Prospecto: información para el usuario

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

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Docetaxel Amring y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Docetaxel Amring. Su denominación común es docetaxel. El docetaxel es una sustancia procedente de las agujas (hojas) del árbol del tejo. El docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

Docetaxel Amring 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 Amring 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 Amring se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento de cáncer de pulmón, Docetaxel Amring puede administrarse bien solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento del cáncer de próstata, Docetaxel Amring se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento del cáncer gástrico metastásico, Docetaxel Amring se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, Docetaxel Amring se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

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

No se le debe administrar Docetaxel Amring

- si es alérgico (hipersensible) al docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Docetaxel Amring.
- si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene una enfermedad hepática grave.

Advertencias y precauciones
Antes de cada tratamiento con Docetaxel Amring, 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 Amring. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Informe a su médico o farmacéutico 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.

Si desarrolla problemas agudos o hay empeoramiento en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar, tos), informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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 Amring y que continúe durante uno o dos días después para minimizar algunos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de Docetaxel Amring 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.

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

Uso de Docetaxel Amring con otros medicamentos Por favor, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que Docetaxel Amring, o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Docetaxel Amring 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 Amring puede ser dañino para el feto. Si se queda embarazada durante su tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

No puede proceder a la lactancia mientras se esté tratando con Docetaxel Amring.

Si es usted un hombre en tratamiento con Docetaxel Amring, 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 Amring puede alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Docetaxel Amring contiene etanol (alcohol)
Vial de 1 ml:
Este medicamento contiene un 50% de volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 0,395 g (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% de volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 1,58 g (2 ml) por vial, lo que equivale a 40 ml de cerveza o 16 ml de vino por vial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vial de 7 ml:
Este medicamento contiene un 50% de volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 2,765 g (3,5 ml) por vial, lo que equivale a 70 ml de cerveza o 28 ml de vino por vial.
Vial de 8 ml:
Este medicamento contiene un 50% de volumen de etanol (alcohol), que se corresponde con 3,16 g (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.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Docetaxel Amring

Docetaxel Amring 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 usted recibir.

Forma y vía de administración
Docetaxel Amring se administrará mediante perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una 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 Amring. 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 sufran.

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 Amring, 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 Amring 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 pacientes):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

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

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

Muy frecuente (pueden afectar 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)
- 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)
- 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.

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- candidiasis oral
- deshidratación
- mareos
- audición deteriorada
- disminución de la tensión arterial, latidos cardíacos irregulares o rápidos
- fallo cardiaco
- esofagitis
- sequedad de boca
- dificultad o dolor al tragar
- hemorragia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- elevación de los enzimas del hígado (de ahí la necesidad de análisis de sangre con regularidad).

Poco frecuente (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 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 en su 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 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 Amring

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 exterior 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 25ºC.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Docetaxel Amring
- 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 y ácido cítrico.

Aspecto de Docetaxel Amring y contenido del envase
Docetaxel Amring concentrado para solución para perfusión es una solución oleosa transparente entre amarillo y amarillo-pardo.

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 7 ml de concentrado (140 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 envases.

Titular de la autorización de comercialización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Amring S.A.S.
216 boulevard Saint-Germain
75007 París
Francia

Responsable de la fabricación
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE DOCETAXEL AMRING 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 Amring.

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 Amring. Se recomienda utilizar guantes.

1. Si se produce contacto del concentrado de Docetaxel Amring o de la solución de perfusión con la piel, se debe lavar inmediatamente y minuciosamente la piel con agua y jabón. Si el concentrado de Docetaxel Amring o la solución de perfusión entrase en contacto con las mucosas, lavar inmediatamente y 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 Amring 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión, que contiene un solo vial de 1 ml (20 mg/1 ml).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión, que contiene un solo vial de 4 ml (80 mg/4 ml).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión, que contiene un solo vial de 7 ml (140 mg/7 ml).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión, que contiene un solo vial de 8 ml (160 mg/8 ml).**

Docetaxel Amring 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión 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. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos de tiempo y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serían superiores a 24 horas entre 2 y 8°C.
Se ha demostrado la estabilidad química y física del vial abierto en uso durante 4 semanas entre 2 y 8°C.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Es posible que sea necesario utilizar más de 1 vial de concentrado para solución para perfusión para obtener la dosis requerida por el paciente.
- 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 Amring 20 mg/1 ml es de 20 mg/ml.
La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Amring 80 mg/4 ml es de 20 mg/ml.
La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Amring 140 mg/7 ml es de 20 mg/ml.
La concentración de docetaxel en el vial de Docetaxel Amring 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, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serían superiores a 24 horas entre 2 y 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 entre 2 y 8ºC 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 de perfusión se debe inspeccionar visualmente antes de su uso; se deberán desechar las soluciones donde se observa la formación de 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios