

**PACLITAXEL 300 mg/50 mL
SOLUCIÓN INYECTABLE**

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.

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

Paclitaxel 300 mg

Excipientes c.s.:

Aceite de ricino polioxil 35, Ácido cítrico anhidro, Etanol anhidro

CONTENIDO DEL FOLLETO:

1. Qué es PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE
3. Cómo usar PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos denominados taxanos, que se utilizan para el tratamiento del cáncer. Estos agentes actúan deteniendo la división celular natural y así previenen el crecimiento de las células tumorales.

Acción terapéutica: Antineoplásico

Código ATC: L01C D01

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE está indicado para:

- Terapia de primera línea y terapia posterior para el tratamiento de carcinoma ovárico avanzado, como terapia de primera línea, está indicado en combinación con Cisplatino para el tratamiento de cáncer pulmonar no células pequeñas no resecable, localmente avanzado o metastásico, en pacientes que no son candidatos para cirugía o radiación.
- Indicada para el tratamiento de segunda línea del Sarcoma de Kaposi relacionado con el Sida.
- Está indicado además en pacientes con carcinoma metastásico de mama, en pacientes en que ha fracasado la terapia estándar con los derivados de antraciclinas.
- Indicado como coadyuvante en el tratamiento de nódulo positivo de cáncer mamario administrado secuencialmente a la quimioterapia estándar de combinación con Doxorubicina.
- Terapia de primera línea en tratamiento de cáncer mamario avanzado o metastásico en combinación con Trastuzumab en pacientes que sobreexpresan HER-2 a un nivel 2+ o 3+, según lo determinado por la inmunohistoquímica.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE

No use PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE

- Si es alérgico (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, especialmente al aceite de ricino polioxiethylado.
- Si tiene una cantidad demasiado pequeña de glóbulos blancos en la sangre. Su médico le tomará muestras de sangre para comprobarlo.
- Si está en período de lactancia.
- Si tiene infecciones graves e incontroladas y utiliza PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE para el tratamiento del sarcoma de Kaposi.

Si le ocurre algo de lo anterior, hable con su médico antes de comenzar el tratamiento con PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE.

No se recomienda el uso de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE en niños (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE

Antes de iniciar el tratamiento con PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE, se le darán otros medicamentos para reducir al mínimo las reacciones alérgicas.

- Si experimenta reacciones alérgicas graves (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, caída de presión sanguínea, mareo, adormecimiento, reacciones cutáneas como erupciones o hinchazón).
- Si tiene fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (signos de supresión de la médula ósea).
- Si tiene entumecimiento u hormigueo, sensaciones punzantes en la piel, sensibilidad al tacto, o debilidad en los brazos o piernas (signos de neuropatía periférica), puede ser necesaria una reducción de dosis.
- Si tiene problemas hepáticos graves, en ese caso no se recomienda el uso de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE.
- Si tiene trastornos de la conducción cardíaca.
- Si desarrolla diarrea intensa o persistente, con o sin fiebre o dolor de estómago, durante o inmediatamente después del tratamiento con PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE. Podría tener inflamación de colon (colitis pseudomembranosa).
- Si se ha sometido previamente a radioterapia en el tórax (porque puede aumentar el riesgo de inflamación pulmonar).
- Si tiene la boca con úlceras o enrojecida (signos de mucositis) y está recibiendo tratamiento para el sarcoma de Kaposi. Puede necesitar una dosis inferior.

Informe inmediatamente a su médico si se encuentra en alguno de los casos mencionados.

PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE debe administrarse siempre en las venas.

La administración de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE en las arterias puede producir inflamación de las arterias y puede presentar dolor, inflamación, enrojecimiento y calor.

3. CÓMO USAR PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE

- Para reducir al mínimo las reacciones alérgicas, se le darán otros medicamentos antes de la administración de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE. Estos medicamentos se le pueden administrar como comprimidos, como perfusión en vena o ambos.
- Recibirá PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE mediante perfusión gota a gota en una de sus venas (perfusión intravenosa), a través de un filtro en línea. La administración de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE la hará un profesional sanitario. Se preparará la solución para perfusión antes de su administración. La dosis que recibirá dependerá de los resultados de sus controles sanguíneos. Dependiendo del tipo y de la gravedad del cáncer, es posible que utilice PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE solo o en combinación con otros medicamentos antineoplásicos.
- PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE siempre debe ser administrado en una de sus venas durante un período de 3 horas (o 24 horas). Normalmente se administra cada 3 semanas (2 semanas en pacientes con sarcoma de Kaposi), a menos que su médico decida lo contrario. Su médico le informará sobre el número de ciclos de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE que necesita recibir.

Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si le han administrado más PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE del que debería:

- No existe un antídoto conocido para las sobredosis por PACLITAXEL.
- Usted recibirá tratamiento para sus síntomas.
- Si usted piensa que le han administrado demasiado PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE consulte con su médico inmediatamente.

Si olvidó una dosis, informe a su médico o enfermera.

- No se le administrará una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE:

- Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento con paclitaxel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Instrucciones para uso/manipulación:

Preparación para la Administración Intravenosa:

Paclitaxel concentrado para infusión debe ser diluido previo a la administración.

La solución para infusión IV se prepara diluyendo el concentrado en Cloruro de Sodio 0,9% para inyección, Dextrosa 5% para inyección, Dextrosa 5% en Ringer para inyección, hasta obtener una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/mL.

La estabilidad química y física de la perfusión reconstituida a 25°C es de 27 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente.

Si el producto no se usa inmediatamente, las condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

La solución diluida de paclitaxel puede mostrarse turbia, atribuible a la formulación del vehículo. El paclitaxel debe perfundirse a través de un filtro en serie con una membrana microporosa con un diámetro de poro no superior a 0,22 µm.

El ensayo de un sistema de perfusión usando un filtro en serie reveló que no se reducía de manera significativa la potencia.

Raramente, se ha notificado la aparición de precipitados durante la perfusión de paclitaxel, normalmente al final de la perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente esté ligada a la sobresaturación de la solución. Para reducir el riesgo de precipitación, el paclitaxel debe ser usado tan rápido como sea posible después de la reconstitución y se debería evitar la vibración o agitación excesivas. Los equipos de perfusión deberán lavarse concienzudamente antes de ser usados. Se deberá examinar con regularidad el aspecto de las soluciones durante la perfusión, y en caso de aparecer precipitados ésta deberá interrumpirse.

Para minimizar el riesgo a la exposición de los pacientes al DEHP (di-(2-etilhexil) ftalato), que podría formarse por lixiviación a partir de bolsas de infusión, los equipos de perfusión u otros equipos médicos de PVC, la solución reconstituida de paclitaxel para perfusión debería conservarse en botellas que no sean de PVC (vidrio, polipropileno) o en envases de plástico que no sean de PVC (polipropileno, polietileno) y administrarse con equipos de perfusión preparados de polietileno. Los filtros (p. ej. Ivex-2) con tubos cortos de PVC de entrada/salida no han dado lugar a lixivitaciones significativas de DEHP.

Precauciones para su Administración:

Paclitaxel es una droga anticancerígena citotóxica por lo que se debe tener precaución en el manejo. La reconstitución debe llevarse a cabo por personal experimentado, en áreas designadas específicamente para ello, bajo condiciones de asepsia. Deberán usarse guantes de protección. Si la solución de paclitaxel entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente y profundamente con agua y jabón. En caso de exposición tópica los efectos pueden incluir hormigueo, ardor y enrojecimiento. Si entra en contacto con las membranas mucosas, lavar con agua. Debido a la inhalación se ha reportado disnea, dolor torácico, quemazón en la garganta, y náuseas. La conservación refrigerada de algunas ampollas cerradas puede formar precipitados que se re-disuelven con una agitación ligera, o sin ella, dejando el preparado alcanzar la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permaneciera turbia o si quedara un precipitado insoluble, deberá desecharse el frasco ampolla.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si nota algún signo de reacciones alérgicas.

Estas pueden incluir uno o más de los siguientes:

- Enrojecimiento (rubefacción)
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Opresión en el pecho

- Dificultad para respirar
- Hinchazón
- Todos éstos pueden ser signos de efectos adversos graves.

Informe a su médico inmediatamente si:

- Tiene fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (signos de supresión de la médula ósea)
- Siente entumecimiento o debilidad en los brazos y las piernas (signos de neuropatía periférica)
- Se desarrolla diarrea intensa o persistente con fiebre y dolor de estómago

Efectos adversos muy frecuentes:

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacciones alérgicas menores como enrojecimiento, erupción, picor
- Infecciones, principalmente infecciones respiratorias superiores, infección del tracto urinario
- Falta de apetito
- Dolor de garganta o úlceras en la boca, dolor y enrojecimiento de la boca, diarrea, malestar (náuseas, vómitos)
- Pérdida de cabello
- Dolor de músculos, calambres, dolor de articulaciones
- Fiebre, escalofríos intensos, dolor de cabeza, mareo, cansancio, palidez, sangrado, aparición de cardenales más fácilmente de lo normal
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (síntomas de neuropatía periférica)
- Las pruebas pueden mostrar: disminución del recuento de plaquetas, glóbulos blancos o rojos en la sangre, disminución de la presión arterial

Efectos adversos frecuentes:

Es probable que afecten a hasta 1 de cada 10 de cada 100 personas.

- Cambios transitorios y leves de las uñas y la piel, reacciones en los lugares de la inyección (edema localizado, dolor y enrojecimiento de la piel).
- Las pruebas pueden mostrar: frecuencia cardíaca más lenta, elevación intensa de enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST-SGOT).

Efectos adversos poco frecuentes:

Es probable que afecten a hasta 1 de cada 1.000 personas.

- Shock debido a infecciones (conocido como "shock séptico")
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV), latido rápido del corazón, ataque cardíaco, dificultad respiratoria.
- Cansancio, sudoración, síncope, reacciones alérgicas significativas, flebitis (inflamación de una vena), hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y garganta.
- Dolor de espalda, dolor torácico, dolor en las manos y los pies, escalofríos, dolor abdominal (dolor de estómago).
- Las pruebas pueden mostrar: elevación intensa de la bilirrubina (ictericia), presión arterial elevada, coágulos sanguíneos.

Efectos adversos raros:

Es probable que afecten a hasta 1 de cada 10.000 personas.

- Escasez de células sanguíneas blancas con fiebre y riesgo aumentado de infección (neutropenia febril).
- Afección de los nervios con sensación de debilidad en los músculos de los brazos y las piernas (neuropatía motora).
- Falta de aliento, embolismo pulmonar, fibrosis pulmonar, neumonía intersticial, disnea, derrame pleural.
- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación de colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Prurito, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Envenenamiento de la sangre (sepsis), peritonitis.
- Pirexia, deshidratación, astenia, edema, malestar.
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente fatales (reacciones anafilácticas).
- Las pruebas pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre indicando alteración de la función renal.

Efectos adversos muy raros:

Es probable que afecten a hasta 1 de cada 100.000 personas.

- Ritmo cardíaco anómalo rápido (fibrilación atrial, taquicardia supraventricular).
- Alteración repentina en la forma de las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico).
- Alteraciones del nervio óptico y/o visuales (estozoma centelleante).
- Pérdida o reducción de la audición (ototoxicidad), zumbidos en los oídos (tinnitus), vértigo.
- Tos.
- Coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo del abdomen y del intestino (trombosis mesentérica), inflamación del colon algunas veces con diarrea grave persistente (colitis pseudomembranosa, colitis neutropénica), edema (ascitis), esofagitis, estreñimiento.
- Reacciones graves de hipersensibilidad incluyendo fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación del ojo (síndrome de Stevens-Johnson), descamación local de la piel (necrosis epidérmica), enrojecimiento con rojeces irregulares (exudativa), manchas (eritema multiforme), inflamación de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, úlceras sueltas (los pacientes en tratamiento deben llevar protección solar en las manos y en los pies).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente fatales con shock (shock anafiláctico).
- Función hepática alterada (necrosis hepática, encefalopatía hepática, ambos con casos notificados de resultados fatales).
- Estado de confusión.

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- Endurecimiento / engrosamiento de la piel (Esclerodermia).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico. En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquelo a su médico o químico farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

5. CONSERVACIÓN DE PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el frasco ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la dilución de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE:

- Conservar a temperatura ambiente a no más de 25°C.
- Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.
- Si es refrigerado, los componentes de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE pueden precipitar, pero se re-disolverán cuando alcancen la temperatura ambiente con una pequeña agitación. No hay impacto en la calidad del producto bajo estas circunstancias.

Después de la dilución de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE:

Es estable por 27 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5%, Cloruro de sodio 0,9% + Dextrosa 5% y Dextrosa 5% en solución Ringer.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase de PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg / 50 mL contiene un frasco ampolla con 50 mL de una solución viscosa clara, incolora a ligeramente amarilla de concentrado para dilución junto con un folleto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”