistémico eritematoso).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paclitaxel Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Mantenha o frasco para injetáveis na cartonagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paclitaxel Aurovitas
A substância ativa é o paclitaxel.
- 1 ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de paclitaxel.
- Os outros componentes são o ácido cítrico anidro, o ricinoleato de macrogolglicerilo e o etanol anidro.

Qual o aspeto de Paclitaxel Aurovitas e o conteúdo da embalagem

APROVADO EM
09-12-2020
INFARMED

O Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a amarela clara e ligeiramente viscosa, embalada em frasco para injetáveis de vidro.

Tamanho das embalagens:
1 x frasco para injetáveis de 5 ml (30 mg/5 ml)
1 x frasco para injetáveis de 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)
1 x frasco para injetáveis de 25 ml (150 mg/25 ml)
1 x frasco para injetáveis de 50 ml (300 mg/50 ml)

É possível que não estejam comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricante
S.C. Sindan- Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Roménia

ou

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Itália

Este medicamento está aprovado nos outros Estados Membros da Comunidade com os seguintes nomes:

Bélgica – Paclitaxel AB 6mg/ml
Alemanha - Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Espanha - Paclitaxel Aurovitas 6mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
França - Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Itália - Paclitaxel Aurobindo
Países Baixos - Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
09-12-2020
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização

AGENTE CITOSTÁTICO

Manuseamento do Paclitaxel Aurovitas
Tal como acontece com todos os agentes citostáticos, o manuseamento de Paclitaxel Aurovitas deve ser efetuado com precaução. A diluição deve ser efetuada sob condições asséticas por pessoal devidamente treinado numa zona designada. Devem ser utilizadas luvas de proteção adequadas. Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar o contacto com a pele e com as mucosas. Após a exposição tópica observou-se o aparecimento de prurido, queimadura e eritema. Após a inalação, foram comunicados casos de dispneia, dores no peito, sensação de queimadura na garganta e náuseas.

Instruções de proteção para a preparação da solução para perfusão de Paclitaxel Aurovitas
A solução deve ser preparada numa sala de proteção e devem ser utilizadas luvas e batas protetoras. Se não estiver disponível uma sala de proteção, deve ser igualmente utilizado equipamento para proteger a boca e óculos de proteção.
Os recipientes abertos, tais como frasco para injetáveis e recipientes de perfusão e cânulas, seringas, cateteres e tubos utilizados e resíduos de medicamentos citostáticos devem ser considerados resíduos perigosos e devem ser eliminados segundo as exigências locais para o manuseamento dos RESÍDUOS PERIGOSOS.
No caso de derrame, siga as seguintes instruções:
devem ser utilizadas roupas de proteção
os vidros partidos devem ser recolhidos e colocados no recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS
as superfícies contaminadas devem ser lavadas adequadamente com grandes quantidades de água fria
após a lavagem, as superfícies devem ser profundamente limpas e os materiais utilizados na limpeza devem ser eliminados como RESÍDUOS PERIGOSOS
4. No caso de contacto do Paclitaxel Aurovitas com a pele, a zona deve ser lavada abundantemente com água à torneira e depois lavada com água e sabão. No caso de contacto com as membranas mucosas, lave abundantemente a área afetada com água. Se sentir algum desconforto, contacte um médico.
5. No caso de contacto do Paclitaxel Aurovitas com os olhos, lave os olhos abundantemente com bastante água fria. Contacte imediatamente um oftalmologista.

Preparação da solução para perfusão
Para a extração das doses do frasco para injetáveis de solução injetável não devem ser utilizados os chamados "sistemas fechados", por exemplo, o dispositivo Chemo-Dispensing Pin ou dispositivos semelhantes, uma vez que podem levar à destruição da rolha do frasco para injetáveis, originando a perda da integridade do ponto de vista da esterilidade.

A preparação, conservação e administração devem ser efetuadas utilizando equipamento isento de PVC (ver secção "Incompatibilidades" abaixo).

Antes da perfusão, o concentrado para solução para perfusão Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml tem de ser diluído, utilizando técnicas de assepsia. As seguintes soluções para perfusão podem ser utilizadas para a diluição: solução para perfusão de 0,9% de cloreto de sódio ou solução para perfusão de 5% de glucose, ou solução para perfusão de 5% de glucose em 0,9% de cloreto de sódio ou solução de 5% de glucose em solução para perfusão de Ringer, de modo a perfazer uma concentração final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Foram comunicados casos raros de precipitação durante as perfusões com paclitaxel, geralmente no final do período de perfusão de 24 horas. Embora não se conheça exatamente a causa desta precipitação, pensa-se que esteja relacionada com uma saturação excessiva da solução diluída. Para reduzir o risco de precipitação, o paclitaxel deve ser utilizado logo que possível após a diluição e devem evitar-se agitações ou vibrações excessivas.
Durante a preparação, as soluções podem apresentar uma turvação, que é atribuída à formulação e não pode ser removida por filtração. Para reduzir o risco de precipitação, a solução para perfusão diluída de Paclitaxel Aurovitas deve ser utilizada o mais rapidamente possível após a diluição.

Técnica de perfusão
A solução para perfusão Paclitaxel Aurovitas deve ser administrada na forma de perfusão intravenosa durante um período de 3 ou 24 horas.

O Paclitaxel Aurovitas deve ser administrado através de um filtro em linha com uma membrana microporosa não superior a 0,22 µm.
(Não se registaram perdas significativas de potência após uma administração simulada através de uma tubagem intravenosa contendo um filtro em linha.)

Os sistemas de perfusão devem ser profundamente irrigados antes da utilização. Durante a perfusão, deve observar-se regularmente a aparência da solução e a perfusão deve ser interrompida se se verificar a presença de precipitação.

Estabilidade e condições de conservação
Mantenha o frasco para injetáveis na cartonagem exterior para proteger da luz. Se o produto for refrigerado, pode ocorrer a formação de um precipitado que se volta a dissolver quando o produto atinge novamente a temperatura ambiente sem agitação ou após uma agitação ligeira. A qualidade do produto não é afetada nesta situação. Se a solução permanecer turva ou se se observar a formação de um precipitado insolúvel, o frasco para injetáveis deve ser rejeitado. Na cartonagem exterior e no rótulo é referido um prazo de validade para o produto. O produto não deve ser utilizado após essa data.

Após a abertura: De um ponto de vista microbiológico, o produto pode ser conservado por um período máximo de 28 dias a 25°C. Outros tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

A estabilidade química e física da solução para perfusão preparada foi demonstrada para temperaturas entre 5°C e 25°C durante 7 dias, após diluição do medicamento com uma solução de 5% de glucose e de 5% de glucose em solução injetável de Ringer, e durante 14 dias quando o medicamento é diluído com uma solução injetável de 0,9% de cloreto de sódio. Do ponto de vista microbiológico, o produto

deve ser imediatamente utilizado. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a uma temperatura de 2 a 8°C, exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições asséticas controladas e validadas.
Após diluição, a solução destina-se a uma única utilização.

Incompatibilidades
Para minimizar a exposição dos doentes aos resíduos de DEHP (di-(2-etilhexil)ftalato) que se podem libertar dos sacos ou dos sistemas de perfusão ou de outros instrumentos médicos em PVC, as soluções diluídas de paclitaxel devem ser conservadas em frasco para injetáveis isentos de PVC (vidro, polipropileno) ou sacos de plástico (polipropileno, poliolefina) e administrados através de sistemas de administração em linha em polietileno. A utilização de sistemas de filtração (por exemplo IVEX-2 ®) que incorporem uma tubagem de entrada e/ou de saída curtas em PVC não originou uma libertação significativa de resíduos de DEHP.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excetuando os mencionados acima na secção "Preparação da solução para perfusão".

Eliminação
Todos os materiais utilizados na preparação, administração ou que entrem em contacto com o paclitaxel devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para o manuseamento de compostos citotóxicos.