

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Paclitaxel

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Paclitaxel Mylan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paclitaxel Mylan
3. Como tomar Paclitaxel Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paclitaxel Mylan
6. Outras informações

Paclitaxel Mylan deve ser administrado somente por profissionais de saúde os quais podem responder a qualquer dúvida que ainda tenha após ter lido este folheto informativo.

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

O paclitaxel retarda o desenvolvimento de certas células neoplásicas, em especial, em certos tipos de cancro do ovário, da mama, do pulmão e sarcoma de Kaposi.

Paclitaxel Mylan é utilizado no tratamento de:

Cancro do ovário:

Em terapêutica inicial em combinação com cisplatina, medicamento contendo platina, ou em terapêutica de segunda linha quando outros tratamentos com medicamentos contendo platina não foram eficazes.

Cancro da mama:

Como terapêutica adjuvante após o tratamento com antraciclina e ciclofosfamida (AC).

Como terapêutica inicial quer em combinação com um medicamento do grupo das antraciclinas, nos doentes para os quais a terapêutica com antraciclina é adequada, ou com um medicamento chamado trastuzumab.

Como agente único nos doentes que não responderam ao tratamento padrão com antraciclinas, ou naqueles para os quais esse tratamento não é adequado.

Cancro das células não pequenas do pulmão

Em combinação com cisplatina, em doentes que não são candidatos a cirurgia e/ou radioterapia potencialmente curativas.

Sarcoma de Kaposi relacionado com a SIDA:

Quando outros tratamentos, como antraciclina em lipossomas, não resultaram.

2. Antes de utilizar Paclitaxel Mylan

Não utilize Paclitaxel Mylan se:

- tem hipersensibilidade (alergia) ao paclitaxel ou a qualquer outro componente, em especial ricinoleato de macroglicérol
- se está a amamentar
- se está grávida, a menos que o tratamento seja estritamente necessário.
- se tem uma contagem de glóbulos brancos (neutrófilos) muito baixa. Esta avaliação deve ser feita por pessoal especializado.
- se sofre de sarcoma de Kaposi e infeções concomitantes graves não controladas

Tome especial cuidado com Paclitaxel Mylan

- se ocorrerem reações de hipersensibilidade (alérgicas)
- se sofre de doença cardíaca ou insuficiência hepática grave
- porque este medicamento contém álcool e Óleo de rícino de polietilenoglicol 35 (ver a secção "Informações importantes sobre alguns ingredientes de Paclitaxel Mylan)
- se sofre de problemas neurológicos nas mãos ou pés (neuropatia periférica)
- se tem alterações nas contagens sanguíneas
- se o Paclitaxel Mylan for administrado em combinação com radioterapia do pulmão.
- se ocorrer diarreia durante ou pouco tempo após o tratamento com paclitaxel
- se sofre de sarcoma de Kaposi e ocorrer inflamação grave das membranas mucosas.

Utilização pediátrica

A utilização de Paclitaxel não é recomendada em crianças com menos de 18 anos de idade devido à falta de dados de eficácia e segurança.

Ao tomar Paclitaxel Mylan com outros medicamentos

Informe o seu médico ou técnico de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Paclitaxel Mylan deve ser administrado:

- antes da cisplatina, quando administrados em combinação
- 24 horas após a doxorubicina

Dever ter-se especial cuidado se estiver a tomar:

- medicamentos com influência no metabolismo do paclitaxel (substratos ou inibidores do CYP2C8/3A4), ex: eritromicina, carbamazepina, fenitoína, fluoxetina, gemfibrozil e fenobarbital
- inibidores da protease (medicamentos para o tratamento da SIDA)

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Paclitaxel Mylan não deve ser utilizado se estiver grávida a menos que essa situação tenha sido discutida com o seu médico ou se está a amamentar.

Terá que interromper o aleitamento enquanto estiver a ser tratada com Paclitaxel Mylan.

Deverá evitar engravidar enquanto estiver a fazer tratamento com Paclitaxel. Caso engravide informe de imediato o seu médico.

Fertilidade:

Os doentes do sexo feminino e masculino em idade fértil, e/ou os seus parceiros devem utilizar métodos contraceptivos durante, pelo menos, 6 meses após o tratamento com paclitaxel.

Paclitaxel pode ter um efeito anti-fertilidade.

Os doentes do sexo masculino são aconselhados a não conceber um filho durante e até seis meses após o tratamento, devem aconselhar-se quanto à criopreservação do esperma antes do tratamento com paclitaxel.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe motivo para não continuar a conduzir entre os ciclos de tratamento com Paclitaxel Mylan mas deve lembrar-se que este medicamento contém álcool, pelo que não é aconselhável conduzir imediatamente após o ciclo de tratamento. Como em qualquer situação, não deve conduzir se se sentir indisposto ou desorientado.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se se sente inseguro em relação a algum assunto.

Informações importantes sobre alguns componentes de Paclitaxel Mylan

Uma vez que este medicamento contém etanol (álcool) a 50% (volume), o que representa até 20 g por dose, correspondente a 520 ml de cerveja por dose ou 210 ml de vinho por dose. Esta quantidade pode ser perigosa para doentes que sofram de alcoolismo. Este facto deve ser considerado nos doentes de alto risco bem como nos que sofram de doença hepática ou epilepsia.

A quantidade de etanol neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos. Este medicamento contém também ricinoleato de macroglicérol que pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas).

3. Como utilizar Paclitaxel Mylan

Paclitaxel Mylan deve ser administrado somente sob a supervisão de um especialista com experiência no tratamento do cancro, e em unidades especializadas na administração de citotóxicos.

O seu médico decidiu a dose e quantas doses deverá receber. Paclitaxel Mylan será administrado sob a supervisão de um médico que lhe poderá dar mais informação.

A dose dependerá do tipo e do grau de gravidade do cancro e da sua altura e peso, a partir dos quais o seu médico calculará a sua superfície corporal.

Paclitaxel Mylan é administrado numa veia (utilização intravenosa) através de um cateter intravenoso durante 3 horas. Paclitaxel Mylan é geralmente administrado com intervalos de 3 semanas (2 semanas para os doentes com sarcoma de Kaposi).

Será pré-medicado com vários medicamentos diferentes (dexametasona e difenidramina ou clorfenamina e cimetidina ou ranitidina) antes de cada tratamento com Paclitaxel Mylan.

A pré-medicação é necessária para diminuir o risco de reações de hipersensibilidade graves (ver secção 4. Efeitos Secundários Possíveis, pouco frequentes).

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Paclitaxel Mylan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são queda de cabelo e alterações do sangue (diminuição das contagens sanguíneas). O seu cabelo crescerá novamente e as contagens sanguíneas normalizam após terminar o tratamento com paclitaxel.

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 utilizadores): supressão medular, que pode levar à diminuição das contagens de células sanguíneas, geralmente resulta em infeções (com relatos de casos fatais) e anemia (contagem de glóbulos vermelhos baixa). Hemorragia.

Reações de hipersensibilidade moderada, como rubor e erupções cutâneas. Afeção dos nervos das mãos e/ou pés (neuropatia periférica), que se caracteriza por ilusões do tato, entorpecimento e/ou dor. Pressão arterial baixa. Enjoo (náuseas), vômitos diarreia. Perda de cabelo. Dores musculares ou nas articulações. Feridas nas membranas mucosas.

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 utilizadores): batimento cardíaco (pulso) lento, alterações transitórias ligeiras das unhas e da pele. Reações no local da injeção (inchaço local), dor, vermelhidão da pele, endurecimento dos tecidos, por vezes celulite, fibrose da pele (espessamento e cicatrizes na pele) e necrose cutânea (morte de células da pele). Aumento dos níveis de enzimas do fígado.

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores): estado de choque como resultado de envenenamento do sangue. Reações de hipersensibilidade com diminuição da pressão sanguínea, inchaço facial, dificuldade respiratória e urticária, arrepios, dor nas costas, batimento cardíaco mais rápido, dor no trato gastrointestinal, dor nos membros, transpiração e aumento da pressão arterial que exigem tratamento. Complicações cardíacas graves, como degeneração do músculo cardíaco, ou diminuição da condução do impulso entre aurícula e ventrículo. Vertigens. Ataque cardíaco. Aumento da pressão arterial. Coágulos sanguíneos (embolismo).

Inflamação na veia relacionada com os coágulos sanguíneos (embolismo). Aumento da quantidade de bilirrubina (produto de degradação da biliar) no sangue.

Raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 utilizadores): inflamação da cavidade abdominal.

Diminuição da contagem de glóbulos brancos e febre. Reações alérgicas graves (reação anafilática). Influência sobre os nervos que suportam os músculos, o que resulta em fraqueza muscular nos braços e pernas. Dificuldade respiratória, acumulação de líquido nos pulmões.

Bloqueio intestinal, perfuração intestinal, inflamação no cólon ou no pâncreas. Comichão, rash/vermelhidão da pele. Fraqueza, febre, desidratação, inchaço devido à acumulação de líquido nos tecidos (edema), mal-estar geral. Inflamação pulmonar e outras perturbações pulmonares, insuficiência respiratória, envenenamento do sangue, aumento da creatinina no sangue, insuficiência cardíaca.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores): leucemia aguda (cancro no sangue) ou condição similar (síndrome mielodisplásico). Reação alérgica com risco de vida (choque anafilático). Perda de apetite. Confusão. Influência do chamado sistema nervoso autónomo (com paralisia intestinal e diminuição da pressão sanguínea quando há alterações da posição corporal). Convulsões epiléticas, câibras, influência cerebral, vertigens, dor de cabeça, dificuldade de coordenação dos movimentos. Influência no nervo ótico e/ou perturbações visuais em doentes tratados com doses superiores à recomendadas. Alterações da audição ou do equilíbrio, tinidos. Alterações do ritmo cardíaco, aumento do ritmo cardíaco. Estado de choque devido à diminuição da pressão sanguínea. Tosse. Trombose mesentérica (coágulo de sangue no intestino). Inflamação do esófago, do intestino, obstipação. Acumulação de líquido no abdómen. Necrose no fígado (morte de células do fígado), perturbação do cérebro devido à disfunção hepática (ambos com relatos de casos fatais).

Reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, vermelhidão da pele, dor nas articulações e/ou inflamação do olho (síndrome de Stevens-Johnson), descamação cutânea local (necrólise epidérmica), vermelhidão com pontos vermelhos (exudativos) irregulares (eritema multiforme), inflamação da pele com bolhas e descamação (dermatite exfoliativa), urticária, queda de unhas (doentes sob terapêutica devem usar proteção solar nas mãos e pés)

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis) são: Síndrome de lise do tumor (complicações metabólicas que podem ocorrer após o tratamento do cancro), edema macular, fotopsia (presença de flashes de luz detetáveis), flocos vítreos (depósitos entre o humor vítreo dos olhos), flebite, escleroderma e lúpus eritematoso sistémico (doença autoimune).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Paclitaxel Mylan

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Mantenha o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar o produto se o mesmo se encontrar turvo ou com partículas em suspensão.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Paclitaxel Mylan

- A substância ativa é paclitaxel
- Os outros componentes são etanol anidro, ricinoleato de macrogolglicerilo e ácido cítrico anidro.

Qual o aspeto de Paclitaxel Mylan e conteúdo da embalagem

Paclitaxel Mylan é uma solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada, viscosa. Está disponível em frascos para injetáveis com 5 ml, 16,7 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializados todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges,
Edifício Arquiparque 1, r/c esq.
1499-016 Algés

Fabricante(s):

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau - Alemanha

Ou

Mylan S.A.S ,117 Allée des Parcs,69 800 Saint-Priest, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|---|
| Áustria | Paclitaxel Arcana 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| República Checa | Paclitaxel Mylan 6 mg/ml |
| Dinamarca | Paclitaxel Mylan |
| Finlandia | Paclitaxel Mylan |
| França | Paclitaxel Mylan Pharma 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |

| | |
|------------|--|
| Grécia | PACLITAXEL/GENERICIS |
| Hungria | Paclitaxel Mylan |
| Itália | Paclitaxel Mylan Generics |
| Holanda | Paclitaxel Mylan 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Paclitaxel Mylan |
| Portugal | Paclitaxel Mylan |
| Eslováquia | Paclitaxel Mylan 6 mg/ml |
| Eslovénia | Paklitaxel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Espanha | Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Suécia | Paclitaxel Mylan |

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos e profissionais de saúde

Instruções de utilização AGENTE ANTI-NEOPLÁSICO

Manipulação de Paclitaxel Mylan

Tal como com todos os agentes anti-neoplásicos, paclitaxel deve ser manipulado com precaução. A diluição deve ser preparada em condições assépticas por pessoal especializado numa área especialmente destinada a esse fim. Deve tomar-se cuidado para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas. Após a exposição tópica tem-se observado sensação de formigueiro, queimadura e vermelhidão. Após a inalação foi referida dispneia, dor torácica, sensação de ardor na garganta e náuseas.

Instruções de proteção para a preparação de Paclitaxel Mylan

1. Deve utilizar-se uma câmara protetora bem como bata e luvas de proteção. Se não houver uma câmara protetora disponível deve utilizar-se máscara e óculos de proteção.
2. Recipientes abertos, tais como frascos para injetáveis, frascos de perfusão, cânulas, seringas, cateteres, tubos e resíduos de agentes citostáticos devem ser considerados lixo tóxico e ser tratados de acordo com as orientações locais para tratamento de lixo tóxico.
3. Em caso de derramamento siga as seguintes instruções:
 - Deve utilizar vestuário de proteção
 - Vidros partidos devem ser recolhidos e colocados num recipiente próprio para lixo tóxico
 - As superfícies contaminadas devem ser adequadamente limpas com água abundante
 - Depois de lavadas as superfícies devem ser limpas e os materiais utilizados para limpeza tratados como lixo tóxico
4. Caso haja contacto de Paclitaxel Mylan com a pele, esta deve ser lavada com água corrente abundante e sabão. Em caso de contacto com membranas mucosas, lavar a área afetada com água. Se sentir desconforto contacte um médico.
5. Caso haja contacto de Paclitaxel com os olhos, lave-os de imediato com água fria em abundância. Contacte imediatamente um oftalmologista.

Preparação da solução para perfusão

Não deve ser utilizado o dispositivo Chemo-Dispensing Pin ou outro semelhante dado que pode causar o colapso da rolha do frasco para injetáveis, conduzindo a perda da integridade da esterilidade.

Antes da perfusão, paclitaxel tem de ser diluído, utilizando técnicas assépticas. Para a diluição podem ser utilizadas as seguintes soluções para perfusão: com solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 %, solução para perfusão de glucose a 5%, ou solução para perfusão de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9 % ou solução para perfusão de glucose a 5 % em solução de Ringer para uma concentração final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

A solução diluída é supersaturada de paclitaxel (existem relatos raros de precipitação relacionados com um período de perfusão de 24 horas), pelo que deve evitar-se agitação ou vibração excessiva.

Após a preparação, a solução pode mostrar turvação que se atribui ao veículo da formulação não sendo removida por filtração. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que paclitaxel seja administrado logo após a diluição.

Técnica de perfusão

Paclitaxel Mylan deve ser administrado por perfusão intravenosa.

Paclitaxel deve ser administrado através dum filtro inserido no sistema de administração, com uma membrana de microporos < a 0,22 µm. Não foram observadas perdas significativas na potência após o fornecimento simulado da solução através de um sistema IV com um filtro inserido.

Antes de usar, os sistemas de perfusão devem ser corridos com a solução.

Durante a perfusão deve observar-se o aspeto da solução periodicamente e a perfusão deve ser interrompida se ocorrer precipitação.

Estabilidade e condições de conservação

Os frascos para injetáveis fechados devem ser conservados a 25°C. Mantidos na embalagem exterior para proteger da luz. Foi demonstrada estabilidade química e física, após a entrada múltipla de agulhas para retirada do produto, durante 28 dias a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento pode ser conservado após a abertura, no máximo, 28 dias a 25°C. Outras condições e tempos de armazenagem durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Se os frascos para injetáveis fechados forem refrigerados ou congelados, pode formar-se um precipitado que re-dissolve à temperatura ambiente, com agitação ligeira ou sem agitação. A qualidade do produto não é afetada. Se a solução se mantém turva ou se se observa um precipitado insolúvel o frasco deve ser eliminado.

As soluções para perfusão diluídas são estáveis química e fisicamente durante 72 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico a diluição deve ser administrada imediatamente, exceto se o método de diluição excluir a possibilidade de contaminação microbiana. Em condições assépticas validadas e controladas demonstrou-se que a diluição é estável, do ponto de vista microbiológico, durante 72 horas a 25°C. Se não for utilizada imediatamente, as condições e tempos de armazenagem durante a utilização são da responsabilidade do utilizador. As soluções

diluídas não devem ser refrigeradas. Após a diluição a solução destina-se apenas a ser utilizada.

Incompatibilidades

Para reduzir a exposição do doente ao plastificante DEHP (di-2-etilexil-ftalato), que pode ser deslocado dos sacos de perfusão, sistemas de administração ou outros instrumentos médicos plastificados com PVC, as soluções diluídas de paclitaxel devem ser armazenadas em frascos sem PVC (vidro, polipropileno) ou em sacos de plástico (polipropileno, poliolefina) e administradas através de sistemas de administração revestidos com polietileno. O uso de filtros (ex: IVEX-2), que incorporam a entrada e/ou saída de tubos PVC, não resultou na deslocação importante de DEHP.

Eliminação

Todos os materiais utilizados na preparação ou em contacto com o paclitaxel devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.