

## Prospecto: información para el usuario

### Paclitaxel Teva 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

*Paclitaxel Teva concentrado para solución para perfusión se administra únicamente por personal sanitario, que pueden responder a cualquier pregunta que pueda tener tras leer este prospecto.*

#### **1. Qué es Paclitaxel Teva y para qué se utiliza**

Paclitaxel es un antineoplásico o medicamento contra el cáncer. Puede interrumpir la división y el crecimiento de las células cancerígenas.

Paclitaxel Teva se utiliza para tratar diferentes tipos de cáncer, como:

***Carcinoma de ovario*** (en carcinoma avanzado o metastático de ovario, enfermedad residual > 1 cm tras laparotomía)

Tanto como terapia inicial en combinación con medicamentos que contienen platino, cisplatino, o como tratamiento de segunda línea cuando han fracasado otros tratamientos que contienen platino.

***Carcinoma de mama*** (tratamiento de cáncer de mama temprano después de la extracción quirúrgica del tumor primario, cáncer de mama avanzado o metastático)

En el tratamiento adyuvante, después de haber recibido el tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC).

Como tratamiento inicial tanto en combinación con un medicamento perteneciente al grupo de las antraciclinas en pacientes en los que el tratamiento con antraciclinas está indicado o en combinación con un medicamento llamado trastuzumab.

En monoterapia, en pacientes que no han respondido a tratamientos estándar con antraciclinas, o en los que no debería utilizarse dicho tratamiento.

***Cierto tipo de cáncer de pulmón*** (Carcinoma de pulmón no microcítico)

En combinación con cisplatino, en pacientes que no son candidatos a cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia.

*Además se utiliza para tratar una forma especial de **cáncer relacionada con el SIDA** que se desarrolla en el tejido conjuntivo (sarcoma de Kaposi)*

Cuando otros tratamientos como antraciclinas liposomiales han fracasado

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Teva**

### **No use Paclitaxel Teva:**

- Si es alérgico (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente al ricinoleato de macroglicérol.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si su función hepática está fuertemente reducida.
- Si su recuento de células blancas es demasiado bajo (neutrófilos). Esta medida la realiza el personal sanitario.
- Si sufre infecciones graves e incontroladas de forma recurrente, y está siendo tratado de sarcoma de Kaposi.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paclitaxel Teva

- Si nota reacciones alérgicas muy marcadas (hipersensibilidad) (P. Ej. falta de respiración, tensión arterial baja, hinchazón facial o erupción)
- Debido a que este medicamento contiene alcohol y ricinoleato de macroglicérol (ver sección “Información importante sobre alguno de los componentes de Paclitaxel Teva”)
- Si tiene un trastorno grave de la composición de su sangre; su médico controlará su sangre antes de cada tratamiento con Paclitaxel
- Si usted sufre problemas cardíacos durante el tratamiento con Paclitaxel Teva: su médico debería controlar el funcionamiento de su corazón antes de empezar el siguiente tratamiento con Paclitaxel Teva.
- Si experimenta entumecimiento persistente u hormigueo o dolor en manos o pies (neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis de Paclitaxel Teva.
- Si presenta diarrea durante o poco después de finalizar el tratamiento con Paclitaxel Teva; su intestino puede estar inflamado (colitis pseudomembranosa). Su médico debe conocer este riesgo.
- Si se administra Paclitaxel Teva en combinación con radioterapia en los pulmones; usted podría desarrollar neumonía (neumonitis intersticial).
- Si sufre una inflamación grave de la mucosa (mucositis); puede ser necesaria una reducción de la dosis de Paclitaxel Teva.
- Los pacientes masculinos tratados con Paclitaxel Teva no deben concebir un hijo durante y después de 6 meses de terminado el tratamiento, ya que puede producir defectos de nacimiento.
- Deberá aconsejarse a los pacientes varones en relación con la congelación de esperma antes del tratamiento con Paclitaxel Teva debido a la posibilidad de esterilidad.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante la terapia y hasta seis meses después del tratamiento con Paclitaxel Teva.

Le administrarán varios medicamentos diferentes, pertenecientes a la clase de los corticosteroides (por ejemplo dexametasona), antihistamínicos (por ejemplo difenidramina o clorfenamina) y antagonistas H<sub>2</sub> (por ejemplo cimetidina o ranitidina) antes de cada tratamiento con paclitaxel. La premedicación es necesaria para reducir el riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad (ver sección 4. Posibles efectos adversos, poco frecuentes).

### **Toma de Paclitaxel Teva con otros medicamentos**

Tenga cuidado y consulte a su médico cuando use paclitaxel al mismo tiempo que alguno de los siguientes:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, rifampicina, etc.; en caso de duda sobre si el medicamento que está tomando es un antibiótico, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico), y medicamentos para tratar infecciones fúngicas (ej.: ketoconazol)
- medicamentos que se utilizan para ayudar a estabilizar el estado de ánimo, también llamados antidepresivos (ej.: fluoxetina)
- medicamentos que se utilizan para tratar las crisis convulsivas (epilepsia) (ej.: carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos que se utilizan para ayudar a reducir el nivel de lípidos en la sangre (ej.: gemfibrozilo)
- medicamentos que se utilizan para la acidez de estómago o para las úlceras estomacales (ej.: cimetidina)
- medicamentos que se utilizan para tratar el VIH y el SIDA (ej.: ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- el medicamento llamado clopidogrel, que se utiliza para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

Paclitaxel Teva debe administrarse:

- Antes de cisplatino cuando se usa en combinación; deberá controlarse su función renal más frecuentemente.
- 24 horas después de la administración de doxorubicina, para evitar niveles elevados de doxorubicina en su cuerpo.

Si es tratado con Paclitaxel Teva y doxorubicina o trastuzumab; se debe controlar el funcionamiento del corazón antes y durante el tratamiento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Paclitaxel puede causar daño fetal. Debe evitarse el embarazo. Utilice anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento con Paclitaxel Teva. En caso de quedar embarazada, debe informar a su médico de inmediato

Paclitaxel Teva no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Paclitaxel Teva no debe utilizarse durante la lactancia. Deberá interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Paclitaxel Teva.

Los pacientes varones deben buscar consejo sobre crioconservación del esperma antes del tratamiento con Paclitaxel Teva debido a la posibilidad de infertilidad.

Los pacientes varones en edad fértil deben utilizar anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con Paclitaxel Teva.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No hay ningún motivo por el cual no se pueda conducir entre ciclos de Paclitaxel Teva, pero debe recordar que este medicamento contiene alcohol y puede ser desaconsejable conducir inmediatamente después de un ciclo de tratamiento. Como en todos los casos, usted no debe conducir o utilizar máquinas si siente vértigo o mareo.

Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico si tiene cualquier duda.

### **Paclitaxel Teva contiene alcohol y ricinoleato de macroglicerol**

Este medicamento contiene un 49.7% (volumen) de etanol (alcohol), que es hasta 20g por dosis, lo que equivale a 520 ml de cerveza por dosis o 210 ml de vino por dosis. Esta cantidad puede ser perjudicial para

personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de grupos de alto riesgo, así como pacientes con enfermedades de hígado o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene ricinoleato de macroglicerol.

### 3. Cómo usar Paclitaxel Teva

Su médico determinará la dosis y el número de dosis que deberán administrarle. Paclitaxel Teva se administra bajo la supervisión de un médico, que puede proporcionarle mayor información.

La cantidad (dosis) de Paclitaxel Teva que le administrarán será en función de la superficie corporal en metros cuadrados (m<sup>2</sup>). Se calcula a partir de su altura y peso. La dosis que recibe también dependerá de los resultados de los análisis de sangre. Dependiendo del tipo y gravedad del cáncer recibirá Paclitaxel Teva solo o en combinación con otro agente contra el cáncer (por ej. cisplatino, doxorubicina, trastuzumab). Paclitaxel Teva se administra por vena (vía intravenosa) por goteo intravenoso durante 3 o 24 horas. Normalmente se administra Paclitaxel Teva cada 3 semanas (2 semanas en pacientes con sarcoma de Kaposi). La aguja debe permanecer en la vena mientras se administra el medicamento. Si la aguja se sale o se suelta, o la solución se derrama por el tejido fuera de la vena (puede notar malestar o dolor), informe a su médico o enfermera inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20.

#### Uso pediátrico:

No se recomienda el uso de Paclitaxel en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos entre otros:

#### Informe a su médico inmediatamente:

- Si detecta cualquier moratón anormal, hemorragia o signos de infección, como llagas en la garganta o fiebre

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*

- Infección (principalmente infecciones en el tracto urinario y en el tracto superior de las vías respiratorias: inflamación de la mucosa nasal caracterizado por congestión nasal, estornudos y secreción (rinitis) e inflamación de la garganta (faringitis) incluyendo herpes simple, infección fúngica de la boca), con desenlace mortal en algunos casos
- Alteración de contenido en sangre por supresión de la médula ósea (mielosupresión)
- Falta de plaquetas que produce hematomas y tendencia al sangrado (trombocitopenia)
- Falta de glóbulos blancos que produce un aumento a la sensibilidad a las infecciones (leucopenia grave, neutropenia grave), anemia, hemorragia
- Reacciones de hipersensibilidad leves (principalmente rubor en la cara y erupción cutánea)
- Anorexia
- Neuropatías, principalmente entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en manos y pies (neuropatía periférica)

- Insomnio
- Parestesia
- Bajada de tensión
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Inflamación de las mucosas digestivas (mucositis)
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), dolor abdominal
- Pérdida de pelo (la mayoría de los casos de pérdida de pelo ocurrieron en menos de un mes después del inicio del tratamiento con paclitaxel. Cuando ocurre, la pérdida de pelo es acusada (más del 50%) en la mayoría de los pacientes)
- Dolor de las articulaciones y los músculos
- Debilidad
- Dolor
- Acumulación anormal de líquido en manos, pies y cara (edema)

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*

- Síndrome tipo resfriado
- Alteración en la sangre (falta de glóbulos blancos) con aparición de fiebre y aumento de sensibilidad a las infecciones (fiebre neutropénica)
- Depresión
- Forma grave de neuropatía que produce principalmente entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en manos y pies (neuropatía periférica), nerviosismo, insomnio, pensamientos anormales, sentido de la perversión, marcha anormal, trastornos del movimiento (hipoquinesia), disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- Descenso de la frecuencia cardiaca (bradicardia), aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia), palpitación
- Pérdida de la consciencia
- Dilatación de los vasos sanguíneos produciendo rubor
- Hemorragia nasal
- Boca seca, ulceración en la boca
- Heces negras y con sangre (melena)
- Indigestión
- Sequedad de piel, picor, acné, alteraciones transitorias y leves de las uñas y la piel
- Dolor de huesos
- Calambres musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- Disuria
- Reacciones leves en el lugar de la inyección (hinchazón de la piel por retención de líquidos (edema), dolor, enrojecimiento (eritema), endurecimiento de la piel (induración), sensibilidad, decoloración o hinchazón de la piel, extravasación (derrame del medicamento fuera de la vena) que puede producir celulitis (inflamación y enrojecimiento con dolor), formación de tejido fibroso (fibrosis cutánea) y necrosis del tejido de la piel (necrosis cutánea). La aparición de reacciones en el lugar de la inyección puede retrasarse de una semana a 10 días
- Dolor en el pecho
- Escalofríos
- Aumento de determinadas enzimas en sangre (AST, SGOT).

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*

- Infección grave
- Disminución grave de la presión arterial debido a una bacteria en la sangre, acompañado de palidez y agitación, pulso rápido, piel húmeda (shock séptico)
- Anemia grave
- Hipersensibilidad retardada
- Reacciones de hipersensibilidad graves (angioedema), las cuales requieren terapia (por disminución de la presión arterial, hinchazón en la lengua o labios, problemas respiratorios,

erupción generalizada, escalofríos, dolor de espalda, dolor en el pecho, ritmo cardiaco acelerado, dolor de estómago, dolores en manos y pies, sudor, tensión arterial elevada)

- Pérdida de peso, aumento de peso
- Sequedad de ojos, ojo vago (ambliopía)
- Alteración en el campo de la visión
- Infarto de miocardio
- Bombeo insuficiente del corazón (insuficiencia cardiaca congestiva)
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Trastornos en el ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido: taquicardia asintomática ventricular, taquicardia con bigeminismo)
- Trastorno de la conducción del corazón (bloqueo AV), a veces con pérdida de consciencia
- Alteraciones en el electrocardiograma
- Subida de tensión
- Trombosis, inflamación de las venas con la formación de trombos en las venas, que con frecuencia produce dolor y la piel tensa y roja
- Decoloración de las uñas o de la matriz de las uñas
- Aumento de la bilirrubina (producto de desecho como consecuencia de la ruptura de los glóbulos rojos)

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*

- Infección grave en la sangre (sepsis)
- Inflamación de los pulmones (neumonía)
- Inflamación de la membrana abdominal (peritonitis)
- Fiebre asociada a un descenso de glóbulos blancos que son necesarios para combatir una infección (neutropenia febril)
- Reacciones de hipersensibilidad generalizada graves y con posible peligro para la vida (reacciones anafilácticas)
- Alteración de los nervios relacionados con el movimiento produciendo debilidad muscular de brazos y pies (neuropatía motora)
- Insuficiencia cardiaca
- Falta de respiración
- Derrame pleural, neumonía (neumonía intersticial)
- Fibrosis en el pulmón, oclusión de las vías aéreas (embolia pulmonar), dificultad en la respiración
- Dolor en el estómago producido por estreñimiento o una perforación en el intestino (obstrucción/perforación intestinal)
- Inflamación del páncreas, que produce dolor intenso en el abdomen y espalda (pancreatitis)
- Inflamación del intestino delgado con posible diarrea grave persistente (colitis isquémica)
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción en la piel, erupción con picor intenso (prurito)
- Fiebre
- Pérdida de líquido corporal (deshidratación)
- Retención de líquidos (edema)
- Malestar general
- Aumento de creatinina en sangre.

*Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*

- Trastorno inesperado de las células que forman la sangre (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico)
- Reacciones de hipersensibilidad generalizada graves y con posible peligro para la vida con shock
- Confusión, afectación de ciertos nervios (neuropatía autónoma), dando lugar a parálisis de los músculos intestinales (íleo paralítico) y una bajada brusca de la presión arterial a veces con mareo, producido por ejemplo, por incorporarse rápidamente después de estar sentado o acostado (hipotensión ortostática).

- Ataques (epilépticos), afectación del cerebro caracterizado por convulsiones y disminución de la conciencia (encefalopatía), problemas de coordinación (ataxia)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Afectación del nervio óptico y/o alteraciones visuales (escotoma centelleante).
- Daño en los oídos (ototoxicidad), pérdida de audición, mareos (vértigo)
- Percepción de ruidos (acúfenos)
- Ritmo cardíaco irregular y rápido (fibrilación atrial).
- Latido de corazón más rápido que se origina en una parte específica del corazón (taquicardia supraventricular)
- Shock
- Tos
- Presión arterial elevada en los pulmones.
- Inflamación del intestino delgado con posible diarrea grave persistente (colitis neutropénica, colitis pseudomembranosa; colitis necrotizante)
- Coágulos en la membrana abdominal (trombosis mesentérica)
- Inflamación de la garganta (esofagitis)
- Retención de líquidos en la cavidad abdominal (ascitis).
- Estreñimiento
- Alteraciones en el funcionamiento del hígado (necrosis hepática, encefalopatía hepática), con casos notificados de desenlace fatal.
- Reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo fiebre, manchas rojas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación de los ojos (síndrome Stevens-Johnson)
- Necrosis local de la piel (necrolisis epidérmica); enrojecimiento irregular (exudativo) con manchas rojas (eritema multiforme), urticaria y formación de ampollas (urticaria)
- Caída de las uñas (los pacientes deben protegerse las manos y los pies del sol)
- Inflamación de los folículos pilosos (foliculitis),
- Inflamación de la piel con ampollas o descamación (dermatitis exfoliativa)

*Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Complicaciones producidas por los productos de desecho de las células cancerígenas destruidas (síndrome de lisis tumoral)
- Acumulación de líquido en los ojos (edema macular), destellos en los ojos (fotopsia), pequeños puntos o partículas flotando en el campo de visión (flotadores vítreos)
- Inflamación de una vena (flebitis)
- Depósitos excesivos de colágeno en la piel (esclerodermia)
- Enfermedad alérgica que produce dolor de las articulaciones, erupción en la piel y fiebre (lupus eritematoso sistémico)
- Se ha notificado coagulación intravascular diseminada, o CID. Se trata de una afección grave que hace que la gente sangre fácilmente, tenga coágulos de sangre fácilmente, o ambos.


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Paclitaxel Teva**

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 vial y en el envase después de “No use después de “ o “CAD”. Los dos primeros números indican el mes, los últimos números indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Paclitaxel Teva

La sustancia activa es paclitaxel.

Paclitaxel Teva concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg de paclitaxel por ml.

Los demás componentes son: ricinoleato de macroglicérol, etanol anhidro y ácido cítrico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Paclitaxel es una solución viscosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla. Se presenta en viales de 5 ml, 16,7 ml, 25 ml y 50 ml.

Un vial de 5 ml contiene 30 mg de paclitaxel.

Un vial de 16,7 ml contiene 100 mg de paclitaxel.

Un vial de 25 ml contiene 150 mg de paclitaxel.

Un vial de 50 ml contiene 300 mg de paclitaxel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Holanda

ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

2100 Gödöllő

Hungría

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**



Alemania	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg/50 ml)
Dinamarca	Paclitaxel “Pharmachemie” konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Eslovenia	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Paclitaxel Teva 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Estonia	Paclitaxel-Teva
Finlandia	Paclitaxin 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grecia	Paxene Paclitaxin
Holanda	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Hungría	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	Paclitaxel Teva 6 mg/ml soluzione concentrata per infusione
Letonia	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (300 mg/50 ml)
Países Bajos	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Reino Unido	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

A continuación se encuentra un resumen de información para ayuda a la administración de Paclitaxel. Deberá tener experiencia en el manejo y uso de citotóxicos y estar familiarizado con la Ficha Técnica de Paclitaxel. Refiérase a las directrices de manipulación segura de agentes antineoplásicos.

**Manipulación:** Como sucede con este tipo de fármacos, paclitaxel debe manipularse con precaución. Las mujeres embarazadas no deben manipular este producto.

Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Deberán usar guantes de protección. En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con agua y jabón. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento.

En caso de contacto con las mucosas, lavar abundantemente con agua. En caso de inhalación, se puede producir dificultad en la respiración, dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

Si los viales cerrados se refrigeran o congelan, puede formarse un precipitado que se redissuelve agitando ligeramente o sin agitar cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial.

Después de múltiples inserciones y retiradas de las agujas, los viales mantienen la estabilidad microbiológica, física y química hasta 28 días a 25°C. El almacenamiento bajo otras condiciones y tiempos son responsabilidad del usuario.

No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o similares, ya que pueden provocar el colapso del elastómero, lo que produciría pérdida de la integridad de la esterilidad.

### **Preparación para la administración intravenosa:**

Antes de proceder a la perfusión, Paclitaxel Teva debe diluirse utilizando técnicas asépticas empleando solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml), o solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (al 5%) o una mezcla de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (al 5%) y solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml (al 0,9%), o solución para perfusión de Ringer con glucosa 50 mg/ml (al 5%), hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Se ha demostrado que la solución preparada para perfusión es estable física y químicamente para su uso durante 27 horas a 25°C, cuando se diluye en una mezcla de 9 mg/ml (al 0,9%) de solución para perfusión de cloruro sódico y solución de glucosa para perfusión 50 mg/ml (al 5%) o solución de Ringer para perfusión con 50 mg/ml (al 5%) de glucosa.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución preparada para la perfusión durante 14 días a 5°C y a 25°C cuando se diluye en 50 mg/ml (5%) de solución de glucosa para perfusión y en 9 mg/ml (0,9%) de solución de cloruro sódico para perfusión.

Se ha demostrado la estabilidad microbiológica para el uso de la solución preparada para la perfusión durante 27 horas a 25°C. Será responsabilidad del usuario el almacenamiento bajo otras condiciones.

Tras la preparación, estas soluciones pueden presentar un ligero aspecto turbio que se atribuye al excipiente del preparado y que no se elimina por filtración. Paclitaxel debe administrarse con un filtro en serie provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . No se han observado pérdidas de potencia relevantes tras la liberación simulada de la solución a través de equipos para perfusión IV de filtro en serie.

Se han comunicado casos aislados de precipitación durante las perfusiones de paclitaxel, generalmente hacia el final del período de perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente está ligada a la sobresaturación de la solución diluida. Para reducir el riesgo de precipitación, paclitaxel debe administrarse tan pronto como sea posible una vez realizada la dilución, y deben evitarse la excesiva agitación, vibración o sacudidas. Los equipos para perfusión deben lavarse profusamente antes de utilizarse. Durante la perfusión debe examinarse con regularidad el aspecto de la solución y, en caso de observarse precipitación, la perfusión debe interrumpirse.

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP [di-(2-etilhexil) ftalato] que puede formarse por lixiviación del plástico PVC presente en bolsas, equipos de perfusión o demás instrumentos médicos, las soluciones diluidas de paclitaxel deberán conservarse en envases no-PVC (vidrio, polipropileno), o bolsas plásticas (polipropileno, poliolefina) y administrarse con un equipo de polietileno. La utilización de los modelos de filtros que tienen incorporado un tubo corto de salida/entrada de plástico PVC, no tiene mayor importancia porque la cantidad de DEHP que pueda liberarse no es significativa.

**Eliminación de residuos:** Todos los restos de medicamento y elementos utilizados en la preparación y administración, y los que hubieran podido estar en contacto con paclitaxel, deben cumplir las disposiciones locales referentes al manejo de los productos citotóxicos.

### **Administración y dosificación:**

Previamente a la administración, todos los pacientes deberán recibir una premedicación con corticosteroides, antihistamínicos y antagonistas- $H_2$ . La perfusión diluida de Paclitaxel debe administrarse a través de un filtro en serie que no contenga PVC con una membrana microporosa  $\leq 0,22 \mu m$

Las dosis recomendadas para la perfusión intravenosa de paclitaxel son las siguientes:

Primera línea de cáncer de ovario:	135 $mg/m^2$ durante 24 horas, seguido de cisplatino 75 $mg/m^2$ ; o 175 $mg/m^2$ durante 3 horas, seguido de cisplatino 75 $mg/m^2$ ;
Segunda línea de carcinoma de ovario o mama::	175 $mg/m^2$ durante 3 horas;
Tratamiento adyuvante de mama:	175 $mg/m^2$ durante 3 horas; a continuación del tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC);
Primera línea de cáncer de mama:	220 $mg/m^2$ durante 24 horas, 24 horas después doxorubicina (50 $mg/m^2$ ), 175 $mg/m^2$ durante 3 horas, después trastuzumab (ver Ficha Técnica de trastuzumab);
Cáncer de pulmón no microcítico:	175 $mg/m^2$ durante 3 horas, seguido de cisplatino 80 $mg/m^2$ ;
Sarcoma de Kaposi vinculado a SIDA:	100 $mg/m^2$ durante 3 horas.

### **Conservación:**

No requiere condiciones especiales de conservación. Si se refrigera, puede formarse un precipitado que se redissuelve agitándolo ligeramente o sin agitarlo cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial. La congelación no afecta de forma adversa al producto.

Se indica una fecha de caducidad en el envase exterior y la etiqueta del producto. No deberá utilizarse después de esta fecha.