

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

El nombre de su medicamento es 'Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG' pero en el resto del prospecto se llamará 'Paclitaxel Kabi'.

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

- Conserve este prospecto, ya que 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Kabi
3. Cómo se administra Paclitaxel Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paclitaxel Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paclitaxel Kabi y para qué se utiliza

Paclitaxel Kabi pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer denominados taxanos. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerosas.

Paclitaxel Kabi se utiliza para tratar:

##### Cáncer de ovario

- como tratamiento de primera línea (después de cirugía inicial en combinación con el fármaco a base de platino denominado cisplatino)
- después de que el tratamiento de referencia con fármacos que contienen platino no haya funcionado.

##### Cáncer de mama

- como tratamiento de primera línea para cáncer avanzado o cáncer que se haya extendido a otras partes del organismo (cáncer metastásico). Paclitaxel Kabi se combina bien con una *antraciclina* (por ejemplo, doxorubicina) bien con un medicamento denominado *trastuzumab* (para pacientes en los que la antraciclina no está indicada o que tengan un cáncer cuyas células poseen una proteína en su superficie llamada HER2; consulte el prospecto de trastuzumab).
- como tratamiento adicional con antraciclina y ciclofosfamida (AC).
- como tratamiento de segunda línea para pacientes que no han respondido a los tratamientos de referencia a base de antraciclinas o que no pueden utilizar estos tratamientos.

##### Cáncer de pulmón no microcítico avanzado

- en combinación con cisplatino, cuando la cirugía, la radioterapia o ambas no estén indicadas.

## Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA

- después de que otro tratamiento (por ejemplo, antraciclinas liposomales) no haya funcionado.

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

### No le deben administrar Paclitaxel Kabi

- si es **alérgico** a paclitaxel, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente, al aceite de ricino polioxietilado (ricinoleato de macroglicerol).
- si está en periodo de lactancia
- **si tiene unos niveles de glóbulos blancos muy bajos** (recuento basal de neutrófilos  $< 1,5 \times 10^9/l$  o  $< 1,0 \times 10^9/l$  para los pacientes con sarcoma de Kaposi; su médico le informará sobre este aspecto). Su médico le extraerá sangre para comprobarlo.
- **si padece una infección grave y no controlada (solo en el caso de que Paclitaxel Kabi se utilice para tratar el sarcoma de Kaposi).**

Si está en alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico antes de empezar el tratamiento con Paclitaxel Kabi.

**Paclitaxel Kabi no está recomendado para uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Paclitaxel Kabi.

Antes de iniciar el tratamiento con Paclitaxel Kabi, se le darán otros medicamentos **para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas.**

- si experimenta reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, bajada de la tensión arterial, mareo, sensación de mareo, reacciones cutáneas como exantema o inflamación).
- si tiene fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales (signos de supresión de la médula ósea),
- si experimenta **entumecimiento, hormigueo, sensaciones punzantes en la piel, sensibilidad al tacto o debilidad en brazos y piernas** (signos de neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis de Paclitaxel Kabi
- si tiene **problemas hepáticos graves en este caso, no se recomienda el uso de Paclitaxel Kabi**
- **si tiene trastornos de la conducción cardíaca.**
- si desarrolla **diarrea grave o persistente** con fiebre y dolor de estómago, durante el tratamiento con Paclitaxel Kabi o inmediatamente después de su administración. Podría tener inflamación del colon (colitis pseudomembranosa).
- si ha recibido **anteriormente radioterapia en el pecho** (dado que puede aumentar el riesgo de inflamación pulmonar)
- si tiene **llagas en la boca o enrojecimiento** (signos de mucositis) y está siendo tratado de **sarcoma de Kaposi**. Puede que necesite una dosis menor.

Debido a la posibilidad de extravasación, se aconseja controlar estrictamente el lugar de perfusión por si se produce una posible infiltración durante la administración del medicamento.

**Informe a su médico inmediatamente si alguno de estos casos se aplica a usted.**

Paclitaxel Kabi debe administrarse siempre en las venas. La administración de Paclitaxel Kabi en las arterias puede causar la inflamación de estas y usted podría experimentar dolor, inflamación, rubefacción y calor.

### **Uso de Paclitaxel Kabi con otros medicamentos**

Consulte a su médico cuando tome paclitaxel al mismo tiempo que:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos como la eritromicina, rifampicina, etc.; pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos los medicamentos para tratar infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol)
- medicamentos que se usan para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (p. ej., fluoxetina)
- medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (epilepsia) (p. ej., carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos que se usan para ayudarle a bajar los niveles de lípidos en sangre (p. ej., gemfibrozil)
- medicamentos que se usan para los ardores o úlceras de estómago (p. ej., cimetidina)
- medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicamento llamado clopidogrel usado para prevenir los coágulos de sangre.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### ***Embarazo***

Antes de recibir tratamiento con Paclitaxel, **informe a su médico si está embarazada** o cree que puede estarlo. Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, **utilice un método anticonceptivo seguro y eficaz durante el tratamiento**. Paclitaxel no debe usarse durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Los varones y las mujeres en edad fértil, y/o sus parejas, deberán utilizar métodos anticonceptivos durante al menos los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento con paclitaxel. Los pacientes varones deberán solicitar información sobre la crioconservación de espermatozoides antes del tratamiento con paclitaxel, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible.

#### ***Lactancia***

**Si está en periodo de lactancia, informe a su médico**. Se desconoce si paclitaxel se excreta en la leche materna. Dada la posibilidad de causar daños en el lactante, interrumpa la lactancia si está recibiendo Paclitaxel Kabi. No reanude la lactancia hasta que su médico se lo indique.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay ningún motivo por el cual no se pueda conducir entre ciclos de Paclitaxel Kabi, pero debe recordar que este medicamento contiene alcohol y puede ser desaconsejable conducir inmediatamente después de un ciclo de tratamiento debido a los posibles efectos sobre el sistema nervioso central. Como en todos los casos, usted no debe conducir o utilizar máquinas si siente vértigo o mareo. Paclitaxel Kabi contiene aceite de ricino lo que puede producir reacciones alérgicas. Si es alérgico al aceite de ricino, consulte a su médico antes de que le administren Paclitaxel Kabi.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto es debido a que puede afectar su juicio y la rapidez con la que reacciona.

**Paclitaxel Kabi contiene aceite de ricino (ricinoleato de macroglicerol) y alcohol.**

Paclitaxel Kabi contiene aceite de ricino y puede producir reacciones alérgicas graves. Si es alérgico al aceite de ricino consulte a su médico antes de recibir Paclitaxel Kabi.

Este medicamento contiene 393mg de alcohol (etanol) de 1 ml, lo que equivale a 39,3% p/v. La cantidad en 52,5 ml de este medicamento equivale a 515,8 ml de cerveza o 206,3ml de vino.

Si tiene epilepsia o problemas hepáticos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo se administra Paclitaxel Kabi

- **Para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas**, antes de iniciar el tratamiento con Paclitaxel Kabi se le darán otros medicamentos. Estos medicamentos pueden ser administrados en forma de comprimidos o perfusión intravenosa, o de ambas formas.
- **Paclitaxel Kabi le será administrado mediante perfusión gota a gota** en una de sus venas (perfusión intravenosa), a través de un filtro en línea. Le será administrado por un profesional sanitario que preparará la solución para perfusión antes de administrársela. La dosis que reciba dependerá también de los resultados de sus análisis de sangre. Según el tipo y la gravedad del cáncer, recibirá Paclitaxel Kabi solo o en combinación con otro agente antineoplásico.
- Paclitaxel Kabi deberá administrarse siempre en una vena durante un periodo de 3 a 24 horas. Por lo general, se administra cada 2 o 3 semanas, salvo que su médico indique otra pauta posológica. Su médico le informará del número de ciclos de tratamiento con Paclitaxel Kabi que usted necesita recibir.

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

### 4. Posibles efectos adversos

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

**Si considera que sufre algún signo de reacción alérgica, informe inmediatamente a su médico.** Puede experimentar uno o más de los signos siguientes:

- enrojecimiento (rubefacción)
- reacciones en la piel
- picor (prurito)
- opresión en el pecho
- falta de aliento o dificultad para respirar
- inflamación

Todos ellos pueden ser signos de efectos adversos graves.

#### **Informe a su médico inmediatamente si experimenta:**

- **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales** (signos de supresión de la médula ósea).
- **entumecimiento o debilidad en brazos y piernas** (síntomas de neuropatía periférica).
- **diarrea grave o persistente, con fiebre y dolor de estómago.**

**Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Reacciones alérgicas leves, como enrojecimiento (rubefacción), erupción (exantema), picor (prurito)
- Infecciones: principalmente infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones urinarias
- Dolor de garganta o úlceras en la boca, llagas en la boca y enrojecimiento, diarrea, malestar (náuseas, vómitos).
- Caída del cabello (la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvieron lugar menos de un mes después del inicio del paclitaxel. Cuando sucede, es una pérdida de cabello pronunciada (superior al 50 %) en la mayoría de los pacientes).
- Dolor en los músculos, calambres, dolor en las articulaciones
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (síntomas todos ellos de neuropatía periférica) \*
- \*Puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel
  
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: disminución de las plaquetas que pueden ocasionar hemorragias o aparición de hematomas con más facilidad de lo normal, disminución de glóbulos blancos o glóbulos rojos, presión arterial baja

**Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel, reacciones en el lugar de la inyección (inflamación localizada, dolor y enrojecimiento de la piel)
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: ralentización de la frecuencia cardíaca, elevación grave de las enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST-SGOT)

**Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- *Shock* debido a infecciones (conocido como “choque septicémico”)
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV, cardiomiopatía), latidos rápidos, infarto, molestias respiratorias
- Cansancio, sudoración, síncope, reacciones alérgicas significativas, flebitis (inflamación de una vena), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- Dolor de espalda, dolor en el pecho, dolor en manos y pies, escalofríos, dolor abdominal (de vientre)
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: elevación considerable de la bilirrubina (ictericia), presión arterial elevada y coágulos

**Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas.**

- Disminución de los glóbulos blancos, con fiebre y aumento del riesgo de infección (neutropenia febril)
- Afectación de los nervios, con sensación de debilidad en los músculos de brazos y piernas (neuropatía motora)
- Fallo del corazón (insuficiencia cardíaca)
- Falta de aliento, estrechamiento y bloqueo de los vasos sanguíneos en los pulmones que pueden causar falta de aliento (embolia pulmonar), reacción inflamatoria del tejido pulmonar con cambios y endurecimiento del tejido (fibrosis pulmonar), inflamación de los pulmones (neumonía intersticial), dificultad para respirar, lesiones pulmonares y líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación del colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Picor (prurito), erupciones (exantema), enrojecimiento de la piel (eritema)
- Infección de la sangre (septicemia), inflamación del peritoneo (peritonitis), neumonía
- Fiebre (pirexia), deshidratación, debilidad (astenia), acumulación de fluidos en los tejidos corporales (edema), malestar
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (reacciones anafilácticas)

- Las pruebas analíticas pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre, que indica disfunción renal

**Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.**

- Ritmo cardíaco rápido e irregular (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Trastorno súbito en las células hematopoyéticas (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico)
- Alteraciones visuales y/o del nervio óptico (escotoma centelleante)
- Pérdida de audición (ototoxicidad), ruidos en los oídos (acúfenos), vértigo
- Tos
- Coágulo en un vaso sanguíneo del abdomen y el intestino (trombosis mesentérica), inflamación del colon, en ocasiones con diarrea grave persistente (colitis pseudomembranosa, colitis neutropénica), retención de líquido en el abdomen (ascitis), inflamación del esófago (esofagitis), estreñimiento
- Reacciones graves de hipersensibilidad, como fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), exfoliación local de la piel (necrólisis epidérmica), enrojecimiento con manchas rojas (exudativas) irregulares (eritema multiforme), inflamación de la piel, con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, onicólisis (los pacientes en tratamiento deben llevar protección solar en manos y pies)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales con *shock* (reacciones anafilácticas)
- Alteraciones de la función hepática (necrosis hepática, encefalopatía hepática [ambas con casos notificados de desenlace mortal])
- Estado de confusión.
- Convulsiones de gran mal, trastorno de los nervios del cerebro (neuropatía autonómica, alteración de las funciones involuntarias del cuerpo, esto puede producir íleo y tensión arterial baja), convulsiones, enfermedad cerebral (encefalopatía), mareos, dolor de cabeza, problemas de coordinación (ataxia)

**Efectos adversos de frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Destrucción rápida de las células tumorales (síndrome de lisis tumoral)
- Acumulación de líquido en los ojos (edema macular), destellos en los ojos (fotopsia), pequeños puntos o partículas flotando en el campo de visión (flotadores vítreos)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Estrechamiento y endurecimiento de la piel así como de los vasos sanguíneos y órganos internos (Esclerodermia)
- “Salpullido en forma de mariposa” (Lupus eritematoso sistémico)
- Trastornos de la coagulación. Se ha notificado coagulación intravascular diseminada o “CID”. Se trata de una afección grave que provoca que se sangre con mayor facilidad, coágulos de sangre o ambas cosas).
- -enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden provocar la descamación de la piel

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Kabi

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento 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

### Composición de Paclitaxel Kabi

- El principio activo es paclitaxel  
Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg de paclitaxel.  
  
Un vial de 5 ml contiene 30 mg de paclitaxel  
Un vial de 16,7 ml contiene 100 mg de paclitaxel  
Un vial de 25 ml contiene 150 mg de paclitaxel  
Un vial de 50 ml contiene 300 mg de paclitaxel  
Un vial de 100 ml contiene 600mg de paclitaxel.
- Los demás componentes son etanol anhidro, ricinoleato de macroglicol y ácido cítrico anhidro-(para ajustar el pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión

Paclitaxel es una solución transparente, ligeramente amarillenta.

Paclitaxel está disponible en viales de vidrio. Los viales de vidrio están cerrados con tapones de goma de clorobutilo o bromobutilo con sello de aluminio y tapa de plástico extraíble.

Tamaños de envase: envases que contienen 1 ó 5 viales de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Marina 16-18

08005 Barcelona (España)

### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Alemania

O

Corden Pharma Latina S.P.A.  
Via del Murillo, KM 2,800  
04013 – Sermoneta (LT) -Italia

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

Alemania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Dinamarca	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Eslovaquia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Eslovenia	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Estonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlandia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuostavarten
Francia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Noruega	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Países Bajos	Paclitaxel Fresenius Kabi
Polonia	Paclitaxel Kabi
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Reino Unido	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
República Checa	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravuinfuzního roztoku
Rumanía	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuza
Suecia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 2021**

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/>.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### Manipulación

Como sucede con todos los antineoplásicos, paclitaxel debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Deberán usar guantes de protección adecuados. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con agua y jabón. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua. Se han descrito tras la inhalación, disnea, dolor de pecho, quemazón en la garganta y náuseas.

Si se refrigeran los viales sin abrir, puede formarse un precipitado que vuelve a disolverse con poca o ninguna agitación al alcanzar la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o se observa un precipitado insoluble, se debe desechar el vial.

Tras varias punciones con aguja y extracciones del producto, los viales mantienen su estabilidad microbiana, química y física durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin™” o similares con pinchos, ya que pueden provocar el colapso del tapón del vial, lo que produciría pérdida de la integridad de la esterilidad.

### Preparación para la administración intravenosa

Antes de la perfusión, Paclitaxel Kabi debe diluirse utilizando técnicas de asepsia en solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9%, solución de glucosa al 5% en solución de Ringer y solución de glucosa al 5%/solución de cloruro de sodio al 0,9% hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

La estabilidad química y física durante el uso de la solución preparada para perfusión se ha demostrado a 25°C durante 24 horas cuando se diluye en una solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9%, solución de glucosa al 5% en solución de Ringer y solución de glucosa al 5%/solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y, en general, no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Después de la dilución, la solución es únicamente de un solo uso.

Tras la preparación, estas soluciones pueden presentar un ligero aspecto turbio que se atribuye al vehículo de la formulación, y que no se elimina por filtración. Paclitaxel Kabi debe administrarse con un filtro en línea con una membrana microporosa  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . No se han observado pérdidas significativas en la potencia tras la administración simulada de la solución a través de equipos IV provistos de un filtro en línea.

Se han comunicado casos aislados de precipitación durante las perfusiones de paclitaxel, generalmente hacia el final del período de perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente esté ligada a la sobresaturación de la solución diluida. Para reducir el riesgo de precipitación, Paclitaxel Kabi debe administrarse tan pronto como sea posible después de la dilución, y deben evitarse la excesiva agitación, vibración o sacudidas. Los equipos para perfusión deben lavarse bien 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.

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP que puede lixiviar de las bolsas, equipos de perfusión o demás instrumentos médicos con plástico PVC, las soluciones diluidas de Paclitaxel Kabi deberán conservarse en frascos que no sean de PVC (vidrio, polipropileno) o bolsas de plástico (polipropileno, poliolefina) y administrarse con un equipo de administración recubierto de polietileno. La utilización de dispositivos de filtros (por ej.: IVEX-2<sup>®</sup>) que tienen incorporado un tubo corto de salida/entrada de PVC plastificado no ha producido lixiviación significativa del DEHP.

#### *Instrucciones para la protección durante la preparación de la solución de paclitaxel para perfusión*

1. Debe utilizarse una cámara protectora y guantes protectores, así como una bata de laboratorio. Si no se dispone de una cámara protectora, debe utilizarse un tapabocas adecuado y gafas de seguridad.
2. El producto no debe ser manipulado por mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas.
3. Los envases abiertos, al igual que los viales para inyección y las botellas para perfusión, las cánulas, jeringas, catéteres y tubos utilizados, y los restos de sustancias citostáticas deben considerarse residuos peligrosos y desecharse de acuerdo con la normativa local para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
4. En caso de vertido, seguir las instrucciones que aparecen a continuación: - Utilizar indumentaria protectora. El vidrio roto debe recogerse y colocarse en el recipiente de RESIDUOS PELIGROSOS. Las superficies contaminadas deben lavarse adecuadamente con abundante agua fría; a continuación, las superficies lavadas deben limpiarse exhaustivamente y el material utilizado en la limpieza debe desecharse como RESIDUOS PELIGROSOS.
5. En caso de contacto del concentrado para solución para perfusión de paclitaxel con la piel, debe aclararse la zona con abundante agua corriente y, a continuación, lavarse con agua y jabón. En caso de contacto con membranas mucosas, lavar la zona afectada exhaustivamente con agua. Si hay cualquier molestia, consultar a un médico.
6. En caso de contacto del concentrado para solución para perfusión de paclitaxel con los ojos, lavarlos exhaustivamente con abundante agua fría. Consultar a un oftalmólogo de inmediato.

#### Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.