

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Paclitaxel

O nome do seu medicamento é "Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão" mas no resto do folheto informativo irá ser chamado "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 ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Paclitaxel é usado para tratar:

Cancro do ovário:

- como terapêutica de primeira linha (após cirurgia inicial em combinação com medicamentos contendo platina - cisplatina).
- após terem sido experimentados medicamentos padrão contendo platina mas que não funcionaram.

Cancro da mama:

- como terapêutica de primeira linha para doença avançada ou doença que se tenha espalhado para outras partes do corpo (doença metastática). Paclitaxel é usado ou combinado com uma antraciclina (ex. doxorubicina) ou com um medicamento chamado trastuzumab (para doentes para quem a antraciclina não é adequada e cujas células cancerígenas têm uma proteína na superfície chamada HER 2, ver folheto informativo do trastuzumab).

- como um tratamento adicional com antraciclina e ciclofosfamida (AC)

- como um tratamento de segunda linha para doentes que não responderam aos tratamentos padrão usando antraciclinas, ou nos quais tal tratamento não pode ser usado.

Cancro avançado de células não-pequenas do pulmão:

em combinação com cisplatina, quando a cirurgia e/ou radioterapia não são adequados.

Sarcoma de Kaposi relacionado com SIDA:

quando outro tratamento (isto é antraciclinas lipossómicas) tenha sido tentado mas não funcionou.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paclitaxel Kabi

Não lhe deve ser administrado Paclitaxel:

- se tem alergia ao paclitaxel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), especialmente óleo de rícino polioxiethylado (ricinoleato de macrogol glicerilo).
- se está a amamentar.
- se tem uma contagem demasiado baixa de glóbulos brancos (contagem basal de neutrófilos  $<1,5 \times 10^9/l$  ou  $<1,0 \times 10^9/l$  para os doentes com sarcoma de Kaposi – o seu médico irá aconselhá-lo sobre isto) no seu sangue. O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue para verificar isto.
- se tem infeções graves e não controladas (apenas no caso de o paclitaxel ser usado para tratar o sarcoma de Kaposi).

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico antes de começar o tratamento com Paclitaxel.

Paclitaxel não é recomendado para utilização em crianças (idade inferior a 18 anos).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Paclitaxel.

Para minimizar reações alérgicas, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos antes de receber 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, formigueiro, sensação de picadas, sensibilidade ao toque, 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.

Considerando a possibilidade de extravasamento, é aconselhável monitorizar atentamente o local de perfusão para detetar uma possível infiltração durante a administração.

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

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

Fale com o seu médico quando tomar paclitaxel ao mesmo tempo do que qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para tratar infecções (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) e incluindo medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- 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.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

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 contraceptivos 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. Desconhece-se se o paclitaxel passa para o leite materno. Devido à possibilidade de prejudicar o bebé, 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

Não existe nenhuma razão para que não continue a conduzir entre ciclos de tratamento com Paclitaxel mas deve lembrar-se que este medicamento contém algum álcool e poderá ser pouco prudente conduzir ou utilizar máquinas imediatamente após a um ciclo de tratamento devido aos possíveis efeitos no seu sistema nervoso central. Como em todos os casos, não deve conduzir ou utilizar máquinas se sentir tonturas ou vertigens.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Isto é porque pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação.

Paclitaxel contém óleo de rícino (ricinoleato de macrogolglicerilo) e etanol

Paclitaxel contém óleo de rícino que pode causar reações alérgicas graves. Se é alérgico ao óleo de rícino, fale com o seu médico antes de receber Paclitaxel.

Este medicamento contém 393 mg de álcool (etanol) em 1 ml, ou seja, até 39,3% p/v. A quantidade em 52,5 ml deste medicamento é equivalente a 515,8 ml de cerveja ou 206,3 ml de vinho.

Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como utilizar Paclitaxel Kabi

Para minimizar as reações alérgicas, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos antes de começar o Paclitaxel. Estes medicamentos podem ser administrados sob a forma de comprimidos ou em perfusão numa veia, ou ambos.

Irá receber paclitaxel gota-a-gota numa das suas veias (por perfusão intravenosa), através de um filtro em linha. Paclitaxel irá ser-lhe administrado por um profissional de saúde. Ele ou ela irá preparar a solução para perfusão antes de lhe ser administrada. A dose que recebe irá também depender dos resultados das suas análises sanguíneas. Dependendo do tipo e da gravidade do seu cancro, ser-lhe-á administrado Paclitaxel em monoterapia ou em associação com outro medicamento anticancerígeno.

Paclitaxel deve ser sempre administrado numa das suas veias durante um período de 3 ou 24 horas. É geralmente administrado a cada 2 ou 3 semanas, a menos que o seu médico decida de outro modo. O seu médico irá informá-lo sobre o número de ciclos de Paclitaxel que precisa de receber.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se notar 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 indesejáveis graves.

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

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas  
Reações alérgicas menores como rubor, erupção na pele, comichão,  
Infeções: principalmente infecção do trato respiratório superior, infecção do trato urinário,  
Dor de garganta ou úlceras na boca, boca ferida ou vermelha, diarreia, sentir-se enjoado ou má disposição (náuseas, vômitos),  
Queda 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, câibras, dor nas articulações,  
Dormência, formiguento ou fraqueza dos braços e pernas (são todos sinais de neuropatia periférica)\*

\* Pode persistir mais de 6 meses após a descontinuação do paclitaxel

Os exames podem mostrar: redução da contagem de plaquetas sanguíneas que pode levar a hemorragias e hematomas mais facilmente do que o normal, redução da contagem de glóbulos brancos ou vermelhos; pressão arterial baixa.

Frequentes: podem 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).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas  
Choque devido a infecção (conhecido como choque séptico),  
Palpitações, disfunção cardíaca (bloqueio AV, cardiomiopatia), batimento rápido do coração, ataque cardíaco, dificuldade respiratória,  
Fadiga, sudação, desmaio (síncope), reações alérgicas significativas, flebite (inflamação de uma veia), 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.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas  
Diminuição dos glóbulos brancos com febre e aumento do risco de infecção (neutropenia febril),  
Afeção dos nervos com sensação de fraqueza nos músculos dos braços e pernas (neuropatia motora),  
Insuficiência cardíaca,  
Falta de ar, embolismo pulmonar, fibrose pulmonar, pneumonia intersticial, dispneia, efusão pleural,

Obstrução do intestino, perfuração do intestino, inflamação do cólon (colite isquêmica), inflamação do pâncreas (pancreatite), Prurido, erupção, vermelhidão da pele (eritema), Envenenamento do sangue (sépsis), peritonite, pneumonia, 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.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 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 abdômen ou intestino (trombose mesentérica), inflamação do cólon por vezes com diarreia intensa persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropênica), 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,

Convulsões de Grande Mal, perturbação nervosa do cérebro (neuropatia autonómica; afecção das funções corporais involuntárias, isto pode resultar em íleo e pressão arterial baixa), convulsões, doença do cérebro (encefalopatia), tonturas, dores de cabeça, problemas de coordenação (ataxia).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Destruição rápida de tumores (síndrome de lise tumoral),

- Acumulação de líquido na mácula do olho (edema macular), presença de percepção de raios de luz no olho (fotopsia), depósitos dentro do humor vítreo do olho (flocos vítreos),

- Inflamação nas veias (flebite),

- Espessamento e endurecimento da pele assim como dos vasos sanguíneos e nos órgãos internos (esclerodermia),

- Erupção na pele em forma de borboleta (lúpus sistémico eritematoso),

- Perturbações da coagulação. Foi comunicada coagulação intravascular disseminada, ou "CID". Isto refere-se a uma afecção grave que faz com que as pessoas sangrem com demasiada facilidade, formem coágulos sanguíneos com demasiada facilidade ou ambos.

- Vermelhidão e inchaço das palmas das mãos ou plantas dos pés, o que pode causar descamação da pele.

#### 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 ao INFARMED, I.P 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paclitaxel Kabi

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartongem após EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou que tem um precipitado insolúvel.

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 Kabi

A substância ativa é paclitaxel. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de paclitaxel.

Um frasco para injetáveis de 5 ml contém 30 mg de paclitaxel.

Um frasco para injetáveis de 16,7 ml contém 100 mg de paclitaxel.

Um frasco para injetáveis de 25 ml contém 150 mg de paclitaxel.

Um frasco para injetáveis de 50 ml contém 300 mg de paclitaxel.

Um frasco para injetáveis de 100 ml contém 600 mg de paclitaxel.

Os outros componentes são etanol anidro, ricinoleato de macroglicerilo e ácido cítrico anidro (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Paclitaxel Kabi e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão.

Paclitaxel é uma solução transparente, ligeiramente amarelada.

Paclitaxel está disponível em frascos para injetáveis de vidro. Os frascos para injetáveis de vidro são selados com rolhas de borracha de clorobutilo ou bromobutilo com selo em alumínio e tampa plástica flip-off.

Tamanhos de embalagens:

Embalagens contendo 1 ou 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemanha

Ou

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo No. 7

04013 Sermoneta (LT)

Itália

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgária	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
República Checa	Paclitaxel Kabi
Dinamarca	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ konzentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estónia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Alemanha	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlândia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuostavarten
França	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion



Itália	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letónia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holanda	Paclitaxel Fresenius Kabi
Noruega	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polónia	Paclitaxel Kabi
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Roménia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Eslováquia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Eslovénia	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suécia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

**Manuseamento:** Como com todos os agentes antineoplásicos, devem tomar-se precauções durante a manipulação de paclitaxel. A diluição deve ser efetuada em condições assépticas por profissionais com a formação adequada, numa área designada. Devem usar-se luvas de proteção adequadas. Devem tomar-se precauções para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas. No caso de contacto com a pele, a área deve ser bem lavada com água e sabão. Após exposição tópica, observou-se sensação de formigueiro, ardor e vermelhidão. No caso de contacto com as membranas mucosas, estas devem ser muito bem lavadas com água. Após inalação foram comunicados dispneia, dor torácica, ardor na garganta e náuseas.

Se os frascos para injetáveis não abertos forem refrigerados, pode formar-se um precipitado que se redissolve com pouca ou nenhuma agitação quando se atinge a temperatura ambiente. A qualidade do medicamento não é afetada. Se a solução permanecer turva ou se se observar um precipitado insolúvel, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

Após múltiplas perfurações com agulhas e tomas de medicamento, os frascos para injetáveis mantêm a estabilidade microbiológica, química e física até 28 dias a 25°C. Outros tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

O dispositivo Chemo-Dispensing Pin ou dispositivos semelhantes com espigões não devem ser utilizados dado que podem causar o colapso da rolha do frasco para injetáveis resultando na perda da integridade estéril.

#### Preparação para administração IV:

Antes da perfusão, paclitaxel deve ser diluído utilizando técnicas assépticas em solução de Glucose a 5%, em solução de Cloreto de Sódio a 0,9%, em solução de Glucose a 5% em solução de Ringer e em solução de Glucose a 5%/solução de Cloreto de Sódio a 0,9% até perfazer uma concentração final de 0,3 mg/ml a 1,2 mg/ml.

A estabilidade química e física antes da utilização da solução preparada para perfusão foi demonstrada a 25°C durante 24 horas quando diluída em solução de Glucose a 5%, em solução de Cloreto de Sódio a 0,9%, em solução de Glucose a 5% em solução de Ringer e em solução de Glucose a 5%/solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a não ser que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Após a diluição, esta solução destina-se apenas a utilização única.

Depois da preparação, as soluções podem apresentar turvação que é atribuída ao veículo da formulação e não é removida por filtração. Paclitaxel deve ser administrado através de um filtro em linha com uma membrana microporosa  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Não se observaram perdas significativas de atividade após administração simulada da solução através de uma sonda intravenosa contendo um filtro em linha.

Foram comunicados casos raros de precipitação durante as perfusões de paclitaxel, geralmente próximo do fim do período de perfusão de 24 horas. Embora a causa desta precipitação não tenha sido esclarecida, está provavelmente ligada à sobressaturação da solução diluída. Para diminuir o risco de precipitação, Paclitaxel deve ser utilizado assim que for possível após a diluição, devendo evitar-se agitação, vibração ou sacudidas excessivas. Os conjuntos de perfusão devem ser muito bem irrigados antes da utilização. Durante a perfusão, o aspeto da solução deve ser inspecionado com regularidade e a perfusão deve ser interrompida na presença de precipitação.

Para minimizar a exposição dos doentes ao DEHP que pode ser lixiviado dos sacos de perfusão, conjuntos ou outros instrumentos médicos de PVC plastificado, as soluções diluídas de Paclitaxel devem ser conservadas em frascos sem PVC (vidro, polipropileno) ou em sacos de plástico sem PVC (polipropileno, poliolefina) e administradas através de conjuntos de administração revestidos por polietileno. A utilização de dispositivos de filtração (por exemplo, IVEX-2®) que incorporam tubos com entrada e/ou saída curta de PVC plastificado não produziu lixiviação significativa de DEHP.

#### Instruções de proteção para a preparação de Paclitaxel solução para perfusão

1. Deve ser utilizada uma câmara de proteção e devem ser usadas luvas e bata de proteção. Se não estiver disponível uma câmara de proteção, deve usar-se uma proteção de boca e óculos.

2. As mulheres grávidas ou mulheres que possam engravidar não devem manusear este medicamento.
3. Os recipientes abertos, como frascos para injetáveis e frascos de perfusão e cânulas, seringas, cateteres, sondas e resíduos de citostáticos devem ser considerados como resíduos perigosos e devem ser eliminados de acordo com as orientações locais para o manuseamento de RESÍDUOS PERIGOSOS.
4. Seguir as instruções abaixo no caso de derrame:
  - Deve ser utilizado vestuário de proteção
  - O vidro partido deve ser recolhido e colocado no contentor para RESÍDUOS PERIGOSOS
  - As superfícies contaminadas devem ser enxaguadas adequadamente com grandes quantidades de água fria.
  - As superfícies enxaguadas devem ser secas cuidadosamente e o material utilizado para secar deve ser eliminado como RESÍDUO PERIGOSO.
5. No caso de o paclitaxel entrar em contacto com a pele, a área deve ser lavada com bastante água corrente e depois lavada com sabão e água. No caso de contacto com as membranas mucosas, lavar cuidadosamente a área afetada com água. Se tiver qualquer desconforto, contacte com um médico.
6. Em caso de contacto do paclitaxel com os olhos, lave-os cuidadosamente com bastante água fria. Contacte um oftalmologista imediatamente.

**Eliminação:**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.