Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Abutrax 5 mg/mL polvere per dispersione per infusione
Paclitaxel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Abutrax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Abutrax
3. Come usare Abutrax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abutrax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abutrax e a cosa serve

Cos'è Abutrax
Abutrax contiene, come principio attivo, paclitaxel legato all'albumina, una proteina umana, sotto forma di particelle minuscole note come nanoparticelle. Paclitaxel appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati taxani, che vengono usati nella terapia dei tumori.
- Paclitaxel è la parte del medicinale che ha effetto sul tumore, agisce arrestando la divisione delle cellule del tumore, che per tale ragione muoiono.
- L'albumina è la parte del medicinale che aiuta paclitaxel a dissolversi nel sangue e ad attraversare le pareti dei vasi sanguigni per arrivare al tumore. Ciò significa che non sono necessarie altre sostanze chimiche che possono causare effetti indesiderati e possono mettere in pericolo di vita. Alcuni effetti indesiderati sono molto meno frequenti con Abutrax.

A cosa serve Abutrax
Abutrax viene utilizzato per il trattamento dei seguenti tipi di tumore:

<u>Tumore della mammella</u>
- Tumore della mammella che si è diffuso in altre parti del corpo (questo si chiama tumore "metastatico" della mammella).
- Abutrax è utilizzato nel tumore metastatico della mammella quando è stata tentata almeno un'altra terapia, ma non ha avuto effetto e se il paziente non è idoneo a trattamenti con un gruppo di medicinali chiamati "antracicline".
- Le persone con tumore metastatico della mammella che hanno ricevuto Abutrax, nei casi in cui un'altra terapia non ha avuto successo, hanno avuto una maggiore probabilità di osservare una riduzione delle dimensioni del tumore e sono vissute più a lungo rispetto alle persone che hanno assunto una terapia alternativa.

<u>Tumore del pancreas</u>
- Abutrax è utilizzato insieme a un medicinale chiamato gemcitabina in caso di tumore metastatico del pancreas. Le persone con tumore metastatico del pancreas (tumore del pancreas che si è diffuso in altre

parti del corpo) trattate con paclitaxel e gemcitabina in uno studio clinico sono vissute più a lungo rispetto alle persone che hanno ricevuto solo gemcitabina.

Tumore del polmone
- Abutrax è utilizzato insieme ad un medicinale chiamato carboplatino nel trattamento del tumore più comune del polmone, chiamato "tumore del polmone non a piccole cellule".
- Abutrax è utilizzato nel trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule nel caso in cui l'intervento chirurgico o la radioterapia non siano adatti per il trattamento della malattia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Abutrax

NON usi Abutrax
- se è allergico (ipersensibile) a paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando;
- se ha un basso numero di globuli bianchi (conta iniziale dei neutrofili < 1500 cellule/mm^3 - il medico darà indicazioni su questo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Abutrax
- se la sua funzionalità renale è ridotta;
- se ha gravi problemi a carico del fegato;
- se è affetto da disturbi al cuore.

Consulti il medico o l'infermiere se presenta una qualsiasi di queste condizioni durante il trattamento con Abutrax; il medico può decidere di sospendere il trattamento o ridurre la dose:
- se compaiono lividi anomali, sanguinamento o segni di infezione, come mal di gola o febbre;
- se sente intorpidimento, formicolio, sensazione di puntura, sensibilità al tatto o debolezza muscolare;
- se presenta problemi respiratori, come respiro corto o tosse secca.

Bambini e adolescenti
Abutrax è solo per adulti e non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Abutrax
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale. Questo perché Abutrax può influire sull'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull'azione di Abutrax.

Faccia attenzione e consulti il medico quando assume Abutrax insieme a uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali per il trattamento delle infezioni (ossia antibiotici, come eritromicina, rifampicina, ecc.; chieda conferma al medico, all'infermiere o al farmacista se non è sicuro che il medicinale che sta assumendo sia un antibiotico), inclusi i medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo);
- medicinali utilizzati per stabilizzare l'umore, a volte denominati anche antidepressivi (ad es. fluoxetina);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle crisi epilettiche (epilessia) (ad es. carbamazepina, fenitoina);
- medicinali utilizzati per abbassare i livelli di lipidi nel sangue (ad es. gemfibrozil);
- medicinali utilizzati per il bruciore di stomaco o per le ulcere allo stomaco (ad es. cimetidina);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS (ad es. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina);
- un medicinale chiamato clopidogrel utilizzato per la prevenzione dei coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Paclitaxel può causare gravi anomalie alla nascita e pertanto non deve essere usato in gravidanza. Il medico le farà fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Abutrax.

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante la terapia con Abutrax e per 1 mese dopo la sospensione della terapia.

Non allatti al seno durante il trattamento con Abutrax, perché non è noto se il principio attivo paclitaxel passi nel latte materno.

Per i pazienti di sesso maschile si consiglia di usare misure contraccettive efficaci e di evitare il concepimento di figli durante la terapia e per sei mesi dopo la sospensione della stessa, e di informarsi sulla conservazione degli spermatozoi prima del trattamento, poiché è possibile che la terapia con Abutrax causi infertilità permanente.

Consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono avvertire stanchezza o capogiri dopo la somministrazione di Abutrax. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

Se vengono somministrati altri medicinali durante la terapia, consulti il medico sulla possibilità di guidare e di usare macchinari.

Abutrax contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL di soluzione pronta per la somministrazione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Abutrax

Abutrax sarà somministrato in vena mediante perfusione endovenosa da un medico o da un infermiere. La dose somministrata dipende dalla superficie corporea e dai risultati delle analisi del sangue.

La dose abituale per il tumore della mammella è di 260 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti.

La dose abituale per il tumore del pancreas avanzato è di 125 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti.

La dose abituale per il tumore del polmone non a piccole cellule è di 100 mg/m^2 di superficie corporea, somministrata nell'arco di 30 minuti.

Con che frequenza viene somministrato Abutrax?
Per il trattamento del tumore metastatico della mammella, Abutrax viene somministrato in genere una volta ogni tre settimane (il giorno 1 di un ciclo di 21 giorni).

Per il trattamento del tumore del pancreas avanzato, Abutrax viene somministrato i giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di trattamento di 28 giorni, con gemcitabina somministrata subito dopo Abutrax.

Per il trattamento del tumore del polmone non a piccole cellule, Abutrax viene somministrato una volta alla settimana (cioè i giorni 1, 8 e 15 di un ciclo di 21 giorni) con carboplatino somministrato una volta ogni tre settimane (cioè solo il giorno 1 di ogni ciclo di 21 giorni), subito dopo la somministrazione della dose di Abutrax.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati **molto comuni** possono interessare più di 1 persona su 10:
- perdita di capelli (la maggior parte dei casi di perdita di capelli si è verificata a meno di un mese dall'inizio del trattamento con paclitaxel. Quando si verifica, la perdita di capelli è pronunciata (oltre il 50%) nella maggior parte dei pazienti);
- eruzione cutanea;
- abbassamento anomalo del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutrofili, linfociti o leucociti) nel sangue;
- carenza di globuli rossi;
- riduzione del numero di piastrine nel sangue;
- effetti sui nervi periferici (dolore, intorpidimento, formicolio o perdita della sensibilità);
- dolore a una o più articolazioni;
- dolore muscolare;
- nausea, diarrea, stitichezza, irritazione della bocca, perdita di appetito;
- vomito;
- debolezza e stanchezza, febbre;
- disidratazione, alterazioni del senso del gusto, perdita di peso;
- bassi livelli di potassio nel sangue;
- depressione, disturbi del sonno;
- mal di testa;
- brividi;
- difficoltà a respirare;
- capogiro;
- gonfiore delle mucose e dei tessuti molli;
- aumento dei valori della funzionalità del fegato;
- dolore alle estremità;
- tosse;
- dolore addominale;
- sanguinamento dal naso.

Gli effetti indesiderati **comuni** possono interessare fino a 1 persona su 10:
- prurito, secchezza della pelle, alterazioni delle unghie;
- infezione, febbre con riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili) nel sangue, vampate, candidosi orale, infezione grave del sangue che può essere causata da una riduzione dei globuli bianchi;
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- dolore al torace o mal di gola;
- indigestione, disturbi addominali;
- naso chiuso;
- dolore alla schiena, dolore alle ossa;
- ridotto coordinamento muscolare o difficoltà nella lettura, aumento o diminuzione della lacrimazione, perdita delle ciglia;
- alterazioni della frequenza o del ritmo del cuore, insufficienza cardiaca;
- aumento o diminuzione della pressione sanguigna;
- arrossamento o gonfiore nella sede di inserimento dell'ago;
- ansia;
- infezione nei polmoni;
- infezione delle vie urinarie;
- occlusione nell'intestino, infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione del dotto biliare;
- insufficienza renale acuta;
- aumento della bilirubina nel sangue;
- tosse con emissione di sangue;

- bocca secca, difficoltà a deglutire;
- debolezza muscolare;
- vista offuscata.

Gli effetti indesiderati **non comuni** possono interessare fino a 1 persona su 100:
- aumento di peso, aumento della lattato deidrogenasi nel sangue, diminuzione della funzione renale, aumento dello zucchero nel sangue, aumento del fosforo nel sangue;
- diminuzione o mancanza di riflessi, movimenti involontari, nevralgia, svenimento, capogiro nell'alzarsi, tremore, paralisi del nervo facciale;
- irritazione oculare, dolore oculare, arrossamento oculare, prurito oculare, vista doppia, riduzione della vista o visione di luci lampeggianti, vista offuscata dovuta a gonfiore della retina (edema maculare cistoide);
- dolore auricolare, tintinnio nelle orecchie;
- tosse con muco, fiato corto nel camminare o nel salire le scale, naso che cola o naso secco, diminuzione dei suoni respiratori, acqua nei polmoni, perdita della voce, coagulo di sangue nel polmone, gola secca;
- flatulenza (gas intestinale), crampi allo stomaco, dolore o infiammazione alle gengive, perdita di sangue dal retto;
- urinazione dolorosa, urinazione frequente, presenza di sangue nell'urina, difficoltà nel trattenere l'urina;
- dolore alle unghie, sensibilità dolorosa alle unghie, perdita delle unghie, orticaria, dolore cutaneo, pelle arrossata dalla luce solare, decolorazione della pelle, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, macchie bianche sulla pelle, lesioni cutanee, gonfiore del viso;
- diminuzione del fosforo nel sangue, ritenzione di liquidi, basso livello di albumina nel sangue, aumento della sete, diminuzione del calcio nel sangue, diminuzione dello zucchero nel sangue, diminuzione del sodio nel sangue;
- dolore e congestione del naso, infezioni cutanee, infezione da catetere;
- formazione di lividi;
- dolore nel punto in cui si trova il tumore, necrosi tumorale;
- diminuzione della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, estremità (mani e piedi) fredde;
- difficoltà nel camminare, gonfiore;
- reazione allergica;
- diminuzione della funzionalità del fegato, ingrossamento del fegato;
- dolore al petto;
- irrequietezza;
- piccole perdite di sangue nella pelle dovute a coaguli di sangue;
- una malattia che comporta la distruzione dei globuli rossi e insufficienza renale acuta.

Gli effetti indesiderati **rari** possono interessare fino a 1 persona su 1 000:
- reazione cutanea ad un altro agente o infiammazione polmonare in seguito a radiazione;
- formazione di coaguli di sangue;
- battiti molto lenti, attacco cardiaco;
- fuoriuscita del medicinale dalla vena;
- un disturbo del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco atrioventricolare).

Gli effetti indesiderati **molto rari** possono interessare fino a 1 persona su 10 000:
- grave infiammazione/eruzione della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- indurimento/ispessimento della pelle (sclerodermia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli

effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abutrax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini chiusi: conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima ricostituzione la dispersione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, la dispersione può essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C) per un massimo di 24 ore nel flaconcino tenuto nell'imballaggio esterno che protegge il medicinale dalla luce.

La dispersione ricostituita in perfusione endovenosa può essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C) per un massimo di 24 ore protetta dalla luce.

Il tempo di conservazione totale del medicinale ricostituito nel flaconcino e nella sacca per infusione, se refrigerato e protetto dalla luce, è di 24 ore. Il medicinale può essere conservato nella sacca per infusione per altre 4 ore a temperatura inferiore a 25°C.

Il medico o il farmacista è responsabile del corretto smaltimento di Abutrax inutilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abutrax
Il principio attivo è: paclitaxel.
Ogni flaconcino contiene 100 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di dispersione contiene 5 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.
L'altro componente è albumina umana (contenente caprilato di sodio e N-acetil-L-triptofano).

Descrizione dell'aspetto di Abutrax e contenuto della confezione
Abutrax è una polvere di colore da bianco a giallo per dispersione per infusione. Abutrax è disponibile in flaconcini di vetro contenenti 100 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

NL	Abutrax 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie
HR	Abutrax 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju
IT	Abutrax

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 luglio 2024

Medici o operatori sanitari:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione
Paclitaxel è un medicinale antitumorale citotossico; come per altri composti potenzialmente tossici, occorre adottare alcune precauzioni nella manipolazione di Abutrax. Usare guanti, occhiali e indumenti di protezione. Se la dispersione di Abutrax viene a contatto con la cute, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Abutrax viene a contatto con le mucose, sciacquarle accuratamente con acqua. Abutrax deve essere preparato e somministrato solo da personale adeguatamente istruito nella manipolazione di agenti citotossici. Abutrax non deve essere manipolato da donne in gravidanza.

Data la possibilità di stravaso, si consiglia di monitorare attentamente la sede dell'infusione per rilevare eventuali infiltrazioni durante la somministrazione del medicinale. La limitazione dell'infusione di Abutrax a 30 minuti, come indicato, riduce la probabilità di reazioni correlate all'infusione.

Ricostituzione e somministrazione del medicinale
Abutrax deve essere somministrato sotto la supervisione di un oncologo qualificato in reparti specializzati nella somministrazione di agenti citotossici.

Abutrax è fornito sotto forma di polvere sterile liofilizzata e deve essere ricostituito prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, ogni mL di dispersione contiene 5 mg di paclitaxel legato all'albumina formulato in nanoparticelle. Somministrare la dispersione ricostituita di Abutrax per via endovenosa utilizzando un set per infusione dotato di un filtro da 15 µm.

Ricostituzione di 100 mg
Con una siringa sterile, iniettare lentamente 20 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione nel flaconcino da 100 mg di Abutrax per almeno 1 minuto.

La soluzione deve essere orientata verso la parete interna del flaconcino. La soluzione non deve essere iniettata direttamente sulla polvere in quanto così facendo si formerebbe della schiuma.

Una volta terminata l'aggiunta di soluzione, lasciar riposare per almeno 5 minuti affinché la polvere sia completamente permeata. Quindi, girare e/o capovolgere delicatamente e lentamente il flaconcino, per almeno 2 minuti, fino alla completa ri-dispersione di tutta la polvere. Evitare la formazione di schiuma. In caso di formazione di schiuma o grumi, lasciar riposare la dispersione per almeno 15 minuti fino alla scomparsa della schiuma.

La dispersione ricostituita deve avere un aspetto lattiginoso ed omogeneo senza precipitato visibile. Nella dispersione ricostituita possono verificarsi depositi. Se sono visibili precipitati o depositi, capovolgere nuovamente il flaconcino con delicatezza per garantire la ri-dispersione completa prima dell'uso.

Esaminare la dispersione nel flaconcino per controllare la presenza di precipitato. Non somministrare la dispersione ricostituita se si osservano precipitati nel flaconcino.

Deve essere calcolato l'esatto volume totale della dispersione da 5 mg/mL necessario per il paziente e la quantità appropriata di Abutrax ricostituito deve essere iniettata in una sacca per infusione endovenosa vuota, sterile, in PVC o altro materiale.

L'impiego di dispositivi medici contenenti olio lubrificante al silicone (ad es. siringhe e sacche per infusione) per ricostituire e somministrare Abutrax possono provocare la formazione di filamenti proteinacei. Somministrare Abutrax utilizzando un set per infusione dotato di un filtro da 15 µm per evitare la somministrazione di questi filamenti. L'impiego di un filtro da 15 µm rimuove i filamenti e non modifica le proprietà fisiche o chimiche del prodotto ricostituito.

L’impiego di filtri con un diametro dei pori inferiore a 15 µm può causare l’ostruzione del filtro stesso.

Per la preparazione e la somministrazione di infusioni di Abutrax non è necessario usare speciali contenitori o set di somministrazione non contenenti DEHP.

Dopo la somministrazione, si raccomanda di lavare la linea di infusione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la somministrazione della dose completa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Stabilità
I flaconcini chiusi di Abutrax sono stabili fino alla data indicata sulla confezione, sempre che il flaconcino venga conservato nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Il congelamento e la refrigerazione non comportano effetti negativi sulla stabilità del medicinale. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura o condizione particolare di conservazione.

Stabilità della dispersione ricostituita nel flaconcino
La stabilità in-uso chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C nella confezione originale, al riparo dalla luce.

Stabilità della dispersione ricostituita nella sacca per infusione
La stabilità in-uso chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguite da 4 ore a 25°C, al riparo dalla luce.

Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione e riempimento della sacca per infusione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione e il riempimento della sacca per infusione.

Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l’uso sono responsabilità dell’utente.

Il tempo di conservazione totale del medicinale ricostituito nel flaconcino e nella sacca per infusione, se refrigerato e protetto dalla luce, è di 24 ore. Il medicinale può essere conservato nella sacca per infusione per altre 4 ore a temperatura inferiore a 25°C.