

## Prospecto: información para el usuario

### Paclitaxel Accord 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Accord
3. Cómo usar Paclitaxel Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paclitaxel Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Paclitaxel Accord y para qué se utiliza

Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos denominados taxanos, que se utilizan para el tratamiento del cáncer. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerosas.

Paclitaxel Accord se utiliza para tratar:

##### Cáncer de ovario

- como tratamiento de primera línea (después de cirugía inicial en combinación con el fármaco a base de platino denominado cisplatino).
- después de que el tratamiento de referencia con fármacos que contienen platino no haya funcionado.

##### Cáncer de mama

- como tratamiento de primera línea para cáncer avanzado o cáncer que se haya extendido a otras partes del organismo (cáncer metastásico). Paclitaxel Accord se combina bien con una *antraciclina* (por ejemplo, doxorubicina) bien con un medicamento denominado *trastuzumab* (para pacientes en los que la antraciclina no está indicada o que tengan un cáncer cuyas células poseen una proteína en su superficie llamada HER2; consulte el prospecto de trastuzumab).
- después de cirugía inicial tras tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC) como tratamiento adicional.
- como tratamiento de segunda línea para pacientes que no han respondido a los tratamientos de referencia a base de antraciclinas o que no pueden utilizar estos tratamientos.

##### Cáncer de pulmón no microcítico avanzado

- en combinación con cisplatino, cuando la cirugía, la radioterapia o ambas no estén indicadas.

##### Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA

- después de que otro tratamiento (por ejemplo, antraciclinas liposomales) no haya funcionado.

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

### No use Paclitaxel Accord

- **si es alérgico** (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente aceite de ricino polioxiethylado 35 (ricinoleato de macroglicerol 35).
- **si está en periodo de lactancia.**
- **si tiene unos niveles de glóbulos blancos muy bajos en su sangre.** Su médico le extraerá sangre para comprobarlo.
- **si padece una infección grave y no controlada** y Paclitaxel Accord se utiliza **para tratar el sarcoma de Kaposi.**

Si está en alguna de las circunstancias anteriores, **hable con su médico antes de empezar el tratamiento con Paclitaxel Accord.**

**Paclitaxel Accord no está recomendado para uso en niños y adolescentes** (menores de 18 años).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Paclitaxel Accord.

Antes de iniciar el tratamiento con Paclitaxel Accord, se le darán otros medicamentos **para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas.**

- si experimenta **reacciones alérgicas graves** (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, bajada de la tensión arterial, mareo, sensación de mareo, reacciones cutáneas como exantema o inflamación).
- si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales** (signos de supresión de la médula ósea).
- si experimenta **entumecimiento, hormigueo, sensaciones punzantes en la piel, sensibilidad al tacto o debilidad en brazos y piernas** (signos de neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis de Paclitaxel Accord.
- si tiene **problemas hepáticos graves**; en este caso, no se recomienda el uso de Paclitaxel Accord.
- si tiene **trastornos de la conducción cardíaca.**
- si desarrolla **diarrea grave o persistente**, con fiebre y dolor de estómago, durante el tratamiento con Paclitaxel Accord o inmediatamente después de su administración. Podría tener inflamación del colon (colitis pseudomembranosa).
- si ha recibido **anteriormente radioterapia en el pecho** (dado que puede aumentar el riesgo de inflamación pulmonar).
- si tiene **llagas en la boca o enrojecimiento** (signos de mucositis) y está siendo tratado de **sarcoma de Kaposi.** Puede que necesite una dosis menor.

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

Paclitaxel Accord debe administrarse siempre en las venas. La administración de Paclitaxel Accord en las arterias puede causar la inflamación de estas y usted podría experimentar dolor, inflamación, rubefacción y calor.

### Paclitaxel Accord y otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que paclitaxel o el otro medicamento pueden no funcionar tan bien como se esperaba, o usted puede tener más probabilidades de sufrir un efecto secundario.

Interacción significa que diferentes medicamentos pueden influirse mutuamente.

Consulte a su médico cuando use Abraxane al mismo tiempo que alguno de los siguientes:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, 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, otros antifúngicos imidazólicos )
- 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.
- un medicamento llamado rifampicina, un antibiótico utilizado para la tuberculosis. Puede ser necesario aumentar la dosis de paclitaxel.
- vacunas: Si ha sido vacunado recientemente, o si está planeando vacunarse, comuníquese a su médico. El uso de paclitaxel en combinación con ciertas vacunas puede dar lugar a complicaciones graves.
- cisplatino (para tratar el cáncer): paclitaxel debe administrarse antes que cisplatino. Puede ser necesario controlar su función renal con mayor frecuencia.
- **doxorubicina** (para tratar el cáncer): paclitaxel debe administrarse 24 horas después de doxorubicina para evitar un nivel elevado de doxorubicina en su organismo.

### **Uso de Paclitaxel Accord con alimentos, bebidas y alcohol**

Paclitaxel Accord no es alterado por la ingesta de alimentos y bebidas.

### **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 Accord no debe usarse durante el embarazo, salvo que se lo hayan claramente aconsejado. Este medicamento puede causar defectos de nacimiento, por ello, no se debe quedar embarazada durante el tratamiento con paclitaxel y usted y/o su pareja, deberán utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras esté recibiendo tratamiento con paclitaxel y durante los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento, o dentro de los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Se recomienda a los pacientes varones tratados con paclitaxel no engendrar a un hijo durante y hasta seis meses después del tratamiento.

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico. Interrumpa la lactancia si está recibiendo Paclitaxel Accord. No reanude la lactancia hasta que su médico se lo indique.

Paclitaxel puede tener provocar infertilidad que podría ser irreversible. Los pacientes varones deberán solicitar información sobre la crioconservación de espermatozoides antes del tratamiento con paclitaxel.

### **Conducción y uso de máquinas**

Paclitaxel Accord puede causar efectos adversos tales como cansancio (muy frecuente) y mareo (frecuente) que pueden afectar a su capacidad para conducir y manejar máquinas. Si experimenta estos síntomas, no

conduzca ni maneje máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Si se le administran otros medicamentos como parte de su tratamiento, pregunte a su médico si puede conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene alcohol. Por lo tanto, puede no ser prudente conducir inmediatamente después de recibir un ciclo de tratamiento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Paclitaxel Accord**

**Paclitaxel Accord contiene ricinoleato de macroglicerol** (50% aceite de ricino polietoxilado) lo que puede provocar reacciones alérgicas graves. Si es usted alérgico al aceite de ricino, consulte con su médico antes de usar Paclitaxel Accord.

### **Paclitaxel Accord contiene alcohol**

Este medicamento contiene 391 mg de alcohol (etanol) en cada ml. La cantidad de alcohol en este medicamento (a la dosis máxima de 220 mg/m<sup>2</sup>) es equivalente a 646 ml de cerveza o 258 ml de vino.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Hable con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es usted adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo usar Paclitaxel Accord**

- Antes de iniciar el tratamiento con Paclitaxel Accord se le darán otros medicamentos **para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas**. Estos medicamentos pueden ser administrados en forma de comprimidos o perfusión intravenosa, o de ambas formas.
- **Paclitaxel Accord le será administrado mediante perfusión gota a gota** en una de sus venas (perfusión intravenosa), a través de un filtro en línea. Le será administrado por un profesional sanitario que preparará la solución para perfusión antes de administrársela. La dosis que reciba dependerá también de los resultados de sus análisis de sangre. Según el tipo y la gravedad del cáncer, recibirá Paclitaxel Accord solo o en combinación con otro agente antineoplásico.
- Paclitaxel Accord deberá administrarse siempre en una vena durante un periodo de 3 a 24 horas. Por lo general, se administra cada 2 o 3 semanas, salvo que su médico indique otra pauta posológica. Su médico le informará del número de ciclos de tratamiento con Paclitaxel Accord que usted necesita recibir.

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

### **Si recibe más Paclitaxel Accord del que debiera**

No hay un antídoto conocido para la sobredosificación por Paclitaxel Accord. Recibirá tratamiento para sus síntomas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si considera que sufre algún signo de reacción alérgica, informe inmediatamente a su médico. Puede experimentar uno o más de los signos siguientes:

- enrojecimiento (rubefacción)

- reacciones en la piel
- picor (prurito)
- opresión en el pecho
- falta de aliento o dificultad para respirar
- inflamación

Todos ellos pueden ser signos de efectos adversos graves.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si tiene fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales (signos de supresión de la médula ósea).
- Si experimenta entumecimiento o debilidad en brazos y piernas (síntomas de neuropatía periférica). Estos síntomas de neuropatía pueden persistir más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel.
- Si desarrolla diarrea grave o persistente, con fiebre y dolor de estómago.

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Reacciones alérgicas leves, como enrojecimiento (rubefacción), erupción (exantema), picor (prurito)
- Infecciones: principalmente infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones urinarias
- Falta de aliento
- Dolor de garganta o úlceras en la boca, llagas en la boca y enrojecimiento, diarrea, malestar (náuseas, vómitos)
- Caída del cabello (la mayoría de los casos de pérdida de cabello se produjeron menos de un mes después de empezar a tomar paclitaxel. Cuando ocurre, la pérdida de pelo es acusada (más del 50 %) en la mayoría de los pacientes)
- Dolor en los músculos, calambres, dolor en las articulaciones
- Fiebre, escalofríos intensos, cefalea, mareo, cansancio, palidez, sangrado, hematomas más frecuentes de lo normal
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (síntomas todos ellos de neuropatía periférica)\*
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: disminución de las plaquetas, los glóbulos blancos o los glóbulos rojos, presión arterial baja

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas):**

- Alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel, reacciones en el lugar de la inyección (inflamación localizada, dolor y enrojecimiento de la piel)
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: ralentización de la frecuencia cardíaca, elevación grave de las enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST-SGOT)

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):**

- *Shock* debido a infecciones (conocido como “choque septicémico”)
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV), latidos rápidos, infarto, molestias respiratorias
- Cansancio, sudoración, síncope, reacciones alérgicas significativas, inflamación de una vena causada por un coágulo sanguíneo (tromboflebitis), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta
- Dolor de espalda, dolor en el pecho, dolor en manos y pies, escalofríos, dolor abdominal (de vientre)
- Las pruebas analíticas pueden mostrar: elevación considerable de la bilirrubina (ictericia), presión arterial elevada y coágulos

**Efectos adversos raros (más de 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 personas):**

- Disminución de los glóbulos blancos, con fiebre y aumento del riesgo de infección (neutropenia febril)
- Afectación de los nervios, con sensación de debilidad en los músculos de brazos y piernas (neuropatía motora)
- Falta de aliento, estrechamiento y bloqueo de los vasos sanguíneos en los pulmones que pueden causar falta de aliento (embolia pulmonar), reacción inflamatoria del tejido pulmonar con cambios y

- endurecimiento del tejido (fibrosis pulmonar), inflamación de los pulmones (neumonía intersticial), dificultad para respirar, lesiones pulmonares y líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación del colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis)
  - Picor (prurito), erupciones (exantema), enrojecimiento de la piel (eritema)
  - Infección de la sangre (septicemia), inflamación del peritoneo (peritonitis)
  - Fiebre (pirexia), deshidratación, debilidad (astenia), acumulación de fluidos en los tejidos corporales (edema), malestar
  - Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (reacciones anafilácticas)
  - Las pruebas analíticas pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre, que indica disfunción renal
  - Fallo cardíaco

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):**

- Ritmo cardíaco rápido e irregular (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Trastorno súbito en las células hematopoyéticas (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico)
- Alteraciones visuales y/o del nervio óptico (escotoma centelleante)
- Pérdida de audición (ototoxicidad), ruidos en los oídos (acúfenos), vértigo
- Tos
- Coágulo en un vaso sanguíneo del abdomen y el intestino (trombosis mesentérica), inflamación del colon, en ocasiones con diarrea grave persistente (colitis pseudomembranosa, colitis neutropénica), retención de líquido en el abdomen (ascitis), inflamación del esófago (esofagitis), estreñimiento
- Reacciones graves de hipersensibilidad, como fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), exfoliación local de la piel (necrólisis epidérmica), enrojecimiento con manchas rojas (exudativas) irregulares (eritema multiforme), inflamación de la piel, con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, onicolisis (los pacientes en tratamiento deben llevar protección solar en manos y pies)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales con *shock* (reacciones anafilácticas)
- Alteraciones de la función hepática (necrosis hepática, encefalopatía hepática [ambas con casos notificados de desenlace mortal])
- Estado de confusión

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Endurecimiento/aumento del grosor de la piel (esclerodermia)
- Constricción repentina de los músculos de las paredes de los bronquiolos (broncoespasmo)
- Complicaciones metabólicas tras el tratamiento del cáncer (Síndrome de lisis tumoral)
- Trastornos oculares, como engrosamiento e inflamación de la mácula (edema macular), destellos de luz (fotopsia), y manchas, motas y "telarañas" flotando en su campo de visión (cuerpos flotantes en el vítreo)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Lupus eritematoso sistémico
- Enfermedad grave que hace que las personas sangren con demasiada facilidad, se coagulen con demasiada facilidad o ambas cosas (coagulación intravascular diseminada, CID). Se trata de una afección grave que hace que las personas sangran muy fácilmente, llegar también coágulos de sangre, o ambos.

Trastornos cutáneos como manchas rojas y escamosas en la piel y el cuero cabelludo, lesiones ulcerosas.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico.

**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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Accord**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Antes de la apertura**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La congelación no afecta negativamente al producto.

### **Una vez abierto y antes de la dilución (descripción de las condiciones)**

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25 °C.

Si se utilizan otros períodos y condiciones de conservación durante el uso del medicamento, la responsabilidad será del usuario.

### **Después de la dilución (descripción de las condiciones)**

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido deberá utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, debe conservarse en un frigorífico (entre 2 °C y 8 °C) durante un periodo máximo de 24 horas, salvo que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas. Si desea más información sobre la estabilidad después de la dilución, consulte la sección destinada a los profesionales sanitarios.

No utilizar este medicamento si se observa una solución turbia o un precipitado insoluble.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Paclitaxel Accord**

El principio activo es paclitaxel.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg de paclitaxel.

Cada vial contiene 5, 16,7, 25, 50 ó 100 ml (equivalente a 30, 100, 150, 300 ó 600 mg de paclitaxel, respectivamente).

Los demás componentes son aceite de ricino polioxietilado 35 (ricinoleato de macroglicérol 35) y etanol anhidro.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paclitaxel Accord es una solución transparente incolora o ligeramente amarillenta libre de partículas visibles.

Está disponible en viales que contienen 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml ó 100 ml de concentrado para solución para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre de la especialidad farmacéutica
Países Bajos	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Austria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chipre	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
República Checa	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pro pripravu infuzniho roztoku
Alemania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Estonia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml
España	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Hungría	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Lituania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Paclitaxel Accord
Noruega	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konsentrat til infusjonsvæke
Polonia	Paclitaxelum Accord
Portugal	Paclitaxel Accord
Rumanía	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat till infusionsvätska, lösning



Eslovenia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslovaquia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023.**

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 profesionales sanitarios**

### **Preparación de las soluciones para perfusión**

- Los envases y equipos de perfusión utilizados con Paclitaxel Accord **no deben contener DEHP**. Se minimizará así la exposición del paciente al DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato], que puede formarse por lixiviación del PVC presente en envases o equipos. El uso de modelos de filtros (por ejemplo, IVEX-2) que incorporen un tubo corto de entrada y/o salida de plástico PVC no origina una lixiviación significativa de DEHP.
- **Tenga cuidado al manipular Paclitaxel Accord**, al igual que todos los demás agentes antineoplásicos. Use siempre guantes de protección adecuados al manipular los viales que contienen paclitaxel. La dilución se llevará a cabo en condiciones de asepsia, por personal experimentado y en un área específica. En caso de contacto con la piel, lave el área afectada con agua y jabón. En caso de contacto con las membranas mucosas, lave con agua abundante.
- No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o similares, ya que pueden provocar la caída del tapón del vial, lo que produciría la pérdida de la integridad de la esterilidad.

### **Paso 1: Diluir el concentrado**

Antes de la administración, Paclitaxel Accord debe diluirse utilizando:

- Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución para perfusión de dextrosa al 5%
- Solución para perfusión de dextrosa al 0,5% y de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución de cloruro sódico compuesta para perfusión con dextrosa al 5%

**La concentración final para perfusión de paclitaxel debe oscilar entre 0,3 mg/ml y 1,2 mg/ml. Se deben utilizar contenedores y equipos de infusión libres de DEHP**

Una vez diluidas, las soluciones pueden tener un aspecto turbio, que se atribuye al vehículo de la formulación, y que no desaparece mediante filtración. No se han observado pérdidas significativas de potencia después de la administración simulada de la solución mediante sistema de gotero con un filtro en línea.

### **Paso 2: Administrar la perfusión**

Administrar previamente corticosteroides, antihistamínicos y antagonistas de H<sub>2</sub> a todos los pacientes antes de la administración de Paclitaxel Accord.

No volver a administrar Paclitaxel Accord hasta que el recuento de neutrófilos sea  $\geq 1.500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1.000/\text{mm}^3$  para pacientes con sarcoma de Kaposi) y el recuento plaquetario sea  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  para pacientes con sarcoma de Kaposi).

Evitar la precipitación de la solución para perfusión:

- Utilizar inmediatamente después de la dilución
- No remover, hacer vibrar o agitar excesivamente
- Lavar bien los equipos de perfusión antes de su uso.
- Revisar regularmente el aspecto de la solución e interrumpir la perfusión si se observa precipitación.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución diluida a 5 °C y a 25 °C durante 7 días cuando se diluye en solución de dextrosa al 5% y durante 14 días cuando se diluye en solución de cloruro de sodio al 0,9%. Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido deberá utilizarse inmediatamente o conservarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas.

Paclitaxel Accord debe administrarse a través de un filtro en línea apropiado, con una membrana microporosa de  $\leq 0,2$  micrómetros. Deben utilizarse envases de perfusión y equipos de administración que no contengan DEHP. El uso de modelos de filtros que incorporen un tubo corto de entrada y/o salida de

plástico no origina una lixiviación significativa de DEHP.

### **Paso 3: Eliminación**

Los productos no utilizados o los residuos derivados de los mismos se eliminarán de conformidad con la normativa local para la manipulación de compuestos citotóxicos.

### **Dosis:**

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

<b>Indicación</b>	<b>Dosis</b>	<b>Intervalo entre ciclos de tratamiento con Paclitaxel Accord</b>
Tratamiento de primera línea del carcinoma de ovario	135 mg/m <sup>2</sup> durante 24 horas, seguido de cisplatino 75 mg/m <sup>2</sup> o 175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, seguido de cisplatino 75 mg/m <sup>2</sup>	3 semanas
Tratamiento de segunda línea del carcinoma de ovario	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	3 semanas
Tratamiento adyuvante del carcinoma de mama	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, seguido de tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC)	3 semanas
Tratamiento de primera línea para el carcinoma de mama (con doxorubicina)	220 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, 24 horas después de doxorubicina (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 semanas
Tratamiento de primera línea para el carcinoma de mama (con trastuzumab)	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, después de trastuzumab (ver el Resumen de Características del Producto de trastuzumab)	3 semanas
Tratamiento de segunda línea del carcinoma de mama	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	3 semanas
Carcinoma pulmonar no microcítico avanzado	175 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas, seguido de cisplatino 80 mg/m <sup>2</sup>	3 semanas
Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA	100 mg/m <sup>2</sup> durante 3 horas	2 semanas

No volver a administrar Paclitaxel Accord hasta que el recuento de neutrófilos sea  $\geq 1.500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1.000/\text{mm}^3$  para pacientes con sarcoma de Kaposi) y el recuento plaquetario sea  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  para pacientes con sarcoma de Kaposi).

A los pacientes que experimenten neutropenia grave (recuento de neutrófilos  $< 500/\text{mm}^3$  durante una

semana o más) o neuropatía periférica grave se les deberá reducir la dosis en un 20% en ciclos subsiguientes (25% en pacientes con sarcoma de Kaposi) (consulte el Resumen las de Características del Producto).

No se dispone de datos suficientes para recomendar alteraciones de la dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deberán ser tratados con Paclitaxel Accord (consulte el Resumen de las Características del Producto).

Paclitaxel Accord no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.