

Prospect: Informații pentru utilizator**Paclitaxel albumină Dr. Reddy 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă**
paclitaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paclitaxel albumină Dr. Reddy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Paclitaxel albumină Dr. Reddy
3. Cum să utilizați Paclitaxel albumină Dr. Reddy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paclitaxel albumină Dr. Reddy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paclitaxel albumină Dr. Reddy și pentru ce se utilizează**Ce este Paclitaxel albumină Dr. Reddy**

Paclitaxel albumină Dr. Reddy conține substanța activă paclitaxel legată de proteina umană albumină, sub formă de particule foarte mici, cunoscute ca nanoparticule. Paclitaxel aparține unui grup de medicamente numite „taxani”, utilizate pentru a trata cancerul.

- Paclitaxel este componenta medicamentului care influențează cancerul, oprind diviziunea celulelor canceroase – ceea ce înseamnă că acestea mor.
- Albumina este componenta medicamentului care ajută paclitaxelul să se dizolve în sânge și să traverseze pereții vaselor de sânge pentru a intra în tumoră. Aceasta înseamnă că nu sunt necesari alți compuși, care pot provoca reacții adverse care pot pune viața în pericol. Astfel de reacții adverse apar mult mai rar cu Paclitaxel albumină Dr. Reddy.

Pentru ce se utilizează Paclitaxel albumină Dr. Reddy

Paclitaxel albumină Dr. Reddy este utilizat pentru a trata următoarele tipuri de cancer:

Cancer de sân

- Cancer de sân care s-a răspândit în alte părți ale corpului (acesta se numește cancer de sân „metastatic”).
- Paclitaxel este utilizat în cancerul de sân metastatic după ce a fost aplicată cel puțin o altă terapie, dar acesta nu a avut efect, iar tratamentele care conțin un grup de medicamente numite „antracicline” nu sunt potrivite pentru dumneavoastră.
- Persoanele cu cancer de sân metastatic, care au primit tratament cu paclitaxel după ce o altă terapie nu a avut efect, au avut o probabilitate mai mare de scădere a dimensiunilor tumorii și o speranță de viață crescută față de cei care au primit un alt tratament.

Cancer pancreatic

- Paclitaxel este administrat împreună cu un medicament numit gemcitabină dacă aveți cancer pancreatic metastatic. Persoanele cu cancer pancreatic metastatic (cancer pancreatic care s-a răspândit în alte părți ale corpului) tratați cu paclitaxel împreună cu gemcitabină în cadrul unui studiu clinic au trăit mai mult față de persoanele care au primit tratament numai cu gemcitabină.

Cancer pulmonar

- Paclitaxel este utilizat de asemenea împreună cu un medicament numit carboplatină, dacă aveți cel mai frecvent tip de cancer pulmonar, numit „cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici”.
- Paclitaxel este utilizat în cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici atunci când intervenția chirurgicală sau radioterapia nu sunt adecvate pentru a trata boala.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Paclitaxel albumină Dr. Reddy

Nu utilizați Paclitaxel albumină Dr. Reddy

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paclitaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale Paclitaxel albumină Dr. Reddy (enumerate la pct. 6);
- dacă alăptați;
- dacă aveți un număr scăzut de celule albe (numărul inițial de neutrofile < 1500 celule/mm³- medicul dumneavoastră vă va sfătui în această privință).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paclitaxel albumină Dr. Reddy, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți

- funcția rinichilor scăzută;
- probleme severe la nivelul ficatului;
- probleme la nivelul inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre aceste afecțiuni în timpul tratamentului cu Paclitaxel albumină Dr. Reddy; deoarece medicul v-ar putea opri tratamentul sau scădea doza dacă:

- prezentați vânătăi sau sângerări anormale, sau semne de infecție cum sunt durere în gât sau febră;
- prezentați senzație de amorțeală, furnicături, înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară;
- aveți probleme cu respirația, cum sunt respirația cu dificultate sau tusea uscată.

Copii și adolescenți

Paclitaxel albumină Dr. Reddy este numai pentru adulți și nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Paclitaxel albumină Dr. Reddy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, care includ medicamentele pe bază de plante, din cauza faptului că paclitaxel poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează paclitaxel.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vi se administrează paclitaxel în același timp cu următoarele:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice cum sunt eritromicina, rifampicina etc.; întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur că medicamentul luat este un antibiotic), care includ medicamente pentru infecțiile fungice (de exemplu, ketoconazol)
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta să vă stabiliți dispoziția, uneori denumite antidepresive (de

exemplu, fluoxetină)

- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie) (de exemplu, carbamazepină, fenitoină)
- medicamente utilizate pentru scăderea lipidelor în sânge (de exemplu, gemfibrozil)
- medicamente utilizate pentru senzația de arsură în capul pieptului sau ulcer gastric (de exemplu, cimetidină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV și a bolii SIDA (de exemplu, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapină)
- un medicament numit clopidogrel, utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Paclitaxel poate cauza defecte grave la naștere și prin urmare nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră va lua măsuri pentru a vă efectua un test de sarcină înainte să începeți tratamentul cu Paclitaxel albumină Dr. Reddy.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu paclitaxel și timp de cel puțin 6 luni după tratament.

Nu alăptați pe durata tratamentului cu Paclitaxel albumină Dr. Reddy deoarece nu se cunoaște dacă componenta activă paclitaxel trece în laptele matern.

Pacienții bărbați vor utiliza măsuri contraceptive eficiente și vor evita să conceapă un copil în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după aceea, și trebuie să ceară sfatul privind conservarea spermei, înainte de tratament deoarece există posibilitatea de infertilitate ireversibilă după terapia cu paclitaxel.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot prezenta oboseală sau amețală după tratament cu paclitaxel. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de mașini sau utilaje.

Dacă vi se administrează alte medicamente ca parte a tratamentului dumneavoastră, trebuie să cereți sfatul medicului cu privire la conducerea vehiculelor și folosirea mașinilor și utilajelor.

Paclitaxel albumină Dr. Reddy conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 100 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Paclitaxel albumină Dr. Reddy

Paclitaxel vă va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală printr-o perfuzie intravenoasă (prin picurare într-o venă). Doza pe care o primiți este calculată în funcție de suprafața dumneavoastră corporală și rezultatele analizelor sângelui. Doza uzuală pentru cancerul de sân este de 260 mg/m² de suprafață corporală administrată timp de 30 minute. Doza uzuală pentru cancerul pancreatic avansat este de 125 mg/m² de suprafață corporală administrată timp de 30 minute. Doza uzuală pentru cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici este de 100 mg/m² de suprafață corporală administrată timp de 30 minute.

Cât de des este administra Paclitaxel albumină Dr. Reddy?

În tratamentul cancerului de sân metastatic, Paclitaxel albumină Dr. Reddy este administrat de obicei o dată la trei săptămâni (în ziua 1 a unui ciclu de tratament de 21 zile).

În tratamentul cancerului pancreatic avansat, Paclitaxel albumină Dr. Reddy este administrat în zilele 1, 8 și 15 din fiecare ciclu de tratament de 28 zile împreună cu gemcitabină, care este administrată imediat după

paclitaxel.

În tratamentul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici, Paclitaxel albumină Dr. Reddy este administrat o dată pe săptămână (adică, în zilele 1, 8 și 15 din fiecare ciclu de tratament de 21 de zile), împreună cu carboplatină, care este administrată o dată la 3 săptămâni (adică, numai în ziua 1 a fiecărui ciclu de tratament de 21 de zile), imediat după administrarea dozei de paclitaxel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse **foarte frecvente** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Căderea părului (majoritatea cazurilor de cădere a părului au apărut la mai puțin de o lună după începerea tratamentului cu paclitaxel. Când apare, căderea părului este importantă (peste 50%) la majoritatea pacienților)
- Erupecii trecătoare pe piele
- Scăderea anormală a numărului pentru diferite celule albe în sânge (neutrofile, limfocite sau leucocite)
- Număr scăzut de celule roșii în sânge
- Reducerea numărului de trombocite în sânge
- Efecte asupra nervilor periferici (pacientul simte durere, amorțeală, furnicături sau nu mai simte)
- Durere la nivelul uneia sau mai multor articulații
- Durere musculară
- Greață, diaree, constipație, inflamație și durere în gură, pierderea apetitului alimentar
- Vărsături
- Slăbiciune și oboseală, febră
- Deshidratare, tulburări ale gustului, pierdere în greutate
- Niveluri scăzute de potasiu în sânge
- Depresie, probleme de somn
- Durere de cap
- Frisoane
- Dificultăți de respirație
- Amețeală
- Tumefiere a mucoaselor și țesuturilor moi
- Creștere a valorilor testelor funcției ficatului
- Durere la nivelul extremităților
- Tuse
- Durere abdominală
- Sângerare din nas

Reacțiile adverse **frecvente** pot afecta cel mult 1 din 10 persoane:

- Mâncărime, uscăciune a pielii, afecțiuni ale unghiilor
- Infecție, febră cu scăderea numărului pentru diferite celule albe în sânge (neutrofile), înroșirea feței, candidoză la nivelul gurii, infecție severă în sânge care poate fi provocată de scăderea numărului de celule albe din sânge
- Scăderea numărului tuturor celulelor în sânge
- Durere în piept sau durere în gât

- Indigestie, disconfort la nivelul abdomenului
- Nas înfundat
- Durere de spate, durere la nivelul oaselor
- Afectarea coordonării și controlului mușchilor, sau dificultăți de citire, producție de lacrimi crescută sau scăzută, căderea genelor
- Modificarea frecvenței sau ritmului inimii, insuficiență cardiacă
- Scăderea sau creșterea tensiunii arteriale
- Înroșirea sau tumefierea locului unde a fost introdus acul de perfuzie în corp
- Anxietate
- Infecție la nivelul plămânilor
- Infecție de tract urinar
- Obstrucție în intestin, inflamație a intestinului gros, inflamație a canalului biliar
- Insuficiență renală acută
- Creșterea cantității de bilirubină în sânge
- Tuse cu eliminare de sânge
- Uscăciune a gurii, dificultăți la înghițire
- Slăbiciune musculară
- Vedere încețoșată

Reacțiile adverse **mai puțin frecvente** pot afecta cel mult 1 din 100 persoane:

- Creșterea greutatei corporale, creșterea cantității de lactat dehidrogenază în sânge, insuficiență renală, creșterea glicemiei, creșterea cantității de fosfor în sânge
- Reflexe scăzute sau absente, mișcări involuntare, durere de-a lungul unui nerv, leșin, amețeală la ridicarea în picioare, tremurături, paralizia nervului facial
- Iritație, durere, înroșire, mâncărime la nivelul ochilor, vedere dublă, scăderea vederii sau vederea unor lumini fulgerătoare, vedere încețoșată din cauza umflării retinei (edem macular cistoid)
- Durere la nivelul urechii, zgomote în urechi
- Tuse cu expectorație, dificultăți de respirație la mersul pe jos sau urcatul scărilor, nas care curge, sau uscăciune a nasului, zgomote respiratorii diminuate, lichid în pleură, pierderea vocii, cheaguri de sânge în plămân, uscăciunea gâtului
- Gaze, crampe la stomac, durere sau inflamație a gingiilor, sângerare rectală
- Urinare dureroasă, urinare frecventă, sânge în urină, incapacitate de a reține urina
- Durere, disconfort sau căderea unghiilor de la mână, urticarie, durere la nivelul pielii, înroșirea pielii din cauza luminii soarelui, modificări de culoare la nivelul pielii, transpirație în exces, transpirație în timpul nopții, pete albe pe piele, leziuni, față umflată
- Fosfor scăzut în sânge, retenție de lichide în corp, albumină scăzută în sânge, sete intensă, calciu scăzut în sânge, zahăr scăzut în sânge, sodiu scăzut în sânge
- Durere și umflare în nas, infecții pe piele, infecție din cauza cateterului perfuziei
- Învinețire
- Durere la locul tumorii, distrugere a tumorii
- Scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, mâini și picioare reci
- Dificultăți la mers, umflare
- Reacție alergică
- Reducerea funcției hepatice, creșterea în dimensiuni a ficatului
- Durere la nivelul sânelui
- Stare de agitație și neliniște
- Sângerări mici în piele din cauza cheagurilor de sânge
- O afecțiune care se manifestă prin distrugerea celulelor roșii în sânge și insuficiență renală acută

Reacțiile adverse **rare** pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane:

- Reacție pe piele la alt medicament sau inflamație a plămânilor după radioterapie

- Cheag de sânge
- Puls foarte lent, infarct miocardic
- Scurgere de medicament în afara venei
- Afectarea sistemului de conducere a stimulilor electrici de la nivelul inimii (bloc atrioventricular)

Reacțiile adverse **foarte rare** pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane:

- Inflamație/erupție severă pe piele și membranele mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)

Reacții adverse cu **frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Întărirea/îngroșarea pielii (sclerodermie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paclitaxel albumină Dr. Reddy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane nedeschise: A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima reconstituire, dispersia trebuie folosită imediat. Dacă nu este utilizată imediat, dispersia poate fi păstrată în frigider (2°C-8°C) timp de până la 24 ore în flaconul ambalat în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Dispersia reconstituită în flaconul pregătit pentru perfuzia intravenoasă poate fi păstrată la frigider (2°C-8°C) timp de până la 24 ore pentru a fi protejată de lumină.

Timpul total combinat de păstrare a medicamentului reconstituit în flacon și în punga de perfuzie, atunci când este păstrat la frigider și protejat de lumină, este de 24 de ore. Această perioadă poate fi urmată de păstrarea în pungă de perfuzie timp de 4 ore la temperaturi sub 25°C.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Paclitaxel albumină Dr. Reddy.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paclitaxel albumină Dr. Reddy

- Substanța activă este paclitaxel.
- Fiecare flacon conține paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule. După reconstituire, fiecare 1 ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.
- Cealaltă componentă este soluția de albumină umană (care conține caprilat de sodiu și N-acetil-L-triptofan), vezi pct. 2 „Paclitaxel albumină Dr. Reddy conține sodiu”.

Cum arată Paclitaxel albumină Dr. Reddy și conținutul ambalajului

Paclitaxel albumină Dr. Reddy este o pulbere albă până la galbenă pentru dispersie perfuzabilă.

Paclitaxel albumină Dr. Reddy este disponibil în flacon de sticlă transparentă de 50 ml, închis cu dop de cauciuc și prevăzut cu sigiliu detașabil, care conține paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

Fiecare cutie conține 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, Sector 1, București,
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories SRL
Str. Splaiul Unirii 313, Corp Clădire H, etaj 1, sector 3, 030138, București
România

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 2, etaj 5,
Sectorul 1, București, cod poștal 014134, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Suedia	Paclitaxel albumin Reddy
Germania	Paclitaxel albumin beta 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Italia	Paclitaxel albumina Dr. Reddy's
România	Paclitaxel albumină Dr. Reddy 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă
Spania	Paclitaxel-albúmina Dr. Reddys 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.

Medici sau profesioniști din domeniul sănătății

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare a reziduurilor

Precauții pentru preparare și administrare

Paclitaxel este un medicament citotoxic utilizat împotriva cancerului și, la fel ca în cazul altor compuși cu potențial toxic, trebuie acordată atenție la manipularea Paclitaxel albumină Dr. Reddy's. Trebuie folosite mănuși, ochelari și echipament de protecție. Dacă dispersia de paclitaxel intră în contact cu pielea, spălați imediat pielea bine cu apă și săpun. Dacă paclitaxel intră în contact cu mucoasele, acestea trebuie clătite bine cu apă din abundență. Paclitaxel albumină Dr. Reddy's trebuie preparat și administrat numai de personalul medical instruit adecvat în manipularea medicamentelor citotoxice. Angajatele gravide nu trebuie să manipuleze paclitaxel.

Din cauza posibilității de extravazare, se recomandă monitorizarea atentă a locului de administrare a perfuziei pentru posibilele infiltrări pe durata administrării medicamentului. Limitarea duratei de perfuzie cu paclitaxel la 30 de minute, conform indicațiilor, reduce probabilitatea apariției de reacții la locul de administrare a perfuziei.

Reconstituirea și administrarea medicamentului

Paclitaxel albumină Dr. Reddy's trebuie administrat sub supravegherea unui specialist oncolog, în unități specializate în administrarea medicamentelor citotoxice.

Paclitaxel albumină Dr. Reddy's este furnizat ca pulbere sterilă liofilizată pentru reconstituire înainte de utilizare. După reconstituire, fiecare ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule. Dispersia reconstituită de Paclitaxel albumină Dr. Reddy's se administrează intravenos utilizând un set de perfuzie prevăzut cu un filtru de 15 μm.

Reconstituirea:

Folosind o seringă sterilă, 20 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie trebuie injectată încet în flaconul de 100 mg de Paclitaxel albumină Dr. Reddy's, pe o durată de cel puțin 1 minut.

Soluția trebuie îndreptată către peretele interior al flaconului. Soluția nu trebuie injectată direct peste pulbere, întrucât această manevră va determina formarea spumei.

După ce se încheie adăugarea soluției, flaconul trebuie lăsat în poziție verticală minimum 5 minute pentru a se asigura umezirea adecvată a substanței solide. Apoi, flaconul trebuie răsucit încet și ușor și/sau răsturnat cel puțin 2 minute până când are loc reconstituirea completă a întregii cantități de pulbere.

Trebuie evitată formarea spumei. Dacă apare spumă sau precipitate, dispersia trebuie să stea în poziție verticală timp de cel puțin 15 minute, până când spuma dispare.

Dispersia reconstituită trebuie să fie lăptoasă și omogenă, fără precipitate vizibile. Poate apărea sedimentarea parțială a dispersiei reconstituite. Dacă sunt vizibile precipitate sau sedimente, flaconul trebuie răsturnat iarăși, încet, cu gura în jos, pentru a asigura reconstituirea completă a suspensiei înainte de utilizare.

Inspectați dispersia din flacon pentru a depista eventualele particule în dispersie. Nu administrați dispersia reconstituită dacă se observă particule în flacon.

Volumul exact de dispersie de 5 mg/ml necesar pentru administrarea la pacient trebuie calculat și cantitatea adecvată de Paclitaxel albumină Dr. Reddy's reconstituit trebuie injectată într-o pungă de tip perfuzie, goală, sterilă, din PVC sau non-PVC.

Utilizarea dispozitivelor medicale care conțin ulei de silicon drept lubrifiant (adică, seringi și pungi de perfuzie) pentru reconstituirea și administrarea Paclitaxel albumină Dr. Reddy's poate determina formarea de filamente proteice. Administrați paclitaxel utilizând un set de perfuzie prevăzut cu un filtru de 15 μm pentru a evita administrarea acestor filamente. Utilizarea unui filtru de 15 μm elimină filamentele și nu modifică proprietățile fizice sau chimice ale medicamentului reconstituit.

Utilizarea de filtre cu o dimensiune a porilor mai mică de 15 μm poate determina blocarea filtrului.

Pentru a prepara sau administra perfuziile cu Paclitaxel albumină Dr. Reddy's nu este necesară utilizarea de flacoane pentru soluție fără DEHP sau seturi de administrare specializate.

După administrare, se recomandă ca linia intravenoasă să fie spălată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a asigura administrarea dozei complete.

Orice medicament neutilizat sau reziduuri trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Stabilitate

Flacoanele nedeschise de Paclitaxel albumină Dr. Reddy's sunt stabile până la data indicată pe ambalaj, atunci când acestea sunt păstrate în cutie pentru a fi protejate de lumină. Nici congelarea, nici refrigerarea nu afectează negativ stabilitatea medicamentului. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Stabilitatea dispersiei reconstituite în flacon

Stabilitatea fizică și chimică a dispersiei în regim de utilizare a fost demonstrată pentru o durată de 24 ore, la 2 °C-8 °C, în ambalajul original, protejată de lumină.

Stabilitatea dispersiei reconstituite în punga de perfuzie

Stabilitatea chimică și fizică a dispersie în regim de utilizare a fost demonstrate pentru o durată de 24 ore, la 2 °C-8 °C, și apoi pentru încă 4 ore la 25 °C, protejată de lumină.

Cu toate acestea, din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care reconstituirea și umplerea pungilor de perfuzie exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire și după umplerea pungilor de perfuzie.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului pregătit pentru utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Timpul total combinat de păstrare a medicamentului reconstituit în flacon și în pungă de perfuzie, atunci când este păstrat la frigider și protejat de lumină, este de 24 de ore. Această perioadă poate fi urmată de păstrarea în punga de perfuzie, timp de 4 ore, la temperaturi sub 25 °C.