

DOCETAXEL 20 mg/0,5mL
SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN CON SOLVENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla de solución concentrada contiene: Docetaxel 20 mg

Excipientes (c.s.): Polisorbato 80

Cada frasco ampolla de 1,5 mL de solvente contiene:

Alcohol etílico, agua para inyectables

CONTENIDO DEL FOLLETO:

1. ¿Qué es Docetaxel y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel?
3. ¿Cómo usar Docetaxel?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Docetaxel
6. Presentación del producto e información adicional

1. ¿QUÉ ES DOCETAXEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El docetaxel es una sustancia procedente de las agujas (hojas) del árbol del tejo. Docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

Docetaxel ha sido prescrito por su médico para el tratamiento de cáncer de mama, tipos de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón de células no pequeñas), cáncer de próstata, cáncer gástrico o cáncer de cabeza y cuello.

Para el tratamiento de cáncer de mama avanzado, docetaxel puede administrarse bien solo o en combinación con doxorubicina o trastuzumab o capecitabina.

- Para el tratamiento de cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, docetaxel se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento de cáncer de pulmón, docetaxel puede administrarse bien solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento de cáncer de próstata, docetaxel se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento de cáncer gástrico metastásico, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento de cáncer de cabeza y cuello, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DOCETAXEL?

No se le debe administrar Docetaxel

- Si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Docetaxel.
- Si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.
- Si tiene una enfermedad hepática grave.
- En mujeres embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de cada tratamiento con Docetaxel, se realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir Docetaxel. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Se le pedirá que realice un tratamiento previo a la administración de DOCETAXEL durante 3 días, comenzando un día antes de la administración de DOCETAXEL y continuando por 2 días más, con un corticosteroide oral como dexametasona, con el

fin de reducir la incidencia de algunos efectos adversos que pueden aparecer luego de la administración de DOCETAXEL, particularmente reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de manos, pies, piernas o aumento de peso). Se han reportado casos de arritmia ventricular, incluyendo taquicardia ventricular (a veces fatal) en pacientes tratados con docetaxel, en regímenes de combinación que incluyen doxorubicina, 5-fluorouracilo y/o ciclofosfamida. Se recomienda la evaluación cardíaca basal.

Durante el tratamiento, usted puede recibir otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas. Podrán solicitarle controles especiales si usted presenta disminución de determinados glóbulos blancos, debido al riesgo de sufrir complicaciones gastrointestinales.

Informe a su médico, químico farmacéutico del hospital o enfermera si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe realizarse inmediatamente un examen de sus ojos y de la vista.

Si desarrolla problemas agudos o hay empeoramiento en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar, tos), informe inmediatamente a su médico, químico farmacéutico del hospital o enfermera. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Docetaxel contiene alcohol. Consulte a su médico si padece dependencia del alcohol o trastornos del hígado. Vea también a continuación la sección “Docetaxel contiene etanol (alcohol)”.

USO DE DOCETAXEL CON OTROS MEDICAMENTOS: Por favor, diga a su médico o al químico farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que Docetaxel o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Docetaxel NO se debe administrar si está embarazada, a menos que esté claramente indicado por su médico.

No debe quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia, ya que docetaxel puede ser dañino para el feto. Si se queda embarazada durante su tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

No puede proceder la lactancia mientras se esté tratando con docetaxel.

Si es usted un hombre en tratamiento con docetaxel, se le recomienda no tener un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, así como que se informe sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que el docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o usar máquinas.

DOCETAXEL CONTIENE ALCOHOL: Docetaxel 20 mg/mL contiene un 50% de volumen de alcohol, que se corresponde con 395 mg etanol anhidro por frasco ampolla, lo que equivale a 10 mL de cerveza o 4 mL de vino por frasco ampolla. Docetaxel 80 mg/mL contiene un 50% de volumen de etanol anhidro (alcohol) que se corresponde con 1,58 g etanol anhidro por frasco ampolla, lo que equivale a 40 mL de cerveza o 17 mL de vino por frasco ampolla.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede tener efectos sobre el sistema nervioso central (la parte del sistema nervioso que incluye el cerebro y la médula espinal).

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. ¿CÓMO USAR DOCETAXEL?

Docetaxel será administrado por un profesional sanitario.

DOSIS RECOMENDADA: La dosis dependerá de su peso y de su estado general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y determinará la dosis que debe usted recibir.

FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Docetaxel se administrará mediante perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora durante la cual estará en el hospital.

FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN: Debería recibir su perfusión una vez cada 3 semanas. Su médico puede modificar la dosis y la frecuencia de administración de acuerdo a los resultados de sus análisis de sangre, su condición general y su respuesta a DOCETAXEL. Informe a su médico en particular, en caso de diarrea, llagas en la boca, sensación de entumecimiento u hormigueo o fiebre, y muéstrole los resultados de sus análisis de sangre. Dicha información le permitirá decidir si es necesaria una reducción de la dosis. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

RECOMENDACIONES PARA EL MANIPULEO SEGURO: Docetaxel es un agente antineoplásico y, al igual que otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución al manipular y preparar perfusiones con DOCETAXEL. Se recomienda usar guantes.

En caso de que el concentrado, la solución de premezcla o la solución para perfusión de DOCETAXEL entrara en contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.

En caso de que el concentrado, la solución de premezcla o la solución para perfusión de DOCETAXEL entrara en contacto con membranas mucosas, lavar de inmediato con abundante agua.

INSTRUCCIONES DE USO DE LA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE DOCETAXEL Y EL DISOLVENTE PARA DOCETAXEL

Advertencia: Es de suma importancia leer adecuadamente el contenido del siguiente procedimiento antes de la preparación de la solución diluida o la solución para perfusión.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DILUIDA: Sacar del refrigerador un número necesario de envases de DOCETAXEL y del disolvente y dejarlos en reposo durante 5 minutos a temperatura ambiente. Extraer por medio de una jeringa con aguja todo el contenido del disolvente correspondiente e inyectarlo en el frasco ampolla de DOCETAXEL. Agitar la mezcla manualmente durante 15 segundos. Dejar reposar el frasco ampolla diluido durante 5 minutos a temperatura ambiente y corroborar que la solución sea clara y homogénea (debe tenerse en cuenta que la formación de espuma es normal, incluso después de 5 minutos, debido al polisorbato 80 en la fórmula). La solución diluida contiene 10 mg por mL de Docetaxel y es estable durante 8 horas mantenido refrigerado entre 2°-8°C, resguardado de la luz.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE PERFUSIÓN: Será necesario más de un frasco ampolla de solución diluida para obtener la dosis requerida por el paciente. Mediante el empleo de jeringas graduadas con aguja, extraer el volumen correspondiente de solución diluida, conteniendo 10 mg por mL de Docetaxel, según la dosis requerida por el paciente, en mg.

Inyectar el volumen necesario de solución diluida en una bolsa de infusión de 250 mL que contenga solución de dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9%. (En caso de ser necesaria una dosis de Docetaxel superior a 240 mg, se deberá emplear un volumen de excipiente de infusión mayor, de manera que la concentración de Docetaxel no supere de 0,9 mg por mL).

Mezclar manualmente la bolsa, mediante un movimiento rotatorio. La solución de perfusión de Docetaxel se administrará por vía endovenosa, tan pronto como sea posible después de su preparación, mediante una perfusión de 1 hora, a temperatura ambiente y condiciones normales de luz. Las soluciones diluidas y la solución para perfusión de Docetaxel deben ser inspeccionadas antes de su uso: deben descartarse las soluciones donde se observa la formación de precipitado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Docetaxel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico los comentará con usted y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de Docetaxel, cuando se administra solo, son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, alopecia, náuseas, vómitos, heridas en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de Docetaxel puede aumentar cuando se administra en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Durante la perfusión en el hospital pueden ocurrir las siguientes reacciones alérgicas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sofocos, Reacciones en la piel, Picor

- Presión en el tórax
- Dificultad para respirar
- Fiebre o escalofríos
- Dolor de espalda
- Presión sanguínea disminuida

Pueden aparecer otras reacciones más graves. El personal del hospital vigilará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, comuníquese inmediatamente.

Entre una perfusión y otra de Docetaxel puede ocurrir lo siguiente y su frecuencia puede variar según la combinación de medicamentos que reciba:

MUY FRECUENTE: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones, descenso en el número de células rojas (anemia) o blancas de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) y plaquetas.
- Fiebre: si esto sucede, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.
- Reacciones alérgicas como las descritas anteriormente.
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Insomnio.
- Sensación de entumecimiento o agujetas o dolor en las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Alteración del gusto.
- Inflamación del ojo o lagrimeo excesivo.
- Hinchazón causada por drenaje linfático defectuoso.
- Respiración entrecortada.
- Secreción nasal, inflamación de garganta y nariz, tos.
- Sangrado nasal.
- Llagas en la boca.
- Molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarrea, estreñimiento.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Pérdida de cabello: en la mayoría de los casos su cabello volverá a crecer normalmente. En algunos casos (frecuencia no conocida) se ha observado una pérdida permanente del cabello.
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies, lo que puede causar desprendimiento de la piel (esto puede ocurrir también en brazos, cara o cuerpo).
- Cambio en el color de las uñas, que pueden desprenderse.
- Dolor en los músculos, dolor de espalda o de huesos.
- Cambios o ausencia del periodo menstrual.
- Hinchazón de manos, pies, piernas.
- Cansancio o síntomas catarrales.
- Aumento o pérdida de peso.

FRECUENTE: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Candidiasis oral
- Deshidratación
- Mareos
- Audición deteriorada
- Disminución de la presión arterial, latidos cardíacos irregulares o rápidos
- Falla cardíaca
- Esofagitis
- Sequedad de boca
- Dificultad o dolor al tragar

- Hemorragia
- Elevación de los enzimas del hígado (de ahí la necesidad de análisis de sangre con regularidad).

POCO FRECUENTE: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Desvanecimientos
- Reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón en el lugar de la perfusión
- Inflamación del colon, intestino delgado; perforación intestinal
- Formación de coágulos sanguíneos

FRECUENCIA NO CONOCIDA: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones que produce tos y dificultad para respirar). La inflamación de los pulmones puede también producirse cuando el tratamiento con docetaxel se utiliza con radioterapia.
- Neumonía (infección de los pulmones)
- Fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento en los pulmones con dificultad para respirar).
- Visión borrosa debido a la inflamación de la retina dentro del ojo (edema macular).
- Disminución de sodio, potasio, magnesio y/o calcio en su sangre (trastornos del equilibrio electrolítico).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS: En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión haya sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o químico farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

5. CONSERVACIÓN DE DOCETAXEL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en la etiqueta del frasco ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

ESTABILIDAD EN USO: 8 horas, almacenado a 25°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas con el solvente hidrolcólico que trae consigo el estuche o solución de dextrosa 5% o solución de cloruro de sodio 0,9%.

Utilice el frasco ampolla inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los períodos de tiempo y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

La solución de perfusión de docetaxel está sobresaturada, por tanto, puede cristalizar con el tiempo. Si aparecen cristales, la solución no se debe utilizar y debe desecharse.

No tire los medicamentos por los desagües. Pregunte a su químico farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:

1 frasco ampolla + 1 frasco ampolla de solvente

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.