

## **Paclitaxel 16,7 mL**

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **Composición y presentación:**

Frasco-ampolla con 16,7 mL de solución concentrado para perfusión contiene:

Paclitaxel 100 mg

Excipientes: Macrogol glicerol ricinoleato, ácido cítrico anhidro y etanol.

### **Indicaciones:**

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. En combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer pulmonar de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o terapia de radiación.

Indicado para el tratamiento de segunda línea del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA. Está indicado, además en pacientes con carcinoma metastático de mama, en pacientes en que ha fracasado la terapia estándar con los derivados de antracilina.

Indicado como coadyuvante en el tratamientos del nodo 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 metastático en combinación con Trastuzumab.

### **Clasificación:**

Antineoplásico

### **Advertencias:**

Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas con experiencia en su uso, y en establecimientos que cuentan con el equipamiento necesario.

Use este medicamento sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Debe evitarse el contacto con la piel, los ojos y mucosas durante la preparación y manipulación del fármaco.

No inyectar sin antes diluir la solución concentrada.

### **Contraindicaciones:**

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Paclitaxel, así como también en insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas o historial de infarto de miocardio. Incompatible con la Lactancia.

Solo en casos calificados se puede usar durante el embarazo.

**Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: con Cisplatino se potencian los efectos adversos, especialmente cuando Paclitaxel se administra después que Cisplatino; con Ketoconazol aumentan sus niveles plasmáticos.

**Reacciones adversas:**

Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto informe a su médico:

- Alteraciones digestivas: anorexia, diarrea o estreñimiento, mucositis, náuseas y vómitos, pancreatitis.
- Alteraciones hepato biliares: incremento de los valores de fosfatasa alcalina y de transaminasas.
- Alteraciones alérgicas y dermatológicas: alopecia, inflamación de boca y garganta, erupciones manchas rojas en la piel, fiebre, urticaria.
- Alteraciones sanguíneas: anemia, neutropenia, trombocitopenia grave.
- Alteraciones cardiovasculares: arritmia cardíaca, bradicardia, hipotensión, taquicardia.
- Alteraciones neurológicas: neuropatía periférica (55-65%, grave en el 2-5%).
- Alteraciones osteomusculares: artralgia y mialgia.

**Precauciones:**

En terapia asociado a cisplatino, se debe inyectar primero el Paclitaxel.

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con insuficiencia hepática, así también como en neutropenia, trombocitopenia y/o neuropatía periférica. En pacientes con mielosupresión, no se recomienda la administración de Paclitaxel en aquellos pacientes con recuentos de neutrófilos inferiores a 1500/mm<sup>3</sup> y una cifra de plaquetas <100000/mm<sup>3</sup>.

Si aparece neuropatía periférica se debe reducir la dosis un 20%.

- Insuficiencia hepática moderada: incremento de la mielotoxicidad con infusiones superiores a 3 h.
- Embarazo: El uso de Paclitaxel en mujeres embarazadas se limita a situaciones en las que se encuentre amenazada la vida de la madre. Se recomienda a las mujeres en edad fértil la utilización de método anticonceptivo adecuado por el riesgo potencial del feto.
- Lactancia: Se ignora si el Paclitaxel es excretado en la leche materna. A causa de la posibilidad de graves efectos adversos en los lactantes, y considerando que éstos son extremadamente sensibles a los efectos mielosupresores de los fármacos citostóticos, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.
- Los ancianos presentan mayor riesgo de mielosupresión y cardiotoxicidad con el uso de agentes antineoplásicos en general, asimismo, atendiendo a la paulatina destrucción de la barrera hemato-encefólica, son más frecuentes los efectos adversos sobre el Sistema Nervioso Central. Tener presente.

No es recomendable el contacto de la solución concentrada con los equipos de infusión I.V. o dispositivos de PVC plastificados que se usan para preparar la solución para infusión.

Los pacientes debe recibir medicación previa a la administración de Paclitaxel para reducir el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad.

Estos medicamentos pueden ser Dexametasona 20 mg, por vía oral, 6-12 horas antes de la administración de Paclitaxel; Difenhidramina, 50 mg I.V. por 30 a 60 minutos. Cimetidina (30 mg) o Ranitidina (50 mg) via I.V. 30 - 60 minutos antes de Paclitaxel.

### **Dosis y modo de empleo:**

Para el tratamiento adyuvante del cáncer nódulo positivo de mama, se recomienda 175 mg/m<sup>2</sup> de Paclitaxel durante 3 horas, cada 3 semanas por cuatro cursos, administrados secuencialmente a la quimioterapia de combinación que contiene doxorubicina.

Cuando se utiliza en combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de Paclitaxel es de 175 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa durante un periodo de 3 horas, con un intervalo de 3 semanas entre ciclos. La perfusión de Paclitaxel puede comenzar al día siguiente de la dosis de inicio de trastuzumab o inmediatamente después de las dosis siguientes de trastuzumab si la dosis precedente de trastuzumab fue bien tolerada.

Tratamiento de Sarcoma de Kaposi's en pacientes con SIDA.

Para el tratamiento de Sarcoma de Kaposi's, en pacientes que no han respondido a la terapia de primera línea o a la quimioterapia subsecuente, se recomienda un régimen de Paclitaxel de 135 mg/m<sup>2</sup> infundidos por vía intravenosa en un lapso mínimo de 3 horas y repetido cada 3 semanas o bien, un segundo programa con Paclitaxel 100 mg/m<sup>2</sup> I.V. durante 3 horas, repetidos cada 2 semanas.

El tratamiento de Paclitaxel debe suspenderse, o no repetirse, si el recuento de neutrófilos es menor de 1500/mm<sup>3</sup> (o 1000/mm<sup>3</sup> para pacientes con VIH), el de plaquetas inferior a 100.000/mm<sup>3</sup>. En pacientes que hayan experimentado neutropenia severa (menos de 500/mm<sup>3</sup>) o neuropatía periférica severa durante la terapia con este medicamento, se recomienda una reducción del 20% de la dosis al reiniciar el tratamiento. La incidencia y severidad de la toxicidad hematológica (neutropenia) y neurológica, aumentan con la dosis, sobre todo en aquellos pacientes con dosis superiores a 190 mg/m<sup>3</sup>.

Con el objeto de aminorar las reacciones de hipersensibilidad, antes de la administración de Paclitaxel se aconseja realizar el siguiente tratamiento: administrar 6 y 12 horas antes, dexametasona 20 mg, por vía oral, intramuscular o intravenosa; 30 minutos antes, administrar por vía intravenosa difenhidramina 50 mg o dexclorfeniramina 5 mg conjuntamente con cimetidina 300 mg o Ranitidina 50 mg por vía intravenosa. Durante la primera hora de la administración intravenosa de Paclitaxel debe controlarse cada 15 minutos la presión sanguínea, el pulso, la frecuencia respiratoria y la temperatura corporal del paciente.

Para pacientes con carcinoma de Células no pequeñas del pulmón: la recomendación es un régimen con Paclitaxel administrado intravenosamente cada 3 semanas, durante 24 horas a una dosis de 135 mg/m<sup>2</sup> seguida de 75 mg/m<sup>2</sup> de cisplatino.

Para preparar la infusión, diluir el contenido del frasco-ampolla a una concentración de 0,3% y 1,2 mg/mL con Na CL 0,9% o Glucosa al 5% y administrar en un tiempo no superior a 14 días.

Este medicamento debe ser manipulado exclusivamente por profesionales calificados y administrado por médicos especialistas con experiencia en su manejo.

**Sobredosis:**

Síntomas: Se debe esperar que con Paclitaxel se produzcan manifestaciones que son esencialmente extensiones de sus efectos adversos más comunes: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, bradicardia, hipotensión, episodios cardiovasculares severos, neuropatía periférica, mialgia, artralgia, náuseas y vómitos, diarrea, mucositis, alopecia, elevación de la bilirrubina, de la fosfatasa alcalina y de AST (SGOT).

Tratamiento: Por la naturaleza de su uso, el tratamiento es sintomático y siempre se aplicará en un establecimiento hospitalario con instalaciones adecuadas, bajo la supervisión del especialista.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad, almacenado a no más de 25°C.

La solución concentrada diluida con solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa al 5% y glucosa al 5% en suero Ringer permanece estable por 27 horas a 25°C. La solución concentrada diluida con solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa al 5% permanece estable por 14 días almacenada en refrigeración (2-8°C). No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Sólo debe ser manipulado por personal especializado. Descartar el material que ha entrado en contacto con la solución con el máximo de precauciones y medidas de seguridad.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona.