



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- * Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- * Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento se le ha recetado a Ud. Personalmente y no debe Ud. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

EN ESTE PROSPECTO:

- 1. Qué es PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**
- 3. Cómo usar PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**
- 6. Información para el profesional sanitario**

PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

El principio activo es paclitaxel.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol (96 %) (403,66 mg/ml), aceite de ricino polioxietilado (525 mg/ml) y ácido cítrico anhidro.

Titular

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

EBEWE PHARMA Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach
AUSTRIA

1. QUÉ ES PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cada ml del concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg del principio activo paclitaxel.

Paclitaxel se presenta en viales de vidrio Tipo I: 30 mg/5 ml ó 100 mg/16,7 ml ó 150 mg/25 ml ó 300 mg/50 ml. Cada envase contiene 1 vial.

Paclitaxel es un medicamento que pertenece al grupo de compuestos llamados taxanos.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Paclitaxel está indicado, en combinación con otros fármacos, para el tratamiento de ciertas enfermedades de ovario, de mama y de pulmón, de Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA y donde el crecimiento celular está alterado.

2. ANTES DE USAR PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

No use PACLITAXEL SANDOZ

No use Paclitaxel

- Si Ud es alérgico a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes, especialmente al aceite de ricino polioxietilado.
- Si Ud está embarazada o en período de lactancia.
- Si Ud. tiene datos anormales en sus análisis de sangre.
- Si sufre infecciones graves e incontroladas.

Consulte a su médico cuando tome paclitaxel al mismo tiempo que:

- **medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos como la eritromicina, rifampicina, etc.; pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos los medicamentos para tratar infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol);**
- **medicamentos que se usan para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (p.ej., fluoxetina);**
- **medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (p.ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina);**
- **un medicamento llamado clopidogrel, que se usa para prevenir los coágulos de sangre.**

Tenga especial cuidado con PACLITAXEL SANDOZ

Paclitaxel debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos.

Es muy importante que visite a su médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad. La disminución del número de glóbulos blancos o la aparición de anemia supondrán la necesidad de modificar la dosis del medicamento.

Pueden aparecer reacciones alérgicas, y para prevenirlas, previamente a Paclitaxel, se le administrará unos medicamentos. Estas reacciones alérgicas están caracterizadas por dificultad en la respiración, bajada de tensión, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picor generalizado. Aunque los pacientes están tratados con medicación adecuada para combatir la alergia, en el caso de reacciones graves, la perfusión de Paclitaxel deberá interrumpirse de inmediato, iniciándose tratamiento adecuado a sus síntomas y Ud. no debe ser expuesto de nuevo al fármaco.

En raras ocasiones se han comunicado anomalías graves de tipo cardíaco. Si Ud. desarrollara alteraciones significativas en su función cardíaca durante la administración de Paclitaxel (alteraciones en la tensión arterial y el ritmo cardíaco) su médico deberá controlar sus constantes vitales, especialmente durante la primera hora de perfusión de Paclitaxel y administrarle el tratamiento adecuado. Cuando Paclitaxel se



utiliza en combinación con doxorubicina o trastuzumab para el tratamiento inicial de cáncer de mama metastásico, debe prestarse atención a la monitorización de la función cardíaca.

Aunque la aparición de alteraciones de los nervios periféricos es frecuente (entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en los pies y/o manos), el desarrollo de síntomas graves no es habitual.

No se recomienda la administración de Paclitaxel en pacientes que padecen enfermedades hepáticas.

Se debe evitar la administración intraarterial de Paclitaxel, ya que pueden producirse reacciones graves en los tejidos.

En los casos en que Ud sea tratado con antibióticos y Paclitaxel, puede aparecer una colitis denominada colitis pseudomembranosa, en cuyo caso debe consultar con su médico para que tome las medidas adecuadas. Si se combina Paclitaxel con radioterapia, puede contribuir a la aparición de alteraciones en los pulmones.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Paclitaxel puede causar daño al feto, por lo que está contraindicado durante el embarazo. Debe evitarse el embarazo durante el tratamiento con Paclitaxel. En caso de quedar embarazada, debe informar a su médico de inmediato.

Los pacientes masculinos o femeninos en edad de procrear y/o sus parejas deben utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses de terminado el tratamiento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Paclitaxel está contraindicado durante la lactancia. Ésta deberá interrumpirse durante el tratamiento.

Niños

Paclitaxel no debe ser administrado a niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

Debe tenerse en cuenta que Paclitaxel contiene alcohol y por lo tanto puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de PACLITAXEL SANDOZ

Este medicamento por contener aceite de ricino polioxiethylado como excipiente, puede dar reacciones de hipersensibilidad pudiendo ocasionar descenso de la tensión arterial, problemas circulatorios, dificultad respiratoria o sofocos.

Este medicamento contiene un 50 % de alcohol en su volumen final. Cada vial de 5 ml contiene 2,02 g de etanol (96 %), cada vial de 16,7 ml contiene 6,73 g de etanol (96 %), cada vial de 25 ml contiene 10,01 g de etanol (96 %) y cada vial de 50 ml contiene 20,18 g de etanol (96 %). PRECAUCION, no debe



administrarse en niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los que su médico no le ha recetado.

El aclaramiento de paclitaxel no se altera con la ingesta de cimetidina pero se reduce en aquellos pacientes tratados simultáneamente con nelfinavir y ritonavir. Se deberá tener precaución durante la administración de paclitaxel en pacientes tratados con inhibidores de proteasas.

Cuando se administra Paclitaxel con cisplatino, la administración de Paclitaxel debe hacerse antes que cisplatino para evitar el aumento de toxicidad y el descenso en el aclaramiento de paclitaxel.

En los regímenes con doxorrubicina, Paclitaxel debe administrarse 24 horas después de la doxorrubicina para no interferir en la eliminación de la misma.

3. CÓMO USAR PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Su médico determinará la dosis diaria de Paclitaxel en función de la superficie corporal y la dosificación estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos.

Si Ud. recibe más PACLITAXEL SANDOZ del que debiera:

Si usted cree que ha recibido más Paclitaxel del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano.

En un caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

No existe un antídoto conocido para la sobredosificación por Paclitaxel. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estén relacionadas con la supresión de la actividad de la médula ósea, así como alteraciones de los nervios periféricos e inflamación de las mucosas.

Si olvidó usar PACLITAXEL SANDOZ:

Si se olvidan administrarle una dosis, no se le administrará una dosis doble para compensar la olvidada. Siga siempre las recomendaciones de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Paclitaxel puede tener efectos adversos.

El efecto indeseable más frecuente es la alteración del funcionamiento de la médula ósea (disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas), anemia (disminución del número de glóbulos rojos).

Es frecuente la aparición de dolor de las articulaciones y los músculos, sensación de hormigueo y adormecimiento en piernas y/o brazos.

Son poco frecuentes las reacciones alérgicas y se manifiestan por dificultad en la respiración, bajada de tensión, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picor generalizado.



Es frecuente que se produzcan alteraciones de la tensión arterial y del ritmo cardíaco y otras alteraciones cardíacas. A veces pueden producirse casos de trombosis de las extremidades superiores, aunque con poca frecuencia.

Las reacciones adversas gastrointestinales son generalmente de leves a moderadas y poco frecuentes: náuseas/vómitos, diarrea e inflamación de las mucosas digestivas. Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas.

Otros efectos secundarios como alteraciones de la vista, se han descrito especialmente en pacientes que habían recibido dosis superiores a las recomendadas. Estas reacciones fueron generalmente reversibles.

La dificultad para oír es una reacción poco frecuente que puede estar relacionada con las alteraciones nerviosas.

Se han detectado alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel.

En pacientes que reciben concomitantemente radioterapia se ha descrito inflamación del tejido pulmonar.

En pacientes a los que se suministra Paclitaxel después de otras terapias se ha detectado además: infección y fiebre.

En el lugar de la inyección puede aparecer edema localizado, dolor, enrojecimiento, endurecimiento y reacciones cutáneas.

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Pérdida de cabello (**la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvieron lugar menos de un mes después del inicio del paclitaxel. Cuando sucede, es una pérdida de cabello pronunciada (superior al 50 %) en la mayoría de los pacientes.**)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se ha notificado coagulación intravascular diseminada o “CID”. Se trata de una afección grave que provoca la aparición excesiva de sangrados, coágulos de sangre o ambas cosas.

Cuando se administra Paclitaxel en combinación con el medicamento trastuzumab suele aumentar la frecuencia de las reacciones adversas.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PACLITAXEL SANDOZ 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

Vial antes de abrir

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje.

Después de la apertura y antes de la dilución

En el caso de un segundo uso del producto, la solución restante después de la primera apertura del vial es estable durante 28 días a temperatura no superior a 25 °C.

Después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las soluciones preparadas para perfusión a durante 24 horas a temperatura no superior a 25 °C, cuando se diluyen en una solución de glucosa al 5 % o de cloruro de sodio al 0,9% a concentraciones de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, las condiciones y el tiempo de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

6. INFORMACION PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Antes de proceder a la perfusión, Paclitaxel debe diluirse utilizando técnicas asépticas.

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, bata y protección ocular. Preparar preferentemente en cabinas de flujo laminar para citotóxicos.

En caso de contacto, 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 inhalación, se puede producir dificultad en la respiración, dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

Si los viales cerrados se refrigeran puede formarse un precipitado que se redisuelve agitándolo ligeramente 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.

En el caso de un segundo uso del producto, después de la primera apertura los viales mantienen la estabilidad química y física durante 28 días a temperatura no superior a 25 °C. Otros tiempos y condiciones de almacenamiento serán 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 IV:

La dilución debe realizarse empleando solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las soluciones preparadas para perfusión durante 24 horas a temperatura no superior a 25 °C cuando se diluyen en una solución de glucosa al 5% o de cloruro de sodio al 0,9% a concentraciones de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, las condiciones y el tiempo de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Después de la dilución, la solución es de un sólo uso.

Paclitaxel debe administrarse con un aparato de perfusión adecuado provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

Los equipos para perfusión deben lavarse profusamente antes de utilizarse.



Para minimizar la exposición del paciente al DEHP 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 solución IV se perfundirá por vía IV durante 3 horas. La solución IV de Paclitaxel debe administrarse antes que cisplatino, cuando se utilicen en combinación. Si durante la administración se produce extravasación del líquido, se debe interrumpir la perfusión y aplicar inmediatamente un tratamiento sintomático local.

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.

Caducidad:

No utilizar Paclitaxel después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El vial se puede reutilizar una segunda vez hasta 28 días después de la primera extracción en condiciones asépticas.

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2016