

Notice : information de l'utilisateur**Paclitaxel Hospira 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
paclitaxel**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Paclitaxel Hospira et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paclitaxel Hospira
3. Comment utiliser Paclitaxel Hospira
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paclitaxel Hospira
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paclitaxel Hospira et dans quel cas est-il utilisé ?

Paclitaxel Hospira solution à diluer pour perfusion est utilisé dans le traitement d'un certain nombre de cancers de type différent, dont les cancers de l'ovaire et du sein (après chirurgie ou dans les stades avancés/invasifs) ou le cancer du poumon non à petites cellules (stade avancé). Il peut être utilisé en combinaison avec d'autres traitements ou après l'échec d'autres traitements. Il peut également être utilisé dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi avancé associé au SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise), contre lequel de précédents traitements se sont révélés inefficaces. Le paclitaxel agit en empêchant la croissance de certaines cellules cancéreuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paclitaxel Hospira ?

Il se peut que vous deviez subir des examens de laboratoire (p. ex. des tests sanguins) pour vérifier si vous pouvez recevoir ce médicament. Certains patients devront également se soumettre à des examens cardiaques.

N'utilisez jamais Paclitaxel Hospira :

- si vous êtes allergique à paclitaxel, au ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylée) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.
- si vous avez très peu de globules blancs ou de plaquettes sanguines (ce qui peut être contrôlé sur la base des tests sanguins).
- si vous souffrez d'une infection grave non contrôlée et si vous devez recevoir le paclitaxel pour le traitement du sarcome de Kaposi.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Paclitaxel Hospira,

- si vous remarquez une réaction allergique sévère, qui peut provoquer un essoufflement, des étourdissements (dus à une baisse de la tension artérielle), un gonflement du visage ou une éruption cutanée. Certaines de ces réactions allergiques peuvent être fatales ;

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou de problèmes de foie (quand le foie est très abîmé, vous ne devriez pas recevoir du paclitaxel) ;
- si le nombre de vos globules sanguins est anormal ;
- si vous présentez des battements cardiaques irréguliers, des étourdissements ou une perte de conscience pendant le traitement ;
- si vous souffrez de picotements, de brûlures ou d'un engourdissement au niveau des doigts et/ou des orteils ;
- si ce produit vous est administré en même temps qu'un traitement aux rayons (radiothérapie) des poumons (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ;
- si une diarrhée survient pendant ou peu après un traitement par ce produit, car il se pourrait que votre côlon soit enflammé ;
- si vous présentez un sarcome de Kaposi et une bouche douloureuse ou enflammée ;
- si vous souffrez de troubles visuels ;
- l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Paclitaxel Hospira

Faites attention si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir des interactions avec le paclitaxel.

Interrogez votre médecin si vous prenez du paclitaxel en même temps que l'un des produits suivants :

- médicaments pour le traitement des infections (c.-à-d. antibiotiques tels que : érythromycine, rifampicine, triméthoprime, etc. ; demandez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de confirmer que vous prenez un antibiotique) et incluant les médicaments pour le traitement des infections fongiques (p. ex. kétoconazole)
- médicaments utilisés pour traiter une surcharge en fer tels que le déférasirox
- médicaments qui servent à stabiliser l'humeur et connus également en tant qu'antidépresseurs (p. ex. fluoxétine, millepertuis)
- médicaments utilisés pour le traitement des crises convulsives (épilepsie) (p. ex. carbamazépine, phénytoïne)
- médicaments utilisés pour faire baisser les taux de lipides dans le sang (p. ex. gemfibrozil)
- médicaments destinés aux brûlures d'estomac ou aux ulcères à l'estomac (p. ex. cimétidine)
- médicaments destinés au traitement du VIH et du SIDA (p. ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, éfavirenz, névirapine)
- un médicament appelé clopidogrel destiné à prévenir la formation des caillots.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Paclitaxel Hospira si vous êtes enceinte, sauf en cas de nécessité absolue. Ce médicament peut causer des malformations congénitales, de sorte que vous devez éviter de devenir enceinte pendant le traitement par paclitaxel et vous et/ou votre partenaire doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par paclitaxel et pendant une période de six mois après la fin de ce traitement. Si une grossesse est constatée en cours de traitement ou pendant une période de six mois suivant la fin du traitement, avertissez-en immédiatement votre médecin;

Ce médicament contient d'alcool (éthanol). Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez informer votre médecin si vous allaitez. On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait maternel. Vous devez arrêter l'allaitement si vous prenez Paclitaxel Hospira à cause de la possibilité d'effets nocifs pour le nourrisson. Ne reprenez pas l'allaitement avant que votre médecin ne l'autorise.

Ce médicament contient d'alcool (éthanol). Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Paclitaxel Hospira peut avoir un effet anti-fertilité qui pourrait être irréversible. Il est donc conseillé aux patients masculins de s'informer sur la possibilité de conservation de leur sperme avant d'entamer le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La quantité d'alcool (éthanol) contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction. Certains effets indésirables, tels que des étourdissements, des nausées ou une lassitude causé par paclitaxel peuvent aussi affecter votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Paclitaxel Hospira contient du ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylée) et de l'éthanol

Ce médicament contient du ricinoléate de macroglycérol (huile de ricin polyoxyéthylée) qui peut provoquer des réactions allergiques sévères.

Ce médicament contient aussi 393 mg d'alcool (éthanol) par ml (49,7% v/v). La quantité en dose de ce médicament est équivalente à 650 ml de bière ou 260 ml de vin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

3. Comment utiliser Paclitaxel Hospira ?

Vous recevrez normalement votre traitement à l'hôpital. Paclitaxel Hospira vous sera administré sous la surveillance d'un médecin, qui pourra vous donner plus de renseignements.

Avant que l'on vous administre votre injection de paclitaxel, vous recevrez d'autres médicaments en prévention des réactions allergiques (un corticostéroïde, p. ex. de la dexaméthasone ; un antihistaminique, p. ex. de la diphenhydramine ; et un antagoniste des récepteurs H₂, p.ex. de la cimétidine ou de la ranitidine).

Le paclitaxel peut être administré seul ou en combinaison avec d'autres médicaments anti-cancéreux. Votre médecin choisira la dose de produit et le nombre de doses que vous devrez recevoir. Si vous recevez une association thérapeutique de paclitaxel et de cisplatine, le paclitaxel devra vous être administré avant le cisplatine pour réduire le risque d'effets indésirables. Si vous recevez une association thérapeutique de paclitaxel et de doxorubicine, le paclitaxel devra vous être administré 24 heures après la doxorubicine.

Le paclitaxel vous sera administré par perfusion (injection lente par un compte-gouttes) dans une veine. Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez une douleur au point d'injection pendant ou peu après le traitement. Une douleur autour du point d'injection pourrait signifier que l'aiguille n'était pas parfaitement introduite dans la veine.

La dose de paclitaxel dépendra de la maladie pour laquelle vous êtes traitée, des résultats de vos examens sanguins et des effets indésirables que vous auriez présentés lors d'administrations antérieures. Elle dépendra également de votre surface corporelle (et sera d'ailleurs exprimée en mg/m²) qui est calculée à partir de la taille et du poids. En fonction de votre maladie, il vous sera habituellement administré entre 100 mg/m² et 220 mg/m² de paclitaxel sur 3 ou 24 heures, et ce toutes les deux ou trois semaines.

Etant donné que le paclitaxel vous sera très vraisemblablement administré à l'hôpital, sous la surveillance d'un médecin, il est peu probable que vous receviez une dose incorrecte. Toutefois, si vous éprouvez des inquiétudes à ce sujet, veuillez en prévenir votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Paclitaxel Hospira que vous n'auriez dû ?

Si vous avez utilisé trop de Paclitaxel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, prévenez-en immédiatement votre médecin, car ils sont tous sévères. Il est possible que vous ayez besoin d'une assistance médicale urgente ou d'une hospitalisation.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Douleurs thoraciques sévères irradiant éventuellement dans la mâchoire ou dans un bras, transpiration, essoufflement et nausées (crise cardiaque)
- Infection grave, y compris septicémie (empoisonnement du sang) avec un état de choc
- Sensation anormale de chaleur ou de froid (fièvre ou frissons)
- Formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose) et inflammation des veines associée à ces caillots sanguins (thrombophlébite) – cette affection peut se manifester par une douleur et/ou un gonflement des bras ou des jambes ou par l'inflammation de la veine.
- Des réactions allergiques sévères provoquant une hypotension ou une hypertension, douleur thoracique, problèmes respiratoires, rythme cardiaque accéléré (pouls rapide) des douleurs au niveau de l'abdomen ou des extrémités, transpiration, démangeaisons sévères et/ou douleur dorsales.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) : il se peut que vous présentiez une éruption cutanée soudaine, accompagnée de démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (ce qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), et il est également possible que vous ressentiez l'impression de perdre connaissance.
- Essoufflement, toux, crachats contenant du sang ou douleur dans la poitrine ou dans une épaule (p. ex. embolie pulmonaire). Certains de ces effets peuvent ne pas se manifester immédiatement (fibrose pulmonaire).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- Réaction allergique mettant la vie en danger (choc anaphylactique)
- Attaques épileptiques (convulsions)
- Apparition rapide d'une éruption cutanée, suivie de lésions cutanées sur la plante des pieds et les paumes et d'ulcères dans la bouche (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell). Desquamation sévère de la peau (dermatite exfoliative)
- Diarrhées persistantes.

Prévenez votre médecin aussitôt que possible si vous remarquez l'un des événements suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Faiblesse articulaire ou musculaire, douleur, douleur ou perte de la sensibilité au niveau des membres. Ces phénomènes diminuent ou disparaissent habituellement plusieurs mois après l'arrêt du traitement par paclitaxel.
- Infection – habituellement des voies urinaires ou des voies respiratoires supérieures. Pouvant s'accompagner d'une réduction du nombre de globules sanguins sous l'effet de Paclitaxel Hospira. Cela peut parfois être fatal.
- Suppression de la moelle osseuse, qui peut faire chuter le nombre de globules sanguins et provoquer des infections ou une anémie caractérisée par une pâleur et une faiblesse, contusions et saignements
- Chute de la tension artérielle qui peut vous donner la sensation de tête vide, particulièrement quand vous vous levez.
- Douleur dans les muscles ou les articulations
- Perte de cheveux (la majorité des cas de chutes de cheveux sont survenus moins d'un mois après le démarrage du paclitaxel. Quand elle se produit, cette perte de cheveux est prononcée [supérieure à 50 %] chez la majorité des patients).
- Nausées et vomissements
- Diarrhée légère
- Douleur de la bouche ou de la langue
- Réactions allergiques mineures, y compris bouffées de chaleur et éruption cutanée
- Problèmes nerveux – pouvant se manifester par la sensation de picotements et d'aiguilles dans les mains et les pieds (peut persister au-delà de 6 mois après l'arrêt du paclitaxel).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Rythme cardiaque lent
- Réactions au point d'injection (localement : gonflement, douleur, rougeur, durcissement des tissus, mort du tissu cutané, extravasation (fuite de médicament en dehors de la veine) entraînant une cellulite (gonflement douloureux et rougeur))
- Modifications mineures et temporaires des ongles et de la peau
- Modifications des résultats des tests sanguins montrant le fonctionnement du foie

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Rythme cardiaque irrégulier
- Perte de connaissance
- Elévation de la tension artérielle (pouvant occasionner des maux de tête)
- Jaunissement du blanc des yeux et de la peau
- Douleur au centre du thorax pouvant être due à une maladie cardiaque
- Douleur ou faiblesse du muscle cardiaque (dégénérescence du muscle cardiaque)
- Rythme cardiaque irrégulier (éventuellement dû à une conduction irrégulière des impulsions)
- Augmentation du taux sanguin de bilirubine, ce qui peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- Pneumonie
- Effet sur les nerfs qui contrôlent les muscles, avec pour résultat une faiblesse des muscles des bras et des jambes (neuropathie motrice)
- Démangeaisons, éruption cutanée/rougeur
- Accumulation de liquide dans tout le corps (œdème)
- Déshydratation
- Perte d'énergie
- Problèmes pulmonaires, tels qu'une inflammation ou une accumulation de liquide, pouvant être à l'origine de difficultés à respirer.
- Douleurs abdominales causées par l'inflammation des intestins, une obstruction intestinale ou une perforation de la paroi des intestins
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Insuffisance cardiaque
- Sensation de désagrément ou de gêne
- Augmentation du taux sanguin de créatinine

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- Elévation du rythme cardiaque
- Éruption cutanée ortiée (urticaire)
- Effet sur le cerveau (encéphalopathie)
- Lésions du foie parfois sévères (nécrose hépatique). Ce phénomène peut affecter le fonctionnement du cerveau (encéphalopathie hépatique). Cela peut parfois être fatal.
- Perte d'audition ou acouphènes
- Problèmes d'équilibre
- Troubles visuels
- Démarche titubante
- Étourdissements
- Maux de tête
- Constipation
- Douleur abdominale, éventuellement due à une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite), inflammation de l'intestin, ou formation de caillots sanguins dans l'intestin
- Perte d'appétit
- Confusion
- Choc
- Décollement des ongles des doigts ou des orteils (il vous est conseillé de vous protéger les mains et les pieds quand vous vous exposez au soleil)
- Brûlures d'estomac, nausées et/ou vomissements, éventuellement dus à une inflammation de l'œsophage
- Toux
- Faiblesse musculaire, crampes, douleur intestinale ou abdominale sévère ou étourdissements quand vous vous levez, éventuellement dus à une maladie du système nerveux
- Leucémie aiguë (cancer du sang) ou affection associée (syndrome myélodysplasique) que votre médecin contrôlera.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Une affection appelée syndrome de lyse tumorale qui peut entraîner des taux élevés de sodium ou de potassium ou de faibles taux de calcium dans le sang
- Le gonflement d'une partie de l'arrière de l'œil (œdème maculaire)
- Troubles visuels comme la vision d'éclairs de lumière (photopsie) ou de corps flottants
- Affection du tissu conjonctif (sclérodémie)
- Trouble auto-immun qui peut toucher la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes (lupus érythémateux systémique)
- Respiration sifflante
- Une coagulation intravasculaire disséminée, ou « CIVD », a été rapportée. Cette condition est liée à une maladie grave qui augmente la tendance aux saignements, ou à la coagulation du sang, ou aux deux.
- Rougeur et gonflement de la paume des mains ou de la plante des pieds pouvant entraîner une desquamation de la peau (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire).

Comme beaucoup d'autres médicaments anticancéreux, le paclitaxel peut provoquer une stérilité, qui pourrait être définitive.

Le paclitaxel peut entraîner une inflammation des poumons, quand il est associé à une radiothérapie ou lorsqu'il suit ce traitement.

Il se peut que des examens de laboratoire (p. ex. examens sanguins) soient effectués pour contrôler des modifications de l'activité du foie, de la fonction rénale et des globules sanguins, qui sont des effets indésirables du traitement par paclitaxel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Paclitaxel Hospira ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

La solution doit être claire et incolore à légèrement jaune. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou lorsque des particules sont visibles.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Paclitaxel Hospira

- La substance active est paclitaxel. Chaque ml de solution contient 6 mg de paclitaxel.
- Les autres composants sont le ricinoléate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyéthylée), l'alcool (l'éthanol) (voir rubrique 2 « Paclitaxel solution à diluer pour perfusion contient d'alcool (éthanol)») et l'acide citrique.

Aspect de Paclitaxel Hospira et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un concentré pour solution (concentré stérile). Cela veut dire que la solution concentrée dans le flacon doit être diluée avant l'utilisation. Après la dilution, le médicament est administré comme une injection lente dans une veine. Le concentré stérile est une solution claire, incolore à légèrement jaune.

Ce médicament contient 6 mg paclitaxel par ml de solution à diluer. Il est disponible en 4 présentations de flacons : 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml, ou 300 mg/50 ml. Chaque emballage contient un seul flacon. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Hospira Benelux BV, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants :

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgique.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Paclitaxel Hospira 6mg/ml solution à diluer pour perfusion

30 mg/5 ml : BE 279632

100 mg/16,7 ml : BE 279605

150 mg/25 ml : BE 279614

300 mg/50 ml : BE 279623

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
EL	Paclitaxel Hospira πικνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6 mg/ml
LU	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
UK (Irlande du Nord)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 09/2025 / 01/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

En complément d'information reprise à la rubrique 3, vous trouverez ci-après des informations sur la préparation/manipulation du médicament.

Instructions concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Manipulation: le paclitaxel est un anticancéreux cytotoxique qui exige de la prudence lors de sa manipulation. Sa dilution doit être effectuée par du personnel expérimenté, dans des conditions d'asepsie et dans un local spécialement conçu à cet effet. Des gants de protection doivent être portés. Il faut éviter tout contact du paclitaxel avec la peau et les muqueuses.

En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, la peau doit être immédiatement et abondamment nettoyée avec de l'eau et du savon. Le contact avec la peau peut provoquer des picotements, une sensation de brûlure et des rougeurs. En cas de contact avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau. Après inhalation, des cas de dyspnée, de douleurs thoraciques, de brûlures à la gorge et de nausées ont été rapportés.

Instructions de protection pour la préparation de Paclitaxel solution pour perfusion

1. Une chambre de protection doit être utilisée et des gants de protection ainsi qu'une blouse de protection doivent être portés. Si aucune chambre de protection n'est disponible, un masque et des lunettes de protection doivent être portés.
2. Les femmes enceintes ou en âge de procréer ne peuvent pas manipuler ce produit.
3. Les récipients ouverts, tels que les flacons d'injection et les flacons de perfusion, ainsi que les canules, seringues, cathéters, tubes utilisés et les résidus de cytostatiques doivent être considérés comme des DÉCHETS DANGEREUX et doivent être éliminés conformément aux directives locales pour le traitement des DÉCHETS DANGEREUX.
4. Suivez les instructions ci-dessous en cas de déversement:
 - des vêtements de protection doivent être portés
 - le verre cassé doit être ramassé et placé dans le conteneur pour DÉCHETS DANGEREUX.
 - les surfaces contaminées doivent être correctement rincées avec d'abondantes quantités d'eau froide.
 - les surfaces rincées doivent ensuite être essuyées soigneusement et les chiffons utilisés pour l'essuyage doivent être éliminés en tant que DÉCHETS DANGEREUX.
5. En cas de contact du paclitaxel avec la peau, la surface doit être abondamment rincée à l'eau courante puis lavée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les muqueuses, lavez soigneusement les surfaces touchées avec de l'eau. Si vous ressentez une gêne, contactez un médecin.
6. En cas de contact du paclitaxel avec les yeux, lavez-les soigneusement avec d'abondantes quantités d'eau froide. Contactez immédiatement un ophtalmologue.

Préparation pour administration intraveineuse : Pendant la dilution du concentré pour perfusion intraveineuse, ne pas utiliser d'aiguilles cytostatiques de dispensation ou de systèmes analogues munis

de crochets avec les flacons de paclitaxel étant donné qu'ils peuvent provoquer l'enfoncement du bouchon du flacon et entraîner ainsi la perte de l'intégrité stérile de la solution.

Le paclitaxel doit être dilué dans des conditions d'asepsie avant perfusion en une solution prête à l'emploi pour perfusion (0,3 à 1,2 mg/ml) à l'aide d'une des solutions suivantes :

- chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) solution pour perfusion;
- glucose 50 mg/ml (5%) solution pour perfusion;
- glucose 50 mg/ml (5%) et chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) solution pour perfusion, ou
- solution de Ringer avec glucose 50 mg/ml (5%).

Après dilution, les perfusions sont prêtes à l'emploi pour une utilisation unique.

Après dilution, la stabilité chimique et la stabilité physique après ouverture restent assurées pendant:

Diluant	Concentration finale	Conditions de conservation	Délai
Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) solution pour perfusion	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	2-8 °C à l'abri de la lumière, dans des poches non-PVC (polyoléfine).	28 jours
Glucose 50 mg/ml (5%) solution pour perfusion	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	2-8 °C à l'abri de la lumière, dans des poches non-PVC (polyoléfine).	14 jours
Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) solution pour perfusion	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	25 °C dans des conditions d'éclairage normales dans des poches non-PVC (polyoléfine)	72 heures
Glucose 50 mg/ml (5%) solution pour perfusion	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	25 °C dans des conditions d'éclairage normales dans des poches non-PVC (polyoléfine)	72 heures
Glucose 50 mg/ml (5%) et chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) solution pour perfusion de 5% (50 mg/ml) glucose et 0,9% (9 mg/ml) de chlorure de sodium	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	25 °C dans des conditions d'éclairage normales dans des poches non-PVC (polyoléfine)	72 heures
Solution de Ringer avec glucose 50 mg/ml (5%)	0,3 mg/ml et 1,2 mg/ml	25 °C dans des conditions d'éclairage normales dans des poches non-PVC (polyoléfine)	72 heures

Bien que ce produit contient de l'éthanol, il ne peut pas être considéré comme l'assurance de l'intégrité microbiologique. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation après ouverture et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C sauf si la reconstitution/dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Après la première utilisation et après plusieurs ponctions avec une aiguille pour aspirer du produit, le concentré non utilisé conserve sa stabilité microbiologique, chimique et physique s'il est conservé à une température inférieure à 25 °C, protégé de la lumière et pendant maximum 28 jours. Toutes les autres durées et conditions de conservation après ouverture relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La perfusion prête à l'emploi doit être contrôlée visuellement afin de dépister des particules ou une décoloration.

Après dilution, les solutions peuvent présenter une certaine turbidité attribuée à la formulation à laquelle la filtration ne permet pas de remédier. Cette turbidité ne porte pas atteinte à la capacité du produit. La solution pour perfusion doit être administrée par le biais d'une tubulure munie d'une membrane filtrante à micropores d'un diamètre $\leq 0,22$ micron. Aucune perte notable d'activité n'a été constatée lors d'une perfusion simulée à l'aide d'un cathéter équipé d'une membrane filtrante à micropores (0,22 micron).

De rares cas de précipité ont été rapportés pendant des perfusions au paclitaxel, le plus souvent en fin de période de perfusion de 24 heures. Pour diminuer le risque de précipité, le paclitaxel doit être administré le plus rapidement possible après dilution et il convient d'éviter toute vibration ou agitation excessives. Pendant la perfusion, il convient de vérifier régulièrement l'aspect de la solution et en cas d'apparition d'un précipité, la perfusion doit être arrêtée.

Pour minimiser l'exposition du patient à DEHP qui pourrait fuir des poches de perfusion, trousse ou autres instruments médicaux en PVC plastifié, les solutions de paclitaxel dilué doivent être conservées dans des flacons sans PVC (verre, polypropylène) ou des poches en plastique (polypropylène, polyoléfine) et administrées en utilisant des trousse d'administration en polyéthylène. L'utilisation de systèmes de filtres incorporant des entrées et/ou sorties courts en PVC plastifié n'a pas entraîné de fuite significative de DEHP.

Elimination: Tous les objets utilisés dans la préparation, l'administration, la perfusion ou autrement, qui ont été en contact avec le paclitaxel, doivent être éliminés conformément aux procédures locales d'élimination des déchets cytotoxiques et être déposés dans des conteneurs appropriés.