

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paclitaxel Dr. Schlichtiger 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 ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

O que contém este folheto:

O que é Paclitaxel Dr. Schlichtiger e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Como utilizar Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PACLITAXEL DR. SCHLICHTIGER E PARA QUE É UTILIZADO

O paclitaxel pertence a um agente antineoplásico ou anticancerígeno. Estes agentes inibem o crescimento e a divisão das células cancerígenas.

O Paclitaxel Dr. Schlichtiger é utilizado para tratar vários tipos de cancro:

Carcinoma da mama:

como terapêutica inicial após cirurgia para remoção do tumor inicial, a seguir ao tratamento com antraciclina e ciclofosfamida (AC) como tratamento adicional;

como terapêutica inicial numa fase avançada da doença ou quando a doença se espalhou. O Paclitaxel Dr. Schlichtiger ou é associado a uma antraciclina (por exemplo doxorubicina) ou a um medicamento denominado trastuzumab (para doentes nos quais a antraciclina não é adequada e cujas células cancerígenas apresentam uma proteína na sua superfície denominada HER 2 consultar o folheto informativo do trastuzumab);

como tratamento de segunda linha para doentes que não responderam aos tratamentos padrão com antraciclinas ou para os quais tal tratamento não é adequado.

Carcinoma do ovário:

como terapêutica inicial em caso de carcinoma no ovário em estado avançado ou em doentes com tumor residual > 1 cm após cirurgia inicial em associação com cisplatina, após os medicamentos padrão que contêm platina terem sido utilizados sem sucesso.

Um tipo de carcinoma do pulmão (carcinoma do pulmão de células não pequenas em fase avançada):

em associação com cisplatina, quando a cirurgia e/ou radioterapia não são adequadas.

É também utilizado para tratar uma forma específica de cancro que se desenvolve no tecido conjuntivo, Sarcoma de Kaposi, relacionado com SIDA: quando foi tentado outro tratamento (i.e. antraciclinas lipossómicas) sem sucesso.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR PACLITAXEL DR. SCHLICHTIGER

Não lhe deve ser administrado Paclitaxel Dr. Schlichtiger se tem alergia (hipersensibilidade) ao paclitaxel ou a qualquer outro componente de Paclitaxel Dr. Schlichtiger, em especial o ricinoleato de macroglicerilo.

se estiver a amamentar.

se a sua contagem de glóbulos brancos (neutrófilos) for inferior a 1,500 células / μ l (para doentes com cancro) ou abaixo de 1,000 células / μ l (para doentes com sarcoma de Kaposi). Isto será determinado pela equipa médica

se tiver sarcoma de Kaposi e uma infeção grave e descontrolada, ao mesmo tempo

Se algumas destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Paclitaxel Dr. Schlichtiger.

Advertências e precauções

Vão-lhe ser administrados outros medicamentos antes receber Paclitaxel Dr. Schlichtiger para minimizar as reações alérgicas.

se tiver reações alérgicas graves (por exemplo dificuldade em respirar, falta de ar, aperto no peito, diminuição da pressão arterial, tonturas, atordoamento, reações cutâneas como erupção cutânea ou inchaço).

se tiver febre, arrepios fortes, garganta inflamada ou úlceras na boca (sinais de depressão da medula óssea).

se tiver problemas de condução cardíaca.

se tiver problemas hepáticos graves.

se tiver tido problemas prévios nos braços ou pernas tais como dormência, fraqueza, formigueiro ou sensação de queimadura (sinais de neuropatia periférica) pode ser necessária uma redução da dose de Paclitaxel Dr. Schlichtiger.

se tiver sido submetido previamente radiação no peito (porque pode aumentar o risco de inflamação dos pulmões).

se desenvolver diarreia grave ou persistente, com febre e dor de estômago, durante, ou pouco após, o tratamento com Paclitaxel Dr. Schlichtiger. O seu cólon poderá estar inflamado (colite pseudomembranosa).

se tiver Sarcoma de Kaposi e inflamação severa da membrana mucosa ou vermelha. Poderá necessitar de uma dose mais baixa.

Informe imediatamente o seu médico, se alguma destas situações se aplicar a si.

O Paclitaxel Dr. Schlichtiger deve ser sempre administrado nas veias. A administração de Paclitaxel Dr. Schlichtiger nas artérias pode causar inflamação das artérias e poderá ter dor, inchaço, vermelhidão e calor.

Tome especial cuidado antes de utilizar Paclitaxel Dr. Schlichtiger, porque o medicamento contém álcool (ver secção "Informações importantes sobre alguns ingredientes de Paclitaxel Dr. Schlichtiger).

Outros medicamentos e Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Tal deverá ser feito porque Paclitaxel Dr. Schlichtiger ou o outro medicamento podem não ter o efeito esperado, ou poderá ser mais provável a ocorrência de um efeito secundário.

Interação significa que medicamentos diferentes podem influenciar-se uns aos outros.

A interação pode ocorrer e o seu médico necessita de saber quando Paclitaxel Dr. Schlichtiger for utilizado juntamente com:

eritromicina ou rifampicina, 2 antibióticos

fluoxetina, um medicamento utilizado para tratar a depressão

gemfibrozil, um medicamento utilizado para baixar o nível de gorduras no sangue

carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, utilizados para tratar a epilepsia.

medicamentos para o tratamento do VIH, tais como ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina ou outros medicamentos semelhantes. Pode ser necessário ajustar a dose de Paclitaxel Dr. Schlichtiger.

Paclitaxel Dr. Schlichtiger deve ser administrado:

antes da cisplatina (para tratar o cancro), quando combinado. A sua função renal poderá necessitar de ser controlada mais frequentemente.

24 horas após a administração de doxorrubicina (para tratar o cancro), para evitar níveis elevados de doxorrubicina no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida ou pensar poder estar grávida antes de receber

o tratamento com Paclitaxel Dr. Schlichtiger. Se existir a possibilidade de engravidar, utilize um método contraceptivo eficaz e seguro durante o tratamento. Paclitaxel Dr. Schlichtiger não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. 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.

Os doentes do sexo masculino devem aconselhar-se quanto à criopreservação do esperma antes do tratamento com paclitaxel devido à possibilidade de infertilidade.

Amamentação

Não utilize Paclitaxel Dr. Schlichtiger quando amamentar. Se está a amamentar, informe o seu médico. Terá de interromper a amamentação enquanto estiver a ser tratada com Paclitaxel Dr. Schlichtiger. Não reinicie o aleitamento até o seu médico lhe indicar que é seguro.

Crianças , com menos de 18 anos

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza imediatamente após um ciclo de tratamento uma vez que este medicamento contém álcool.

A quantidade de álcool presente no medicamento também pode prejudicar a sua capacidade de utilizar ferramentas e operar máquinas. Como em todos os casos, não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou atordoado.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Este medicamento contém 50% (em volume) de etanol (álcool), ou seja, até 20 g por dose, o que corresponde a 520 ml de cerveja ou 210 ml de vinho por dose. É prejudicial se sofre de alcoolismo. Deve ainda ser tido em conta por mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes com doença hepática ou epilepsia.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode também alterar o efeito de outros medicamentos.

Este medicamento também contém ricinoleato de macrogolglicerilo, que pode causar reações de hipersensibilidade severa. Se você é alérgico a ricinoleato de macrogolglicerilo, fale com seu médico antes de receber Paclitaxel Dr. Schlichtiger.

3. COMO LHE É ADMINISTRADO PACLITAXEL DR. SCHLICHTIGER

Paclitaxel Dr. Schlichtiger deve ser utilizado por serviços especializados no tratamento do cancro e deve ser administrado sob a supervisão de um especialista com experiência no tratamento do cancro.

Para minimizar as reações alérgicas, vão-lhe ser administrados outros medicamentos antes de receber Paclitaxel Dr. Schlichtiger (pré-tratamento). Estes medicamentos podem ser administrados como comprimidos ou como perfusão numa veia, ou como ambos.

A solução para infusão é feita misturando-o com uma solução de glicose ou de cloreto de sódio. Ver informações para profissionais de saúde no final.

Paclitaxel Dr. Schlichtiger é administrado por perfusão numa veia, através de um filtro de linha.

O seu médico irá decidir sobre a dose de Paclitaxel Dr. Schlichtiger, e quantas doses lhe deverão ser administradas. A quantidade (dose) de Paclitaxel Dr. Schlichtiger que lhe será administrada baseia-se na sua superfície corporal em metros quadrados (m²) e nos resultados dos testes ao sangue. Dependendo do tipo e da gravidade do cancro receberá Paclitaxel Dr. Schlichtiger, isoladamente ou em combinação com outro agente anticancerígeno.

Paclitaxel Dr. Schlichtiger deve sempre ser administrado numa das suas veias ao longo de um período de 3 ou 24 horas. Geralmente é administrado a cada 2 ou 3 semanas, a menos que seu médico decida o contrário. O seu médico irá informá-lo sobre o número de ciclos de Paclitaxel Dr. Schlichtiger, que você precisa de receber. Você pode sentir desconforto ou dor, se a agulha se soltar ou desalojar ou, se a solução atingir os tecidos vizinhos. Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente caso isso ocorrer.

Se lhe tiver sido administrado mais Paclitaxel Dr. Schlichtiger do que deveria
Não há antídoto conhecido para uma sobredosagem de Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Poderá receber tratamento sintomático.

Se se esquecer de uma aplicação de Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Paclitaxel Dr. Schlichtiger deverá ser administrado em esquema fixo. Certifique-se de que segue todas as marcações e informe o seu médico se falhar uma dose.

Se parar de utilizar Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Interromper o tratamento com Paclitaxel Dr. Schlichtiger pode parar o efeito sobre o crescimento tumoral. Não páre o tratamento com Paclitaxel Dr. Schlichtiger a menos que tenha discutido este assunto com seu médico.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Informe imediatamente o seu médico se notar algum sinal de reação alérgica. Estes sinais podem incluir um ou mais dos seguintes:

rubor,
reações cutâneas,
prurido,
aperto no peito,
falta de ar ou dificuldade em respirar,
inchaço.

Todos estes sinais podem ser sinais de efeitos secundários graves.

Informe imediatamente o seu médico:

Se tiver febre, arrepios fortes, garganta inflamada ou úlceras na boca (sinais de depressão da medula óssea).

Se tiver dormência ou fraqueza nos braços e pernas (sinais de neuropatia periférica).

Se desenvolver diarreia grave ou persistente, com febre e dores de estômago.

Muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em cada 10)

Infeções (principalmente do aparelho urinário e do trato respiratório superior). Se tiver febre ou outro sinal de infeção, informe o seu médico imediatamente

Falta de ar

Os testes podem mostrar: redução da contagem de plaquetas, glóbulos brancos ou vermelhos

Febre, arrepios fortes, dor de cabeça, tonturas, cansaço, palidez, hemorragia, aparecimento de nódoas negras com mais facilidade do que é normal

Reações alérgicas ligeiras, tais como rubor, erupção cutânea e comichão

Dormência, formigueiro ou fraqueza nos braços e pernas (todos sintomas de neuropatia periférica)

Lesões dos nervos periféricos caracterizadas por uma sensação de arrastamento, dormência e / ou dor nos braços e / ou pernas (todos os sintomas de neuropatia periférica)

Baixa pressão arterial
Náuseas, vômitos ou diarreia
Garganta inflamada ou úlceras na boca, boca inflamada e vermelha,
Perda de cabelo
Dores musculares, cãibras, dor nas articulações

Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Frequência cardíaca (pulso) mais lenta.
Alterações transitórias ligeiras nas unhas e na pele,
Reações no local de injeção (inchaço local, dor, vermelhidão da pele, endurecimento dos tecidos, Às vezes celulite, espessamento da pele (fibrose cutânea), morte do tecido cutâneo (necrose cutânea))
Os exames podem mostrar aumento acentuado dos níveis das enzimas hepáticas (fosfatase alcalina e AST - SGOT) indicando compromisso da função hepática.

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)
Choque devido a infeção (conhecido como "choque séptico")
Reações de hipersensibilidade severas com:
Descida da pressão arterial, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar e urticária, estas reações requerem um tratamento médico
Tremores
Dores nas costas
Dor no peito
Ritmo cardíaco acelerado
Dor abdominal
Dores nos braços e pernas
Transpiração
Fadiga
Pressão arterial elevada
Aumento da pressão arterial
Os coágulos de sangue
Inflamação das veias
Coágulos de sangue
Desconforto respiratório
Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia ventricular, taquicardia com "bigeminy")
Palpitações, disfunção cardíaca (bloqueio AV)
Desmaio (síncope)
Ataque cardíaco
Testes podem mostrar um aumento de bilirrubina (icterícia) no sangue, colapso de uma substância amarela -bílis.

Raros (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
Infeção no sangue (sepsis)
Peritonite
Diminuição de glóbulos brancos (granulócitos neutrófilos) com febre e aumento do risco de infeções (neutropenia febril)
Reação de hipersensibilidade grave e potencialmente fatal (choque anafilático)
Efeito sobre os nervos que controlam os músculos, resultando em fraqueza muscular nos braços e pernas (neuropatia motora)
Falta de ar, pneumonia intersticial, derrame, embolismo pulmonar (fibrose pulmonar), dispneia, derrame pleural
Obstrução intestinal

Perfuração do intestino

A inflamação do cólon (colite isquêmica)

Inflamação do pâncreas (pancreatite)

Comichão erupção cutânea, vermelhidão

Aumento dos níveis de creatinina no sangue, indicando comprometimento da função renal

Lesão de nervos com a sensação de fraqueza nos músculos dos braços e pernas (neuropatia motora),

Febre, desidratação, astenia, edema, mal-estar

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Desordem súbita na coagulação sanguínea (células de leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásica) grave e reações de hipersensibilidade potencialmente fatais, com choque (choque anafilático)

Perda de apetite (anorexia)

Estado de confusão

Nervo ótico e / ou distúrbios visuais (efeito cintilante)

Perda de audição ou diminuição (ototoxicidade), zumbido nos ouvidos (zumbido), vertigem

Ritmo cardíaco irregular rápido (fibrilhação atrial, taquicardia supraventricular)

Coágulo de sangue num vaso sanguíneo do abdómen e do intestino (trombose mesentérica)

Inflamação do cólon, por vezes, com diarreia persistente grave (colite pseudomembranosa, colite neutropénica), hidropisia (ascite), esofagite, prisão de ventre

Perturbações da função hepática (encefalopatia hepática com necrose), ambos reportados com casos de evolução fatal

Reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, vermelhidão da pele, dor nas articulações e / ou inflamação dos olhos (síndrome de Stevens-Johnson), peeling local da pele (necrólise epidérmica), com vermelhidão irregular vermelho (exsudativa), borbulhas (eritema multiforme), inflamação da pele com bolhas e dermatite (dermatite esfoliativa), urticária, unhas enfraquecidas (doentes em tratamento devem usar protetor solar nas mãos e pés)

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PACLITAXEL DR. SCHLICHTIGER

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento não necessita qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis. 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 Dr. Schlichtiger

- A substância ativa é o paclitaxel. 1 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 1000 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 o etanol anidro e óleo de rícino de polietilenoglicol (ricinoleato de macroglicerilo).

Qual o aspeto de Paclitaxel Dr. Schlichtiger e conteúdo da embalagem

Paclitaxel 6 mg/ml é uma solução límpida, viscosa e incolor a ligeiramente amarela em frascos para injetáveis de vidro incolor tipo I com rolha de borracha halobutílica revestida com polímero de flúor e tampa de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg ou 600 mg de paclitaxel.

Paclitaxel 6 mg/ml está disponível em embalagens com 1, 5, 10 ou 20 frasco(s) para injetáveis. Os frascos para injetáveis de 1, 5 ou 10 estão disponíveis com ou sem revestimento de proteção de plástico (ONCO-SAFE) numa cartonagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º Andar, Escritório 15

2710-693 Sintra

Fabricante:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Alemanha

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

Alemanha: Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml

Áustria: Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml – concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Dinamarca:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Eslovénia:	Paklitaxel Schlichtiger 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha:	Paclitaxel Tosicina 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Estónia:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Finlândia:	Paclitaxel Schlichtiger
Grécia:	PACTEL
Holanda:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg
Hungria:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml injekció
Irlanda:	Palat 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália:	PACLITAXEL Dr. Schlichtiger 6mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Letónia:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Lituânia:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml
Noruega:	Pacligen
Polónia:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Portugal:	PACLITAXEL Dr. Schlichtiger 6 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Reino Unido:	Paclitaxel 6mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
República checa:	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml
Suécia:	Paclitaxel Schlichtiger

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização

CITOSTÁTICOS

1. Incompatibilidades

O óleo de rícino de polietilenoglicol pode resultar em fugas de DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato] a partir de recipientes plastificados de cloreto de polivinilo (PVC) em concentrações que aumentam com o tempo e com a concentração. Consequentemente, a preparação, a conservação e a administração do paclitaxel Dr. Schlichtiger diluído devem ser feitas utilizando equipamento não contendo PVC.

2. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Manuseamento:

Tal como com todos os medicamentos antineoplásicos, o paclitaxel deve ser manipulado com precaução.

Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil têm de ser avisadas para evitarem o manuseamento de citostáticos.

A diluição deve ser preparada em condições assépticas por pessoal qualificado numa área especialmente destinada a esse fim. Devem ser utilizadas luvas de proteção adequadas. Deve evitar-se o contacto com a pele e as membranas mucosas. No caso de contacto com a pele, a área deve ser lavada com sabão e água. Após a exposição tópica tem-se observado sensação de formigueiro, queimadura e vermelhidão. No caso de contacto com as membranas mucosas, estas devem ser exaustivamente irrigadas com água. Após a inalação foram referidas dispneia, dor torácica, sensação de ardor na garganta e náuseas.

Se o frasco para injetáveis não violado for colocado no frigorífico pode formar-se um precipitado que se redissolve com uma ligeira agitação, ou mesmo sem agitação, depois de atingir a temperatura ambiente. A qualidade do produto não é afetada. Deve rejeitar o frasco para injetáveis se a solução se mantiver turva ou se notar um precipitado que não se dissolve.

Após múltipla entrada de agulhas e retiradas do produto, os frascos para injetáveis mantêm a estabilidade microbiológica, química e física até 28 dias a 25°C. Outros tempos e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador.

Preparação para administração IV:

Antes da perfusão, paclitaxel tem de ser diluído, utilizando técnicas assépticas, com Cloreto de Sódio a 0,9 % Injetável, ou Glucose a 5 % Injetável ou Cloreto de Sódio a 0,9% Injetável e Glucose a 5 % Injetável para uma concentração final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

A estabilidade química e física em uso da solução preparada para perfusão foi demonstrada a 5°C e 25°C durante 51 horas quando diluída em Glucose a 5 % Injetável e por 51 horas quando diluída em Cloreto de Sódio a 0,9 % Injetável. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem exceder 24 horas de 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas validadas e controladas.

Após a diluição, a solução é apenas para uma utilização.

Aquando da preparação, a solução pode mostrar turvação que se atribui ao veículo da formulação não sendo removida por filtração. O paclitaxel deve ser administrado através de um filtro inserido no sistema de administração, com uma membrana microporosa $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Não foram observadas perdas significativas na potência após o fornecimento simulado da solução através de um sistema IV com um filtro inserido.

Existem relatos, raros, de precipitação durante a perfusão de paclitaxel, em geral, no final do período de uma perfusão de 24 horas. Se bem que não esteja esclarecida a causa desta precipitação, admite-se que esteja ligada à sobressaturação da solução diluída. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que o paclitaxel seja administrado logo após a diluição, devendo evitar-se a agitação ou vibração excessivas. 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.

Para reduzir a exposição do doente ao DEHP, que pode ser deslocado dos sacos de perfusão, sistemas de administração ou outros instrumentos médicos plastificados com PVC, as soluções diluídas de paclitaxel Dr. Schlichtiger 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 que incorporam uma curta entrada e/ou saída de tubos plastificados com PVC, não resultou numa deslocação significativa de DEHP.

Eliminação:

Todo o material utilizado na preparação, na administração ou que entre em contacto com o paclitaxel deve ser tratado de acordo com as normas locais para a manipulação dos citostáticos.

3. Prazo de validade

Fraco para injetáveis fechado: 3 anos.

Após abertura antes da diluição

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 28 abaixo de 25°C após a entrada múltipla de agulhas e retirada do produto.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento pode ser conservado após a abertura, até um máximo de 28 dias abaixo de 25°C. Outras condições e tempos de armazenagem durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após diluição

A estabilidade química e física após diluição está documentada durante 51 horas abaixo de 25°C e 2-8°C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem exceder 24 horas a 2-8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas validadas e controladas.

4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original/ cartonagem.