

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

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

#### **Contenido del prospecto:**

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

*Paclitaxel Mylan se administra únicamente por profesional sanitario el cual puede responder a cualquier pregunta que Vd. tenga tras leer este prospecto.*

#### **1. Qué es Paclitaxel Mylan y para qué se utiliza**

Paclitaxel Mylan pertenece a un grupo de medicamentos anticancerígenos llamados taxanos. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerígenas.

Paclitaxel Mylan se utiliza para tratar:

##### **Cáncer de ovario**

- como tratamiento de primera línea (después de la cirugía inicial, en combinación con el medicamento que contiene platino, cisplatino).
- después de que el tratamiento estándar con platino, no haya funcionado.

##### **Cáncer de mama**

- como tratamiento de primera línea en cáncer avanzado o cáncer que se haya expandido a otras partes del cuerpo (cáncer metastásico). Paclitaxel se combina con una antraciclina (por ejemplo, doxorubicina) o con un medicamento llamado trastuzumab (para pacientes en los que la antraciclina no es adecuada y cuyas células cancerígenas tienen una proteína en su superficie llamada HER 2, consulte el prospecto de trastuzumab).
- después de cirugía inicial tras tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC) como tratamiento adicional.
- como tratamiento de segunda línea en pacientes que no han respondido a los tratamientos estándar con antraciclinas o para los que dicho tratamiento no deba utilizarse.

##### **Cáncer de pulmón no microcítico avanzado**

en combinación con el cisplatino, cuando la cirugía y/o radioterapia no son adecuadas.

##### **Sarcoma de Kaposi relacionado con SIDA**

- cuando otros tratamientos (por ejemplo, antraciclina liposomal) no han funcionado.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Mylan

### No use Paclitaxel Mylan

- Si es alérgico (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente al ricinoleato de macroglicerol.
- Si está en período de lactancia.
- Si tiene niveles bajos de glóbulos blancos en sangre (neutrófilos). Estos datos los mide un profesional sanitario.
- Si sufre una infección grave y descontrolada y paclitaxel se usa para tratar el sarcoma de Kaposi.

Si alguno de estos casos es el suyo, consulte con su médico antes de empezar el tratamiento con Paclitaxel Mylan.

No se recomienda el uso de paclitaxel en niños (menores de 18 años).

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico antes de empezar a usar Paclitaxel Mylan

Para reducir al mínimo las reacciones alérgicas, se le administrarán otros medicamentos antes de recibir Paclitaxel Mylan.

- Si experimenta reacciones alérgicas graves (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, bajada de la presión arterial, mareos, aturdimiento, reacciones cutáneas como erupciones o hinchazón).
- Si tiene fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (signos de supresión de la médula ósea).
- Si tiene entumecimiento o debilidad de los brazos y las piernas (signos de neuropatía periférica); en este caso puede ser necesario reducir la dosis de paclitaxel.
- Si tiene problemas de hígado graves en cuyo caso no se recomienda utilizar paclitaxel.
- Si tiene problemas de conducción cardíaca.
- Si desarrolla diarrea grave o persistente acompañada de fiebre y dolor de estómago durante el tratamiento con paclitaxel o poco después. Podría tener el colon inflamado (colitis pseudo-membranosa).
- Si ha recibido previamente radiación en el pecho (ya que esto puede incrementar el riesgo de inflamación pulmonar).
- Si tiene la boca roja o dolorida (signos de mucositis) y si está recibiendo tratamiento para el sarcoma de Kaposi. Podría necesitar una dosis más baja.

Paclitaxel debe administrarse siempre en las venas. La administración de paclitaxel en las arterias puede provocar la inflamación de estas y podría provocar dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor.

### Otros medicamentos y Paclitaxel Mylan

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto se debe a que Paclitaxel Mylan o el otro medicamento puede que no tengan el efecto esperado, o usted podría tener más probabilidades de padecer efectos secundarios.

La interacción significa que medicamentos distintos se influyen mutuamente. Póngase en contacto con su médico cuando tome paclitaxel junto con cualquiera de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, rifampicina, etc.; consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si no está seguro de si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos medicamentos para tratar infecciones de hongos (p. ej., ketoconazol).
- Medicamentos usados para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, en ocasiones, conocidos como antidepresivos (p. ej., fluoxetina).
- Medicamentos usados para tratar crisis epilépticas (p. ej., carbamazepina, fenitoina).
- Medicamentos usados para ayudarle a disminuir los niveles de lípidos en sangre (p. ej., gemfibrozilo).
- Medicamentos usados para el ardor de estómago o las úlceras estomacales (p. ej., cimetidina).
- Medicamentos usados para tratar el VIH y el SIDA (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina).
- Un medicamento llamado clopidogrel que se utiliza para evitar la formación de coágulos.
- Vacunas: si se ha vacunado recientemente o si planea vacunarse, comuníquese a su médico. El uso de paclitaxel junto con determinadas vacunas puede derivar en complicaciones graves.
- Cisplatino (para tratar el cáncer): paclitaxel se debe administrar antes que cisplatino. Es posible que el funcionamiento de sus riñones se tenga que controlar más a menudo.
- Doxorubicina (para tratar el cáncer): paclitaxel se debe administrar 24 horas después de doxorubicina para evitar tener niveles altos de doxorubicina en su cuerpo.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### ***Embarazo y lactancia***

Comuníquese a su médico si está embarazada o planea estarlo antes de recibir el tratamiento con paclitaxel. Si existe una posibilidad de que se quede embarazada, utilice un método anticonceptivo eficaz y seguro durante el tratamiento. Las mujeres durante el embarazo no deben recibir paclitaxel. Las mujeres y los hombres en edad fértil, o sus parejas deben utilizar métodos anticonceptivos durante al menos seis meses después del tratamiento con paclitaxel.

Los varones deben buscar consejo sobre la crioconservación de espermatozoides antes del tratamiento con paclitaxel debido a la posibilidad de infertilidad.

Si está en período de lactancia, comuníquese a su médico. Interrumpa la lactancia si está tomando paclitaxel. No reanude la lactancia a menos que su médico le haya autorizado hacerlo.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas**

Este medicamento contiene alcohol. Por lo tanto, resulta imprudente conducir inmediatamente después de una sesión de tratamiento. En cualquier caso, no debe conducir si se siente mareado o inseguro de sí mismo.

### **Paclitaxel Mylan contiene ricinoleato de macroglicérol y etanol**

Dado que este medicamento contiene un 50% de etanol (alcohol) en su volumen final supone más de 20 g por dosis, lo que corresponde a 520 ml de cerveza por dosis o 210 ml de vino por dosis. Esta cantidad puede ser peligrosa para pacientes que sufren alcoholismo y debe tenerse en cuenta con mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y pacientes de alto riesgo, así como aquellos que padezcan trastornos hepáticos o epilepsia.

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede modificar el efecto de otros medicamentos.

Este medicamento por contener ricinoleato de macroglicérol, puede dar reacciones graves de hipersensibilidad (alergia). Si es alérgico al **ricinoleato de macroglicérol**, hable con su médico antes de recibir Paclitaxel Mylan.

### 3. Cómo usar Paclitaxel Mylan

- Para reducir al mínimo las reacciones alérgicas, se le administrarán otros medicamentos antes de recibir paclitaxel. Estos medicamentos pueden administrarse en comprimidos o en perfusión en una vena, o de ambas formas.
- Paclitaxel será administrado mediante perfusión por goteo en una de sus venas (infusión intravenosa), a través de un filtro en línea. Paclitaxel debe ser administrado por un profesional sanitario. El profesional sanitario preparará la solución para la infusión antes de administrársela. La dosis que recibirá también dependerá de los resultados de sus análisis de sangre. En función del tipo y la gravedad del cáncer, recibirá paclitaxel solo o en combinación con otro agente anticancerígeno.
- Paclitaxel debe administrarse siempre en una de sus venas durante un periodo de 3 o 24 horas. Por lo general, se administra cada dos o tres semanas, salvo que su médico decida lo contrario. Su médico le informará sobre el número de ciclos de paclitaxel que necesita recibir.

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

#### **Si se le administra más Paclitaxel Mylan del que se debiera**

No existe ningún antídoto conocido para la sobredosis de paclitaxel. Recibirá tratamiento para los síntomas.

### 4. Posibles efectos adversos

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

**Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier signo de reacción alérgica.** Estos pueden incluir uno o más de los siguientes:

- Sofocos,
- Reacciones de la piel,
- Picazón,
- Opresión en el pecho,
- Falta o dificultad para respirar,
- Hinchazón.

Todos ellos pueden ser señales de efectos secundarios graves.

#### **Informe a su médico de inmediato:**

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

#### **Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Reacciones alérgicas moderadas como sofocos, enrojecimiento y picor.
- Infecciones: infecciones respiratorias, principalmente superior, infección del tracto urinario
- Falta de aliento

- Dolor en la garganta o úlceras en la boca, boca roja y adolorida, diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos)
- Pérdida de cabello (la mayor parte de los casos de pérdida de cabello se produjeron en un plazo inferior a un mes tras el comienzo de la administración del paclitaxel. Si se produce, la pérdida de cabello es pronunciada – de más de un 50% – en la mayoría de los pacientes).
- Dolor en los músculos, calambres, dolor en las articulaciones
- Fiebre, escalofríos intensos, dolor de cabeza, mareos, cansancio, palidez, sangrado, moretones con más facilidad de lo normal
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos y las piernas (los síntomas de la neuropatía periférica)
- Los exámenes pueden mostrar: reducción de plaquetas, glóbulos blancos o rojos en la sangre, presión arterial baja

**Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Cambio leve en las uñas temporalmente y cambios en la piel, reacciones en el punto de la inyección (hinchazón localizado, dolor y enrojecimiento de la piel)
- Exámenes pueden mostrar: ritmo cardíaco más lento, elevación grave de las enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST - TGO)

**Poco frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):**

- Estado de shock debido a la infección (conocido como a las infecciones (conocidos como 'shock séptico').
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV), latidos del corazón rápidos, ataque al corazón, dificultad respiratoria
- Fatiga, sudoración, desmayo (síncope), reacciones alérgicas significativas, la inflamación de una vena causada por un coágulo sanguíneo (tromboflebitis), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- Dolor de espalda, dolor en el pecho, dolor en las manos y los pies, escalofríos, dolor abdominal (abdomen) dolor
- Los exámenes pueden mostrar: elevación severa de bilirrubina (ictericia) la presión arterial alta y coágulos sanguíneos

**Raro (pueden afectar hasta de 1 de cada 1000 personas):**

- Escasez de glóbulos blancos con fiebre y aumento del riesgo de infección (neutropenia febril)
- Afectación de los nervios con sensación de debilidad en los músculos de los brazos y las piernas (neuropatía motora).
- Dificultad para respirar, obstrucción repentina de una arteria pulmonar (embolia pulmonar), inflamación y cicatrización de los pulmones (fibrosis pulmonar), inflamación de los pulmones (neumonía intersticial), la acumulación de líquido entre el tejido de los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural)
- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación del colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Prurito, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema)
- Infección en la sangre (sepsis), inflamación de la cavidad abdominal (peritonitis)
- Fiebre, deshidratación, debilidad, hinchazón, sensación de malestar
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (reacciones anafilácticas)
- Los exámenes pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre que indica deterioro de la función renal
- Insuficiencia cardíaca

**Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Leucemia aguda (cáncer en la sangre) o una situación similar (síndrome mielodisplásico).
- Afectación del nervio óptico y/o alteraciones visuales (escotoma centelleante)
- Pérdida o reducción de la audición (ototoxicidad), zumbido en los oídos (tinnitus), una sensación de vértigo
- Tos
- Coágulo de sangre en un vaso sanguíneo del abdomen y en los intestinos (trombosis mesentérica), inflamación del colon a veces con una diarrea grave persistente (colitis pseudo-membranosa, colitis neutropénica), hinchazón del abdomen (hidropesía, ascitis), inflamación del esófago (esofagitis), estreñimiento.
- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en las articulaciones y / o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson), peeling local de la piel (necrolisis epidérmica), manchas rojas irregulares (exudativa) (eritema multiforme), inflamación de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, pérdida de uñas (pacientes en tratamiento deben usar protección solar en las manos y los pies)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Shock anafiláctico - reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales
- Alteración del hígado (necrosis hepática, encefalopatía hepática (ambos con casos reportados con un desenlace fatal)
- Estado de confusión
- Convulsiones, dolor intenso en el estómago con hinchazón, calambres intestinales y vómitos (íleo paralítico) y mareos al ponerse de pie, especialmente al levantarse de una posición sentada o acostada (hipotensión ortostática), enfermedad del cerebro que conduce a dolor de cabeza y fiebre, progresando a alucinaciones, confusión, parálisis de parte o de todo el cuerpo, trastornos del comportamiento, movimientos del habla y de los ojos, rigidez en el cuello y sensibilidad a la luz (encefalopatía), mareos, inestabilidad al caminar (ataxia), dolor de cabeza

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

- Coagulación intravascular diseminada o “CID” Se trata de una afección grave que provoca que las personas sangren con demasiada facilidad, que se les formen coágulos con demasiada facilidad, o ambos casos.
- Endurecimiento o engrosamiento de la piel (esclerodermia).
- Síndrome de lisis tumoral (complicaciones metabólicas que pueden ocurrir después del tratamiento del cáncer).
- Trastornos oculares, como la mácula engrosada e hinchada (edema macular), destellos de luz (fotopsia) y puntos, manchas, partículas y formas de telaraña en el campo de visión (células flotantes en el vítreo).
- Inflamación de las venas (flebitis).
- Enfermedad autoinmune con varios síntomas como piel roja y con escamas, dolor articular o fatiga (lupus eritematoso sistémico).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Paclitaxel Mylan

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Mantener el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar ni congelar.

No utilizar si se observa una solución turbia o un precipitado insoluble.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene Paclitaxel Mylan.

El principio activo es paclitaxel.

Los demás componentes son: etanol anhidro, ricinoleato de macroglicerol y ácido cítrico anhidro.

### Qué aspecto tiene Paclitaxel Mylan y que contiene cada envase.

Paclitaxel Mylan es una solución transparente, viscosa de incolora a ligeramente amarilla. Está disponible en viales de 5 ml, 16,7 ml y 50 ml.

Pueden no comercializarse todos los tamaños de envase.

### Titular

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

Oncotec Pharma Produktion GMBH

Am Pharmapark,

06861 Dessau-Roßlau - Alemania

ó

Mylan, S.A.S.

117 Allée des Parcs

Saint Priest, Francia

ó

Mylan S.p.A

Viale dell' Innovazione, 3

20126 Milan

Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	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
Francia	Paclitaxel Mylan Pharma 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia	Paclitaxel Mylan Generics
Países bajos	Paclitaxel Mylan 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Paclitaxel Mylan
Eslovaquia	Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Eslovenia	Paklitaxel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2018

**Otras fuentes de información**

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



**LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL PROFESIONAL SANITARIO:**

### **Instrucciones de uso**

## **AGENTE ANTINEOPLÁSICO**

### **Manipulación de Paclitaxel Mylan**

Como sucede con todos los agentes antineoplásicos, Paclitaxel Mylan debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de inhalación, se puede producir dificultad en la respiración (disnea), dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

### **Instrucciones de protección para la preparación de Paclitaxel Mylan 6 solución para perfusión**

L

1. Preparar preferentemente en cabinas de flujo laminar para citotóxicos, deberán usarse guantes de protección y bata. Si no se dispone de cámara es necesario utilizar mascarilla y protección ocular.
2. Recipientes abiertos como viales de inyección, frascos de infusión, cánulas, jeringas, catéteres, tubos y todos los restos de medicamentos citotóxicos utilizados en la preparación y administración, y los que hubieran podido estar en contacto con Paclitaxel Mylan, deben considerarse como RESIDUOS PELIGROSOS y deben cumplir las disposiciones locales referentes al manejo de los productos citotóxicos.
3. En caso de que el producto se derrame seguir estas instrucciones:
  - Usar ropa protectora
  - Los cristales rotos deben recogerse y desecharse como un producto citotóxico en el contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS
  - Las superficies contaminadas deben lavarse adecuadamente con cantidad abundante de agua fría
  - Las superficies lavadas deben secarse y los materiales usados para secar deben desecharse como un producto citotóxico PELIGROSO
4. En caso de que Paclitaxel Mylan entre contacto con la piel, se aclarará el área afectada con agua abundante y después se lavará con agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas se lavará el área afectada con agua abundante. Si Vd. se encuentra mal diríjase a un médico
5. En caso de que Paclitaxel Mylan entre contacto con los ojos, lávelos con agua fría. Diríjase a un oftalmólogo de inmediato.

### **Preparación de la solución para perfusión**

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

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

La solución diluida es sobresaturada con respecto a paclitaxel (se han comunicado casos raros de precipitación en relación con periodos de infusión de 24 horas), por ello debe evitarse la vibración o

agitación excesiva.

Una vez preparada la solución puede presentar turbidez atribuible al vehículo de la formulación y que no se elimina por filtración. Para reducir el riesgo de precipitación la solución diluida de Paclitaxel Mylan debe utilizarse en cuanto sea posible tras su preparación.

### **Técnica de perfusión**

Paclitaxel Mylan se perfundirá por vía IV.

Paclitaxel Mylan debe administrarse con un aparato de perfusión adecuado provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . (No se han observado pérdidas significativas de potencia tras la administración simulada de la solución mediante un tubo IV conteniendo una membrana microporosa filtrante.)

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

### **Estabilidad y condiciones de almacenamiento**

Los viales cerrados de Paclitaxel Mylan deben almacenarse a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz. Después de múltiples extracciones del producto, los viales mantienen la estabilidad, química y física durante 28 días a 25° C. La estabilidad microbiológica de Paclitaxel Mylan es de 28 días a 25° C. Otros tiempos y condiciones de almacenamiento serán responsabilidad del usuario.

Si los viales cerrados se refrigeran o congelan puede formarse un precipitado que se redissuelve agitándolo ligeramente cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial.

Se ha demostrado la estabilidad de soluciones preparadas para perfusión durante 72 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente a menos que el método de dilución evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza de inmediato, las condiciones y el tiempo de almacenamiento son responsabilidad del usuario. Las soluciones diluidas no deben almacenarse refrigeradas. Después de la dilución, la solución es de un solo uso.

### **Incompatibilidades**

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP (di-2-etilhexilftalato) que puede formarse por lixiviación del plástico PVC presente en bolsas y equipos de perfusión o demás instrumentos médicos, las soluciones diluidas de Paclitaxel Mylan deberán conservarse en envase no-PVC (vidrio, polipropileno), o bolsas plásticas (polipropileno, poliolefina) y administrarse con un equipo de polietileno. No se han observado pérdidas significativas de DEHP con el uso de modelos de filtros que incorporan un tubo corto de salida/entrada de plástico PVC (por ejemplo IVEX-2).

### **Eliminación de residuos**

Todos los materiales utilizados en la preparación y administración, y los que hubieran podido estar en contacto con Paclitaxel Mylan deben eliminarse de acuerdo a la normativa local referentes al manejo de los agentes citotóxicos.