

Folheto Informativo: Informação para o utilizador  
Paclitaxel Accord 6 mg/ml Concentrado para solução para perfusão  
paclitaxel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é "Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão", mas neste folheto informativo será designado por "Paclitaxel Accord".

O que contém este folheto:

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

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

O paclitaxel pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos chamados taxanos. Estes agentes inibem o crescimento das células cancerosas.

Paclitaxel Accord é utilizado para tratar:

Cancro do ovário:

- Como primeira terapêutica (após a cirurgia inicial, associado ao medicamento com platina chamado cisplatina).
- Após tentativa de tratamento com medicamentos padrão contendo platina, que no entanto não atuaram.

Cancro da mama:

- Como primeira terapêutica para a doença avançada ou doença que se disseminou para outras partes do corpo (doença metastática). Paclitaxel Accord é associado a uma antraciclina (por exemplo, a doxorrubicina) ou a um medicamento chamado trastuzumab (para doentes nas quais a antraciclina não é adequada e cujas células cancerosas têm uma proteína na sua superfície chamada HER 2; consultar o folheto informativo de trastuzumab).
- Depois de cirurgia inicial após tratamento com uma antraciclina e ciclofosfamida (AC) como tratamento adicional.
- Como tratamento de segunda linha em doentes que não responderam a tratamentos padrão utilizando antraciclinas ou nos quais não se deve utilizar este tratamento.

Carcinoma avançado das células não pequenas do pulmão:

- Em associação com a cisplatina, nos casos em que a cirurgia e/ou a radioterapia não são adequadas.

Sarcoma de Kaposi relacionado com SIDA:

- Nos casos em que se tentou outro tratamento (isto é, com antraciclinas lipossômicas), que no entanto não foi bem sucedido.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Paclitaxel Accord

Não lhe deve ser administrado Paclitaxel Accord

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paclitaxel ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6, especialmente ao óleo de rícino polioxietilado (ricinoleato macrocroglicerol 35);
- Se está a amamentar;
- Se tem uma contagem com muito poucos glóbulos brancos no sangue. O seu médico efetuará colheitas de sangue para verificar esta situação;
- Se tem uma infeção grave e não controlada e Paclitaxel Accord for utilizado para tratar o sarcoma de Kaposi.

Se qualquer uma destas situações se lhe aplicar, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Paclitaxel Accord.

Paclitaxel Accord não é recomendado para utilização em crianças (com menos de 18 anos).

### Advertências e precauções

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

Para minimizar as reações alérgicas, ser-lhe-ão dados outros medicamentos antes de lhe ser administrado Paclitaxel Accord.

- Se tiver reações alérgicas graves (por exemplo, dificuldade em respirar, falta de ar, opressão no peito, baixa da tensão arterial, tonturas, atordoamento, reações na pele, como, uma erupção cutânea ou inchaço)
- Se tiver febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca (sinais de supressão da medula óssea)
- Se tiver uma sensação de dormência, formigueiros e picadas, sensibilidade ao toque ou fraqueza nos braços e pernas (sinais de neuropatia periférica); pode ser necessária uma diminuição da dose de Paclitaxel Accord
- Se tem problemas graves no fígado; neste caso a utilização de Paclitaxel Accord não é recomendada
- Se tem problemas na condução cardíaca
- Se desenvolver uma diarreia grave ou persistente, com febre e dores abdominais, durante ou pouco depois do tratamento com Paclitaxel Accord. O seu cólon pode estar inflamado (colite pseudomembranosa)
- Se foi submetido anteriormente a radiação do tórax (porque pode aumentar o risco de inflamação dos pulmões)

- Se tem uma boca dorida ou vermelha (sinais de mucosite) e está a ser submetido a tratamento para o Sarcoma de Kaposi. Poderá ter necessidade de uma dose mais baixa

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

Paclitaxel Accord deve ser sempre administrado nas veias. A administração de Paclitaxel Accord nas artérias pode causar inflamação das artérias e pode ter dor, inchaço, vermelhidão e sensação de calor.

#### Outros medicamentos e Paclitaxel Accord

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto deve-se ao facto de Paclitaxel Accord ou o outro medicamento poderem não funcionar tão bem como esperado, ou de ser mais provável que surja um efeito indesejável.

Interação significa que medicamentos diferentes podem influenciar-se mutuamente.

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

- medicamentos para o tratamento de infeções (isto é, antibióticos como eritromicina, etc.), pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tem certeza se o medicamento que está a tomar é um antibiótico) e inclui medicamentos para o tratamento de infeções por fungos (por exemplo, cetoconazol ou outros antifúngicos imidazóis)
- medicamentos usados para ajudá-lo a estabilizar o seu humor também às vezes referidos como antidepressivos (por exemplo, fluoxetina)
- medicamentos utilizados para tratar convulsões (epilepsia) (por exemplo, carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos usados para ajudá-lo a diminuir os níveis de lipídios no sangue (por exemplo, gemfibrozil)
- medicamento utilizado para azia ou úlceras de estômago (por exemplo, cimetidina)
- medicamentos utilizados para tratar HIV e SIDA (por exemplo, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- um medicamento chamado clopidogrel usado para prevenir coágulos sanguíneos.
- um medicamento chamado rifampicina, um antibiótico utilizado para a tuberculose. Pode ser necessário um aumento da dose de Paclitaxel Accord.
- vacinas: Se foi vacinado recentemente, ou se está a planear ser vacinado, informe o seu médico. A utilização de Paclitaxel Accord em combinação com certas vacinas pode levar a complicações graves.
- cisplatina (para tratar o cancro): Paclitaxel Accord tem de ser administrado antes da cisplatina. Pode ser necessário verificar a sua função renal com mais frequência.
- doxorubicina (para tratar o cancro): Paclitaxel Accord tem de ser administrado 24 horas após a doxorubicina, para evitar níveis elevados de doxorubicina no seu organismo.

#### Paclitaxel Accord com alimentos, bebidas e álcool

Paclitaxel Accord não é afetado pelos alimentos e bebidas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Paclitaxel concentrado para solução para perfusão não deve ser administrado se estiver grávida, a menos que seja claramente recomendado. Este medicamento pode causar defeitos congénitos, portanto, não deve engravidar durante o tratamento com paclitaxel e você e/ou o seu parceiro devem usar um método efetivo de contraceção enquanto estiver a receber tratamento com paclitaxel e seis meses após terminar o tratamento. Se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou no prazo de até seis meses após o fim do tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Doentes do sexo masculino tratados com paclitaxel são aconselhados a não conceber uma criança durante e até seis meses após o tratamento.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Pare de amamentar se estiver a utilizar Paclitaxel Accord. Não reinicie a amamentação a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Paclitaxel pode ter um efeito anti-fertilidade que pode ser irreversível. Os doentes masculinos são, portanto, aconselhados a procurar aconselhamento sobre a conservação dos espermatozóides antes do tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Paclitaxel Accord pode causar efeitos indesejáveis como cansaço (muito frequentes) e tonturas (frequentes) que podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se tiver estes sintomas, não conduza ou utilize máquinas até que tenham desaparecido completamente. Se lhe forem administrados outros medicamentos como parte do seu tratamento, deve consultar o seu médico para saber se pode conduzir e utilizar máquinas. Este medicamento contém álcool. Portanto, pode ser imprudente conduzir imediatamente depois de um ciclo de tratamento.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Paclitaxel Accord

Paclitaxel Accord contém óleo de rícino

Paclitaxel Accord contém óleo de rícino (50% óleo de rícino polioxietilado 35) que pode causar reações alérgicas graves. Se for alérgico ao óleo de rícino, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Paclitaxel Accord.

Paclitaxel Accord contém álcool

Este medicamento contém 391 mg de álcool (etanol) em cada ml. A quantidade de álcool neste medicamento (na dose máxima de 220 mg/m<sup>2</sup>) é equivalente a 646 ml de cerveja ou 258 ml de vinho

O álcool contido neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Como utilizar Paclitaxel Accord

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

- Ser-lhe-á administrado Paclitaxel Accord gota-a-gota numa das veias (por perfusão intravenosa) através de um filtro em linha. Paclitaxel Accord ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, que preparará a solução para perfusão antes de lhe ser administrada. A dose que lhe será administrada também dependerá dos resultados das suas análises ao sangue. Dependendo do tipo e da gravidade do cancro, ser-lhe-á administrado Paclitaxel Accord em monoterapia ou em associação com outro agente anticancerígeno.

- Paclitaxel Accord deve ser sempre administrado numa das suas veias durante um período de 3 horas ou de 24 horas. Normalmente é administrado em intervalos de 2 ou 3 semanas, a menos que o seu médico decida de modo diferente. O seu médico informá-lo-á sobre o número de ciclos de Paclitaxel Accord que necessita de receber.

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

Se lhe for administrado mais Paclitaxel Accord do que deveria

Não existe um antídoto conhecido para a sobredosagem com Paclitaxel Accord. Ser-lhe-á administrado tratamento para os sintomas que tiver.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se detetar quaisquer sinais de reações alérgicas. Estes podem incluir um ou mais dos seguintes:

- Rubores
- Reações na pele
- Comichão
- Aperto no peito
- Falta de ar ou dificuldade em respirar
- Inchaço

Todos estes podem ser sinais de efeitos indesejáveis graves.

Informe imediatamente o seu médico:

- Se tiver febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca (sinais de supressão da medula óssea)
- Se sentir dormência ou fraqueza nos braços e pernas (sinais de neuropatia periférica); Estes sintomas de neuropatia podem persistir para além de 6 meses após a interrupção do tratamento
- Se desenvolver diarreia grave ou persistente, com febre e dor abdominal

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Reações alérgicas menores tais como rubor, erupção cutânea, comichão

- Infecções: principalmente infecção das vias respiratórias superiores, infecção das vias urinárias
- Falta de ar
- Dores de garganta ou úlceras na boca, boca dorida e vermelha, diarreia, sensação de enjoo (náuseas, vômitos)
- Queda de cabelo (a maioria dos casos de queda de cabelo ocorreu menos de um mês após o início do tratamento com paclitaxel). Quando ocorre, a queda de cabelo é pronunciada (mais de 50%) na maioria dos doentes
- Dores nos músculos, câibras, dores nas articulações
- Febre, arrepios intensos, dores de cabeça, tonturas, cansaço, aspeto pálido, hemorragia, formação de nódos negros mais facilmente do que é normal
- Dormência, formigamentos ou fraqueza nos braços e pernas (todos estes são sintomas de neuropatia periférica)
- Os testes podem indicar: diminuição da contagem de plaquetas e de glóbulos brancos ou vermelhos, diminuição da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Alteração temporária e ligeira das unhas e alterações da pele, reações nos locais de injeção (inchaço, dor e vermelhidão localizados na pele)
- Os testes podem indicar: frequência cardíaca mais lenta, elevação grave das enzimas hepáticas (fosfatase alcalina e AST - SGOT)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Choque devido a infeções (conhecido por "choque séptico")
- Palpitações, disfunção cardíaca (bloqueio aurículo-ventricular), batimentos rápidos do coração, ataque cardíaco, dificuldade respiratória
- Fadiga, transpiração, desmaio (síncope), reações alérgicas significativas, inflamação de uma veia causada por um coágulo sanguíneo (tromboflebite), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- Dor de costas, dor no tórax, dor nas mãos e pés, arrepios, dor abdominal (barriga)
- Os testes podem indicar: elevação grave da bilirrubina (icterícia), tensão arterial elevada e coágulos sanguíneos

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Falta de glóbulos brancos com febre e um maior risco de infeção (neutropenia febril)
- Afeção dos nervos com uma sensação de fraqueza nos músculos dos braços e pernas (neuropatia motora)
- Falta de ar, embolia pulmonar, fibrose pulmonar, pneumonia intersticial, dispneia, derrame pleural
- Obstrução intestinal, perfuração intestinal, inflamação do cólon (colite isquémica), inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Comichão, erupção cutânea, vermelhidão da pele (eritema)
- Intoxicação sanguínea (sépsis), peritonite
- Pirexia, desidratação, astenia, edema, mal-estar
- Reações de hipersensibilidade graves e potencialmente fatais (reações anafiláticas)
- Os testes podem indicar: aumento da creatinina sanguínea indicando função renal comprometida
- Insuficiência cardíaca

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Ritmo cardíaco rápido irregular (fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular)

- Perturbação súbita a nível das células formadoras de sangue (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásica)
- Perturbações do nervo ótico e/ou visuais (escotomas cintilantes)
- Surdez ou diminuição da audição (ototoxicidade), zumbidos nos ouvidos (tinido), vertigens
- Tosse
- Coágulo de sangue num vaso sanguíneo do abdómen e intestino (trombose mesentérica), inflamação do cólon por vezes com diarreia grave e persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropénica), hidropisia (ascite), esofagite, prisão de ventre
- Reações de hipersensibilidade graves incluindo febre, vermelhidão da pele, dor nas articulações e/ou inflamação dos olhos (síndrome de Stevens-Johnson), descamação localizada da pele (necrólise epidérmica), vermelhidão com manchas vermelhas (exsudativas) e irregulares (eritema multiforme), inflamação da pele com bolhas e descamação (dermatite esfoliativa), urticária, unhas a abanar (os doentes submetidos à terapêutica devem usar proteção solar nas mãos e pés)
- Perda de apetite (anorexia)
- Reações de hipersensibilidade graves e potencialmente fatais com choque (choque anafilático)
- Perturbação da função hepática (necrose hepática, encefalopatia hepática [ambas com casos notificados de evolução fatal])
- Estado confusional

Desconhecida (Frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):

- Endurecimento/espessamento da pele (esclerodermia)
- Constrição súbita dos músculos das paredes dos brônquios (broncoespasmo)
- Complicações metabólicas após o tratamento do cancro (síndrome de lise tumoral)
- Perturbações oculares, como mácula espessada e inchada (edema macular), flashes de luz (fotopsia) e manchas, pontos e "teias de aranha" que flutuam no seu campo de visão (flocos vítreos)
- Inflamação das veias (flebite)
- Lúpus eritematoso sistémico
- Condição grave que faz com que as pessoas sangrem com demasiada facilidade, que fiquem com coágulos sanguíneos com demasiada facilidade, ou ambos (coagulação intravascular disseminada, CID, foi notificada. Isso diz respeito a uma condição grave que faz as pessoas sangrar com facilidade, formar coágulos de sangue com muita facilidade, ou ambos.
- Vermelhidão e inchaço das palmas das mãos ou plantas dos pés, o que pode causar descamação da pele

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Paclitaxel Accord

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

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

Frasco para injetáveis fechado

Não conservar acima de 25°C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A congelação não afeta adversamente o medicamento.

Após abertura antes da diluição (descrição das condições)

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o medicamento deve ser conservado durante um máximo de 28 dias a 25°C. Outros períodos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Após diluição (descrição das condições)

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, conservar no frigorífico (2°C a 8°C) durante não mais de 24 horas, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas. Para mais detalhes sobre a estabilidade após a diluição, ver a secção para os profissionais de saúde.

Não utilizar este medicamento se verificar que a solução está turva ou detetar um precipitado insolúvel.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paclitaxel Accord

- A substância ativa é o paclitaxel.

Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de paclitaxel.

Cada frasco para injetáveis contém 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml ou 100 ml (equivalente respetivamente a 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg ou 600 mg).



- Os outros componentes são o óleo de rícino polioxilo 35 (ricinoleato macrogolglicerol 35) e etanol anidro.

Qual o aspeto de Paclitaxel Accord e conteúdo da embalagem

Paclitaxel Accord é uma solução límpida incolor a ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis.

É apresentada em frascos para injetáveis contendo 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml ou 100 ml de concentrado para solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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

Nome do Estado membro	Denominação do medicamento
Países Baixos	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Áustria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chipre	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
República Checa	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pro přípravu infuzního roztoku
Alemanha	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estónia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Espanha	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Finlândia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

	/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
França	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hungria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lituânia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letónia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Noruega	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polónia	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Paclitaxel Accord
Roménia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suécia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslováquia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

<-----  
----->

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

Preparação das soluções para perfusão:

- Os recipientes e sistemas de perfusão utilizados com Paclitaxel Accord devem ser isentos de DEHP. Deste modo será minimizada a exposição do doente ao plastificante DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato] que pode ser lixiviado dos recipientes ou sistemas de perfusão. A utilização de dispositivos de filtração (por exemplo, IVEK-2) que incorporam tubos com entrada e/ou saída curta de PVC plastificado não produziu lixiviação significativa de DEHP.
- Como com todos os antineoplásicos, tome precauções durante o manuseamento de Paclitaxel Accord. Use sempre luvas de proteção adequadas quando manusear os frascos para injetáveis contendo paclitaxel. A diluição deve ser efetuada em condições assépticas por pessoal com a formação adequada numa área designada. No caso de contacto com a pele, lave a zona afetada com água e sabão. No caso de contacto com as membranas mucosas, estas devem ser muito bem lavadas com água.
- Não utilize o dispositivo "Chemo-Dispensing Pin" ou dispositivos semelhantes com espigões, dado que podem causar a depressão da rolha do frasco para injetáveis resultando na perda da integridade estéril.

Passo 1: Diluir o concentrado

Antes da administração, Paclitaxel Accord deve ser novamente diluído com:

Cloreto de sódio a 0,9% para preparações injetáveis  
Dextrose a 5% para preparações injetáveis  
Dextrose a 5% e Cloreto de sódio a 0,9% para preparações injetáveis  
Dextrose a 5% em Solução de Ringer para preparações injetáveis

A concentração final de paclitaxel para perfusão deve variar entre 0,3 mg/ml e 1,2 mg/ml.

Devem ser utilizados recipientes e sistemas de perfusão isentos de DEHP.

Quando diluídas, as soluções podem apresentar turvação que é atribuída ao veículo da formulação e não é removida por filtração. Não se observaram perdas significativas de atividade após administração simulada da solução através de um tubo intravenoso contendo um filtro em linha.

#### Passo 2: Administrar a perfusão

Pré-medicação todos os doentes com corticosteroides, anti-histamínicos e antagonistas dos receptores H2 antes da administração.

Não readministrar Paclitaxel Accord até a contagem de neutrófilos ser  $\geq 1.500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1.000/\text{mm}^3$  para os doentes com sarcoma de Kaposi) e a contagem de plaquetas ser  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  para os doentes com sarcoma de Kaposi).

Evitar a precipitação da solução da perfusão:

- Utilizar logo que possível após a diluição

- Evitar a agitação ou vibração excessiva

- Irigar muito bem os sistemas de perfusão antes da utilização.

- Inspeccionar regularmente o aspeto da perfusão e parar a perfusão na presença de precipitação.

A estabilidade física e química em uso da solução diluída para perfusão foi demonstrada a 5°C e a 25°C durante 7 dias quando diluída em solução de dextrose a 5% e durante 14 dias quando diluída em solução injectável de cloreto de sódio a 0,9%. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente ou mantido entre 2°C e 8°C durante um período máximo de 24 horas.

Paclitaxel Accord deve ser administrado através de um filtro em linha com uma membrana microporosa  $\leq 0,2 \mu\text{m}$ . Devem ser utilizados recipientes de perfusão e sistemas de administração isentos de DEHP. A utilização de dispositivos de filtração que incorporam tubos com entrada e/ou saída curta plastificados não produziu lixiviação significativa de DEHP.

#### Passo 3: Eliminação

O produto não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais relativas a compostos citotóxicos.

#### Dose:

As doses recomendadas para a perfusão intravenosa de Paclitaxel Accord são as seguintes:

Indicação	Dose	Intervalo entre ciclos de Paclitaxel Accord
Terapêutica	de 135 mg/m <sup>2</sup> durante 24 horas, seguido	3 semanas

primeira linha do carcinoma do ovário	de cisplatina 75 mg/m <sup>2</sup> ou 175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas seguido de cisplatina 75 mg/m <sup>2</sup>	
Terapêutica de segunda linha do carcinoma do ovário	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	3 semanas
Terapêutica adjuvante do carcinoma da mama	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, seguido da terapêutica com antraciclina e ciclofosfamida (AC)	3 semanas
Terapêutica de primeira linha do carcinoma da mama (com doxorrubicina)	220 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, 24 horas após a doxorrubicina (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 semanas
Terapêutica de primeira linha do carcinoma da mama (com trastuzumab)	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, após o trastuzumab (ver o R.C.M. de trastuzumab)	3 semanas
Terapêutica de segunda linha do carcinoma da mama	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	3 semanas
Carcinoma avançado das células não pequenas do pulmão	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, seguido de cisplatina 80 mg/m <sup>2</sup> ;	3 semanas
Sarcoma de Kaposi relacionado com SIDA	100 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	2 semanas

Não readministrar Paclitaxel Accord até a contagem de neutrófilos ser  $\geq 1.500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1.000/\text{mm}^3$  para os doentes com sarcoma de Kaposi) e a contagem de plaquetas ser  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  para os doentes com sarcoma de Kaposi).

Em doentes com uma neutropenia grave (contagem de neutrófilos  $< 500/\text{mm}^3$  durante uma semana ou mais) ou com neuropatia periférica grave deve efetuar-se uma redução da dose de 20% nos ciclos subsequentes (de 25% nos doentes com sarcoma de Kaposi) (ver o Resumo das Características do Medicamento).

Não existem dados suficientes para se recomendarem alterações posológicas em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Doentes com compromisso hepático grave não devem ser tratados com Paclitaxel Accord (ver o Resumo das Características do Medicamento).

Paclitaxel Accord não é recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.