

Prospecto: información para el usuario

Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Docetaxel Aurovit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Aurovit
3. Cómo usar Docetaxel Aurovit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Docetaxel Aurovit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Docetaxel Aurovit y para qué se utiliza

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

Docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

Docetaxel ha sido prescrito por su médico 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 de cáncer de mama avanzado, docetaxel puede administrarse bien solo o en combinación con doxorubicina o trastuzumab o capecitabina.
- Para el tratamiento de cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, docetaxel se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento de cáncer de pulmón, docetaxel puede administrarse bien solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento del cáncer de próstata, docetaxel se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento del cáncer gástrico metastásico, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Aurovit

No se le debe administrar Docetaxel Aurovit

- si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.
- si tiene una enfermedad hepática grave.

Advertencias y precauciones

Antes de cada tratamiento con docetaxel, se le realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir docetaxel. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene dolor o sensibilidad abdominal, diarrea, hemorragia rectal, sangre en heces o fiebre. Estos síntomas podrían ser los primeros signos de una toxicidad gastrointestinal grave, que puede ser mortal. Su médico debe abordarlo inmediatamente.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe realizarse inmediatamente un examen de sus ojos y de la visión.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si anteriormente ha experimentado reacciones alérgicas a tratamientos previos con paclitaxel.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si tienen problemas de corazón.

Si desarrolla problemas agudos o hay empeoramiento en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar, tos), informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Su médico le recomendará tomar premedicación, consistente en un corticosteroide oral como dexametasona, un día antes de la administración de docetaxel y que continúe durante 1 ó 2 días después para minimizar algunos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de docetaxel, en particular reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de las manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, usted puede recibir otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas.

Se han notificado problemas graves de la piel como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con docetaxel:

- Los síntomas del SJS/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe al mismo tiempo, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
- Los síntomas de PEGA pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel inflamada (incluidos los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre.

Si desarrolla reacciones cutáneas graves o cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de iniciar el tratamiento con docetaxel si tiene problemas en los riñones o niveles altos en sangre de ácido úrico.

Docetaxel Aurovit contiene alcohol. Consulte a su médico si padece dependencia del alcohol, epilepsia o trastornos del hígado. Ver también a continuación la sección “Docetaxel Aurovit contiene etanol (alcohol)”.

Otros medicamentos y Docetaxel Aurovit

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que docetaxel o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

El contenido de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de que le administren cualquier medicamento.

Docetaxel NO se debe administrar si está embarazada, a menos que esté claramente indicado por su médico.

No debe quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia, ya que docetaxel puede perjudicar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

Docetaxel no se debe utilizar durante la lactancia.

Si es usted un hombre en tratamiento con docetaxel, se le recomienda no tener un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, así como que se informe sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que el docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

El contenido de alcohol de este medicamento puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Podría presentar efectos adversos de este medicamento que podrían alterar su capacidad para conducir, usar herramientas o manejar maquinaria (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Si esto sucede, no conduzca ni use ninguna herramienta o maquinaria antes de consultarlo con su médico, enfermero o farmacéutico.

Docetaxel Aurovit contiene etanol (alcohol)

Vial de 1 ml:

Este medicamento contiene un 50% en volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 395 mg (0,5 ml) por vial, lo que equivale a 10 ml de cerveza o 4 ml de vino por vial.

Vial de 4 ml:

Este medicamento contiene un 50% en volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 1.580 mg (2 ml) por vial, lo que equivale a 40 ml de cerveza o 16 ml de vino por vial.

Vial de 8 ml:

Este medicamento contiene un 50% en volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 3.160 mg (4 ml) por vial, lo que equivale a 80 ml de cerveza o 33 ml de vino por vial.

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 poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

El contenido de alcohol de este medicamento puede tener efectos sobre el sistema nervioso central (parte del sistema nervioso que incluye el cerebro y la médula espinal).

3. Cómo usar Docetaxel Aurovit

Docetaxel le será administrado por un profesional sanitario.

Dosis habitual

La dosis dependerá de su peso y de su estado general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados (m^2) y determinará la dosis que debe recibir.

Forma y vía de administración

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

Frecuencia de administración

Se le administrará el tratamiento, mediante perfusión venosa, 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. En especial, informe a su médico en caso de diarrea, heridas 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Su médico los comentará con usted y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de docetaxel, cuando se administra solo, son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, alopecia, náuseas, vómitos, heridas en la boca, diarrea y cansancio.

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

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

- sofocos, reacciones en la piel, picores.
- opresión en el tórax, dificultad para respirar.
- fiebre o escalofríos.
- dolor de espalda.
- presión sanguínea disminuida.

Pueden aparecer otras reacciones más graves.

Si tuvo una reacción alérgica a paclitaxel, también puede experimentar una reacción alérgica a docetaxel, que puede ser más grave.

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

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

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

- 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 informar a su médico inmediatamente.
- reacciones alérgicas como las descritas anteriormente.
- pérdida de apetito (anorexia).
- insomnio.
- sensación de entumecimiento o agujetas o dolor en las articulaciones.
- 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.
- sangrado nasal.
- llagas en la boca.
- molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarrea, estreñimiento.
- dolor abdominal.
- indigestión.
- pérdida del cabello: en la mayoría de los casos su cabello volverá a crecer normalmente. En algunos casos (frecuencia no conocida) se ha observado pérdida permanente del cabello.
- 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.
- infección del tracto respiratorio superior.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- candidiasis oral.
- deshidratación.
- mareos.
- audición deteriorada.
- 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).
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes).
- disminución del potasio, calcio y/o fosfato en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- desvanecimientos.
- reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón en el lugar de la perfusión.
- formación de coágulos sanguíneos.
- en pacientes tratados con docetaxel junto con otros tratamientos anticancerosos puede aparecer leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico (tipos de cáncer de la sangre).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- inflamación del colon, intestino delgado, que podría ser mortal (frecuencia no conocida); perforación intestinal.

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

- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones que produce tos y dificultad para respirar. La inflamación de los pulmones puede también producirse cuando el tratamiento con docetaxel se utiliza con radioterapia).
- neumonía (infección de los pulmones).
- fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento en los pulmones con dificultad para respirar).
- visión borrosa debido a la inflamación de la retina dentro del ojo (edema macular cistoide).
- disminución del sodio y/o magnesio en su sangre (trastornos del equilibrio electrolítico).
- arritmia ventricular o taquicardia ventricular (que se manifiesta como latidos del corazón irregulares y/o rápidos, falta de aliento grave, mareos y/o desmayo). Algunos de estos síntomas pueden ser graves. Si esto sucediera, informe inmediatamente a su médico.
- reacciones en el lugar de inyección, en el lugar de una reacción anterior.
- linfoma no Hodgkin (un cáncer que afecta al sistema inmunológico) y otros tipos de cáncer pueden ocurrir en pacientes que reciben tratamiento con docetaxel junto con otros tratamientos anticancerosos.
- síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluidos los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe al mismo tiempo, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
- pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel inflamada (incluidos los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre.
- síndrome de lisis tumoral, una afección grave que se manifiesta por cambios en la analítica de la sangre, como aumento en el nivel de ácido úrico, potasio, fósforo y una disminución en el nivel de calcio; y resulta en síntomas como convulsiones, insuficiencia renal (cantidad reducida u oscurecimiento de la orina) y alteraciones del ritmo cardíaco. Si esto sucede, debe informar de inmediato a su médico.
- miositis (inflamación de los músculos -calor, enrojecimiento e hinchazón- que produce dolor muscular y debilidad).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a 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 Aurovit

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 cartón y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Docetaxel Aurovit

- El principio activo es docetaxel. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 20 mg de docetaxel.
- Los demás componentes son: polisorbato 80, etanol anhidro (ver sección 2) y ácido cítrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Docetaxel Aurovit concentrado para solución para perfusión es una solución oleosa transparente de amarilla a amarilla-parduzca.

Cada caja contiene un vial de 1 ml de concentrado (20 mg de docetaxel).

Cada caja contiene un vial de 4 ml de concentrado (80 mg de docetaxel).

Cada caja contiene un vial de 8 ml de concentrado (160 mg de docetaxel).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

AQVIDA GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburgo
Alemania

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

Alemania: Docetaxel AqVida 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Grecia: Taxovina 20 mg/ml Ποκνό διάλυμα για έγχυση

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2021

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**GUÍA DE PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE DOCETAXEL AUROVIT 20 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Es importante que lea cuidadosamente el contenido de esta guía antes de preparar la solución para perfusión de docetaxel.

Recomendaciones para la manipulación segura

Docetaxel es un agente antineoplásico y, como en el resto de los compuestos potencialmente tóxicos, se debe proceder con precaución cuando se manipulen y se preparen las soluciones de docetaxel. Se recomienda utilizar guantes.

Si se produce contacto con la piel del concentrado de docetaxel o de la solución para perfusión, se debe lavar inmediata y minuciosamente con agua y jabón. Si el concentrado de docetaxel o la solución para perfusión entrase en contacto con las mucosas, lavar inmediata y minuciosamente con abundante agua.

Preparación para la administración intravenosa

Preparación de la solución de perfusión

NO UTILIZAR otros medicamentos que contengan docetaxel en 2 viales (concentrado y disolvente) con este medicamento:

- **Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG, que contiene un solo vial de 1 ml (20 mg/1 ml).**
- **Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG, que contiene un solo vial de 4 ml (80 mg/4 ml).**
- **Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG, que contiene un solo vial de 8 ml (160 mg/8 ml).**

Docetaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG NO requiere una dilución previa con un disolvente y está lista para ser añadida a la solución de perfusión.

- Cada vial es para un único uso. Desde un punto de vista microbiológico, el concentrado debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y

condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 -8°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del vial abierto durante 4 semanas a 2 -8°C.

- Es posible que sea necesario utilizar más de 1 vial de concentrado para solución para perfusión para obtener la dosis requerida por el paciente. Por ejemplo, una dosis de 140 mg de docetaxel requeriría 7 ml de docetaxel concentrado para solución para perfusión.
- Extraer de forma aséptica la cantidad necesaria de concentrado para solución para perfusión utilizando una jeringa calibrada con una aguja 21G.

La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Aurovit 20 mg/1 ml es de 20 mg/ml.

La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Aurovit 80 mg/4 ml es de 20 mg/ml.

La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Aurovit 160 mg/8 ml es de 20 mg/ml.

- Después, inyectarlo de una sola vez (con una única inyección) en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml, que contenga bien una solución para perfusión de glucosa al 5% o de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%). Si se requiere una dosis superior a 190 mg de docetaxel, utilizar un volumen mayor de líquido de perfusión, con el fin de no sobrepasar la concentración de 0,74 mg/ml de docetaxel.
- Mezclar manualmente la bolsa o el frasco de perfusión efectuando un movimiento rotatorio.
- Desde un punto de vista microbiológico, se debe reconstituir/diluir en condiciones asépticas controladas y el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°-8°C a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso en bolsas de poliolefina durante 72 horas a 2°-8°C y durante 8 horas a 25°C. Aunque el tiempo de contacto es muy bajo, como precaución se recomienda usar únicamente juegos de tubos y de administración que no sean de PVC.
- La solución para perfusión de docetaxel está sobresaturada, por tanto, puede cristalizar con el tiempo. Si aparecen cristales, la solución no se debe utilizar y debe desecharse.
- Como todos los productos de administración parenteral, la solución para perfusión se debe inspeccionar visualmente antes de su uso, desechando las soluciones que presenten un precipitado.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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.