

Prospecto: información para el usuario

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, al farmacéutico del hospital o enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Docetaxel Ebewe y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Docetaxel Ebewe. Su denominación común es docetaxel. Docetaxel es una sustancia procedente de las agujas del árbol del tejo.

Docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

Su médico le ha prescrito Docetaxel Ebewe para el tratamiento de cáncer de mama, ciertos 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 del cáncer de mama avanzado, Docetaxel Ebewe se puede administrar sólo o en combinación con doxorubicina, trastuzumab o capecitabina,
- para el tratamiento del cáncer de mama temprano con o sin afectación de ganglios linfáticos, Docetaxel Ebewe se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida,
- para el tratamiento del cáncer de pulmón, Docetaxel Ebewe se puede administrar sólo o en combinación con cisplatino,
- para el tratamiento del cáncer de próstata, Docetaxel Ebewe se administra en combinación con prednisona o prednisolona,
- para el tratamiento del carcinoma gástrico metastásico, Docetaxel Ebewe se puede administrar en combinación con cisplatino y 5-fluoruracilo,
- para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, Docetaxel Ebewe se administra en combinación con cisplatino y 5-fluoruracilo.

2. Qué necesita saber de empezar a usar Docetaxel Ebewe

No use Docetaxel Ebewe:

- si es alérgico a docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Docetaxel Ebewe,
- si el número de células blancas en sangre es demasiado bajo,

- si tiene una enfermedad de hígado grave.

Advertencias y precauciones

Antes de cada tratamiento con Docetaxel Ebewe, se le realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y que su hígado funciona adecuadamente. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tiene problemas de visión. En el caso de problemas de visión, en particular, visión borrosa, deben ser examinados de inmediato los ojos y la visión.

Si desarrolla problemas agudos o que empeoran los problemas en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar o tos), informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero inmediatamente. El médico puede interrumpir el tratamiento inmediatamente.

Su médico le recomendará tomar premedicación consistente en un corticosteroide oral como dexametasona, un día antes de la administración de Docetaxel Ebewe y que continúe durante uno o dos días después para minimizar algunos efectos adversos que tienen lugar tras la perfusión tales como: reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de las manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, puede que necesite recibir medicación para mantener el número de sus células sanguíneas.

Docetaxel Ebewe contiene alcohol. Consulte con su médico si tiene dependencia al alcohol o insuficiencia hepática. Ver también la sección “Docetaxel Ebewe contiene etanol (alcohol)” más abajo.

Uso de Docetaxel Ebewe con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La razón es que es posible que Docetaxel Ebewe o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Docetaxel Ebewe NO debe ser administrado si está embarazada a menos que se lo indique claramente su médico.

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento y debe utilizar alguna medida anticonceptiva efectiva, porque docetaxel puede dañar al feto. Si se queda embarazada durante su tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

NO debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Docetaxel Ebewe.

Si es un hombre que está en tratamiento con docetaxel se le recomienda no concebir un hijo durante y hasta 6 meses después de haber finalizado el tratamiento y buscar consejo al respecto de la conservación de espermatozoides con anterioridad al tratamiento, ya que docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

Docetaxel Ebewe contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 27% vol. de etanol (alcohol), p.ej. hasta 2.05 g (2.6ml) por vial de 80 mg, equivalente a 50 ml de cerveza o 20 ml de vino por vial de 80 mg.

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 grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades de hígado o epilepsia. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol de este medicamento puede perjudicar la habilidad del paciente para conducir o utilizar maquinas.

3. Cómo usar Docetaxel Ebewe

Docetaxel Ebewe se administrará por un profesional sanitario.

Dosis normal

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 recibir.

Forma y vía de administración

Docetaxel Ebewe se administrará mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 1 hora durante la cual estará en el hospital.

Frecuencia de administración

Normalmente se le administrará el tratamiento una vez cada 3 semanas.

Su médico puede cambiar la dosis y frecuencia de la administración dependiendo de sus análisis de sangre, su estado general y su respuesta a Docetaxel Ebewe. En especial, informe a su médico en caso de diarrea, llagas en la boca, sensación de entumecimiento u hormigueo, fiebre y facilítele los resultados de sus análisis de sangre. Dicha información le permitirá decidir a su médico si es necesaria una reducción de la dosis.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Su médico le informará acerca de estos efectos adversos y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente de Docetaxel Ebewe, cuando se administra sólo son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, alopecia, náuseas, vómitos, llagas en la boca, diarrea y cansancio.

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

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

- sofocos, reacciones en la piel, picores,
- opresión en el pecho, dificultad para respirar,
- fiebre o escalofríos,
- dolor de espalda,
- tensión arterial baja.

Pueden aparecer otros efectos más graves.

El personal médico vigilará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. **Si nota alguno de estos efectos, comuníquese inmediatamente.**

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

Muy frecuentes (que afectan 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),
- dificultad para dormir (insomnio),
- sensación de entumecimiento o agujetas o dolor muscular,
- 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,
- hemorragia nasal,
- llagas en la boca,
- molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarreas; estreñimiento,
- dolor abdominal,
- indigestión,
- pérdida transitoria del pelo (en la mayoría de los casos su pelo volverá a crecer normalmente, se han notificado casos de pérdida de pelo permanente),
- 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.

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

- candidiasis oral,
- deshidratación,
- mareos,
- audición alterada,
- disminución de la tensión arterial, latidos cardíacos irregulares o rápidos,
- fallo cardíaco,
- 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 frecuentes (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

- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones, causando tos y dificultad para respirar. Inflamación de los pulmones también puede desarrollarse cuando la terapia con docetaxel se utiliza con la radioterapia),
- neumonía (infección de los pulmones),
- fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad para respirar),
- visión borrosa debido a la hinchazón de la retina dentro del ojo (edema macular quístico),
- disminución del sodio en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Docetaxel Ebewe

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

No utilice Docetaxel Ebewe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La solución para perfusión se debe utilizar en las 4 horas siguientes a su preparación, lo que incluye la hora de perfusión. La estabilidad física y química en uso se ha demostrado a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) o nevera (2-8°C).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con el procedimiento normalizado del hospital para la eliminación de medicamentos citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Docetaxel Ebewe

- El principio activo es docetaxel. 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de docetaxel.
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, macrogol 300, polisorbato 80, etanol 96%.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de docetaxel.

Cada vial de 2 ml contiene 20 mg de docetaxel (10 mg/ml).

Cada vial de 8 ml contiene 80 mg de docetaxel (10 mg/ml).

Cada vial de 16 ml contiene 160 mg de edocetaxel (10 mg/ml).

Aspecto del producto y contenido del envase

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una **solución transparente sin color o de color amarillo pálido**.

Docetaxel Ebewe se presenta en viales de vidrio transparente que contienen 2 ml (20 mg/vial), 8 ml (80 mg/vial) o 16 ml (160 mg/vial).

Tamaños de envase:

20 mg/2 ml: 1 vial, 5 y 10 viales.

80 mg/8 ml: 1 vial, 5 y 10 viales.

160 mg/16 ml: 1 vial, 5 y 10 viales.

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

EBEWE Pharma

Ges.m.b.H. Nfg.KG,

Mondseestrasse, 11

4866 Unterach

Austria

Tel: +43 / 7665 / 8123-0

Fax: +43 / 7665 / 8123-129

Responsable de la fabricación

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,

Mondseestrasse 11,

4866 Unterach

Austria

Representante Local

Sandoz Farmacéutica, S.A

Centro Empresarial Osa Mayor

Avda. Osa Mayor, nº 4

28023 (Aravaca) Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

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

Instrucciones de uso y manipulación y eliminación

Inspección antes del uso

Docetaxel Ebewe concentrado para solución para perfusión se debe inspeccionar antes del uso para observar si tiene partículas o decoloración antes de la dilución. Si el concentrado no es transparente o pareciera existir precipitación, se debe desechar la solución.

Preparación de la solución para perfusión

El concentrado se debe diluir antes del uso.

Las soluciones para perfusión se tienen que preparar con cloruro sódico al 0,9% o con glucosa al 5% y administrarse por perfusión intravenosa. Si se almacenan refrigerados, se debe permitir que los viales que

se necesiten de Docetaxel Ebewe concentrado para solución para perfusión, permanezcan fuera de la nevera a una temperatura inferior a 25°C hasta que la solución haya alcanzado la temperatura ambiente.

El volumen necesario se puede extraer directamente del vial.

Puede ser necesaria la utilización de más de un vial para obtener la dosis necesaria para el paciente. Según la dosis que necesite el paciente, expresada en mg, extraer de forma aséptica el correspondiente volumen que contenga 10 mg/ml de docetaxel del número de viales adecuado, utilizando jeringas graduadas provistas de aguja. Por ejemplo, para una dosis de 140 mg de docetaxel serían necesarios 14 ml de concentrado para solución para perfusión de docetaxel.

Se debe inyectar el volumen necesario mediante una sola inyección (de una sola vez) en una bolsa o botella de perfusión de 250 ml que contenga solución de glucosa al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9% para perfusión.

Si se requiere una dosis de más de 200 mg de docetaxel, utilizar un volumen mayor del vehículo de perfusión, de manera que no se obtenga una concentración superior a 0,74 mg/ml de docetaxel.

Mezclar manualmente la bolsa o la botella de perfusión efectuando un suave movimiento de inversión y rotación controlada evitando la formación de espuma. Se debe evitar la agitación vigorosa durante la preparación y el transporte hasta la administración al paciente.

La solución para perfusión preparada de docetaxel es estable por un periodo de 4 horas y debe ser administrado dentro de esas 4 horas, teniendo en cuenta el almacenaje y 1 hora de perfusión al paciente. La solución para perfusión se debe administrar de forma aséptica a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) y en condiciones normales de luz.

La solución para perfusión preparada utilizando Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión, se debe inspeccionar visualmente y de forma cuidadosa para observar la posible precipitación antes de su uso. Debe desecharse la solución para perfusión si no es transparente o si pareciera existir precipitación.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No se recomienda el contacto del concentrado de Docetaxel Ebewe con equipo u utensilios de PVC plastificado utilizados para preparar las soluciones para perfusión. Para minimizar la exposición del paciente al plastificante DEHP (di-2-etilhexil ftalato), que pueden filtrarse de los equipos o bolsas de perfusión de PVC, la dilución para perfusión final de Docetaxel Ebewe se debe almacenar en frascos o bolsas de plástico (polipropileno, poliolefina) y administrarse a través de equipos de administración revestidos con polietileno.

Para minimizar la potencial precipitación de la solución para perfusión, se recomienda el uso de bolsas de perfusión. No se recomienda usar frascos de cristal.

pH y osmolaridad de la solución reconstituida

0,3 mg/ml en glucosa al 5%: pH □ 3,6; 517 mOsm/kg.

0,74 mg/ml en NaCl al 0,9%: pH □ 3,3 – 3,6; 849 mOsm/kg.

Directrices para la manipulación segura de agentes antineoplásicos

Las preparaciones citotóxicas no deben ser manipuladas por mujeres embarazadas. Sólo personal entrenado debe diluir el medicamento, que se debe realizar en un área reservada para este fin. La superficie de trabajo debe cubrirse con plástico desechable y papel absorbente.

Se debe llevar ropa, mascarilla y guantes de protección adecuados. Se debe tomar medidas de precaución para evitar que el medicamento entre de forma accidental en contacto con la piel y membranas mucosas, el área afectada debe lavarse meticulosamente con agua y jabón. Si accidentalmente el producto entra en contacto con los ojos, debe lavárselos inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Utilizar accesorios Luer-lock para todos los equipos y jeringas. Se recomiendan agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Esto último también puede reducirse mediante el uso de una aguja de ventilación.

Debe desecharse cualquier contenido sin utilizar. Se debe tener precaución y cuidado adecuados en la eliminación de los dispositivos utilizados para diluir Docetaxel Ebewe. Cualquier porción de producto sin utilizar o materiales contaminados se deben depositar en una bolsa de residuos de alto riesgo. Los objetos punzantes (agujas, jeringas, viales, etc.) se deben depositar en un contenedor rígido adecuado. El personal encargado de recoger y eliminar estos desechos debe ser consciente del riesgo que conllevan. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con los procedimientos estándar aplicables a los agentes citotóxicos. Cualquier exceso de solución se debe tirar directamente por el desagüe con abundante cantidad de agua.

El medicamento se presenta en viales multidosis, por favor, ver sección “periodo de validez y conservación”.

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros.

Administración

Docetaxel Ebewe es solo para administración por vía intravenosa.

Periodo de validez y conservación

Periodo de validez del medicamento en el envase para la venta:

Sin abrir: 24 meses.

Periodo de validez tras la primera apertura: 28 días a 2°C-8°C y a temperatura ambiente protegido o no de la luz.

Periodo de validez tras dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta 4 horas entre 2°C y 8 °C y protegido de la luz y por debajo de 25 °C sin proteger de la luz en glucosa al 5% o cloruro sódico al 0,9% (0,30 mg/ml y 0,74 mg/ml).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso serán responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Envase para la venta:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección “Periodo de validez tras dilución”.