

Prospecto: Información para el paciente
Paclitaxel Cipla 6 mg/ml concentrado para solución para perfusiónEFG

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

1. Qué es Paclitaxel Cipla y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es **Paclitaxel Cipla 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión, pero en el resto del prospecto se llamará Paclitaxel**. Paclitaxel se presenta en viales de 30 mg, 100 mg o 300 mg de paclitaxel en una solución de 6 mg/ml que tiene que ser diluida antes de serle administrada. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se llaman taxanos. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerosas.

Paclitaxel se usa para el tratamiento de:

Cáncer de ovario

- En terapia inicial (después de cirugía inicial en combinación con cisplatino, un medicamento que contiene platino).
- Después de haber probado con el tratamiento estándar con medicamentos con platino y que éstos no hayan funcionado.

Cáncer de mama:

- como primer tratamiento para la enfermedad avanzada o que se haya extendido a otras partes del cuerpo (enfermedad metastásica). Paclitaxel se usa tanto en combinación con antraciclinas (por ej. Doxorubicina) o con un medicamento llamado trastuzumab (para aquellos pacientes para los que las antraciclinas no son adecuadas y cuyas células cancerosas tienen en su superficie una proteína llamada HER2, ver información de trastuzumab).
- Tras cirugía inicial como terapia adicional tras el tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC).
- Como segunda línea de tratamiento en pacientes que no han respondido a los tratamientos estándar con antraciclinas, o en las que no se debe utilizar este tratamiento.

Cáncer de pulmón no microcítico avanzado:

- en combinación con cisplatino, cuando los pacientes no son candidatos a cirugía y/o radioterapia.

Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA:

cuando otros tratamientos, (por ejemplo antraciclina liposomal), se han intentado, pero no han funcionado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Cipla

No use Paclitaxel Cipla

- Si es alérgico (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6), especialmente al ricinoleato de macrogol glicerol (aceite de ricino polioxi-etileno).
- Si esta en periodo de lactancia.
- Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo (recuento basal de neutrófilos $<1,5 \times 10^9/l$, su médico le informará sobre esto) en su sangre. Su médico le hará análisis de sangre para comprobar esto.
Si tiene una infección grave e incontrolada, y se administra paclitaxel para el tratamiento del sarcoma de Kaposi.
- Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene alguna enfermedad del corazón
- Si tiene problemas graves del hígado, en este caso, no se recomienda paclitaxel
- Si se produce diarrea grave o persistente, con fiebre y dolor de estómago durante o poco después del tratamiento con paclitaxel. Puede que tenga el colon inflamado (colitis pseudomembranosa)
- Si tiene la boca roja o con llagas (signos de mucositis) y está siendo tratado para el sarcoma de Kaposi. Puede que necesite una dosis menor
- Si tiene entumecimiento, hormigueo, sensación de punción, sensibilidad al tacto, o debilidad de los brazos y piernas (signos de neuropatía periférica); puede que sea necesario una reducción de la dosis de Paclitaxel
- Si ha tenido radioterapia previa en el tórax (porque puede aumentar el riesgo de inflamación del pulmón).
- Si ha experimentado **reacciones alérgicas graves** (por ejemplo dificultad al respirar, falta de respiración, opresión en el pecho, caída de la tensión arterial, mareos, aturdimiento, reacciones en la piel tales como erupciones o hinchazón).
- Si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca** (signos de supresión de médula ósea).

Es importante informar a su médico sobre su situación médica, estén sus condiciones incluidas o no en el listado anterior. Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos aquellos que no le fueron recetados.

Niños

Paclitaxel no está recomendado para su uso en niños (menores de 18 años)

Uso de Paclitaxel Cipla con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Una interacción significa que distintos medicamentos pueden influirse mutuamente. Pueden ocurrir interacciones, y su médico debe saber si está utilizando Paclitaxel con:

-cisplatino (para tratar el cáncer): paclitaxel debe administrarse antes que cisplatino. Se analizará más frecuentemente el funcionamiento de sus riñones

-doxorubicina (para tratar el cáncer): Paclitaxel debe administrarse 24 horas después de la doxorubicina, para evitar tener niveles altos de doxorubicina en su cuerpo.

-efavirez, nevirapina, ritonavir, nelfinavir u otros inhibidores de la proteasa, que son **tratamientos para el SIDA**. Puede ser necesario un ajuste de dosis de paclitaxel.

-eritromicina, que es **un antibiótico**, fluoxetina, un **antidepresivo** o gemfibrocilo, usado **para disminuir el colesterol**. Puede ser necesario reducir la dosis de Paclitaxel.

-rifampicina, que es un antibiótico usado para la tuberculosis. Puede ser necesario aumentar la dosis de Paclitaxel.

-carbamacepina, fenitoína o fenobarbital, usados **para la epilepsia**.

Uso de Paclitaxel Cipla con alimentos, bebidas y alcohol

Paclitaxel no se ve afectado por los alimentos y las bebidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o está en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o quiere tener un hijo, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si hay posibilidad de que se pueda quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz y seguro durante el tratamiento. Paclitaxel no debe usarse durante el embarazo. Los hombres y las mujeres en edad fértil y sus parejas deben usar métodos anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con Paclitaxel. Los pacientes varones pueden buscar consejo sobre la crioconservación del espermatozoides previamente al tratamiento con Paclitaxel por la posibilidad de infertilidad irreversible.

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico. Se desconoce si Paclitaxel pasa a la leche materna. Dada la posibilidad de dañar al niño, interrumpa la lactancia materna si está usando Paclitaxel. No reinicie la lactancia materna a menos que su médico le haya autorizado.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna razón para que no pueda continuar conduciendo en los periodos entre las sesiones de paclitaxel pero debe recordar que este medicamento contiene algo de alcohol y puede no ser prudente conducir o utilizar maquinaria inmediatamente después de una sesión de tratamiento. Como en todos los casos, no debe conducir o utilizar maquinaria si se encuentra mareado o aturdido.

Paclitaxel Cipla contiene ricinoleato de macrogol glicerol (aceite de ricino polioxietilado) que puede producir reacciones alérgicas graves. Si es alérgico al aceite de ricino polioxietilado, comuníquese a su médico antes de usar Paclitaxel.

Este medicamento, también contiene 49,7% volúmenes de etanol (alcohol), que se corresponden con hasta 21 g (19,5 g) por dosis media, equivalente a 740 ml (687 ml) de cerveza con un contenido en alcohol de 3,5% volúmenes o, 190 ml (176,4 ml) de vino con un contenido de alcohol de 14% volúmenes por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

3. Cómo usar Paclitaxel Cipla

Si le prescriben paclitaxel, le será administrado por un médico o enfermera con experiencia en la administración de quimioterapia.

Paclitaxel normalmente le será administrado por un médico o enfermera mediante un gotero (perfusión) en la vena. Su médico decidirá la dosis y el número de días de tratamiento dependiendo de su estado. La dosis dependerá del área de su superficie corporal y de los resultados de los análisis de sangre realizados antes del tratamiento. La dosis habitual para el cáncer de ovario y de pulmón es de 175mg/m² de área de superficie corporal, administrada durante 3 horas seguida de cisplatino. También recibirá cisplastino después de paclitaxel si está siendo tratado por cáncer de pulmón. Para el tratamiento del cáncer de mama la dosis recomendada es de 175mg/m² administrada durante 3 horas seguida de una terapia con antraciclina y ciclofosfamida. Cuando paclitaxel se use en combinación con doxorubicina, paclitaxel se administrará 24 horas después de doxorubicina en una dosis de 220 mg/m². El tiempo de administración de paclitaxel tras la administración de trastuzumab dependerá de cómo reaccione a este medicamento.

Si recibe más Paclitaxel del que debiera:

Los médicos calcularán cuidadosamente la dosis por lo que es improbable que se produzca una sobredosificación. Sin embargo, si se administra en exceso es probable que los efectos adversos habituales empeoren, particularmente alteraciones sanguíneas, entumecimiento / hormigueo especialmente en los brazos, manos, piernas o pies, y problemas gástricos incluyendo vómitos y diarrea.

Si usted cree que ha recibido más paclitaxel del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano. En un caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente si experimenta algún signo de reacción alérgica. Estas pueden incluir una o varias de de las siguientes:

- enrojecimiento
- reacciones en la piel
- picor
- opresión en el pecho
- falta o dificultad en la respiración
- hinchazón

Todas estas reacciones pueden ser signos de reacciones graves.

Informe a su médico inmediatamente

- Si tiene dolor de garganta, úlceras en la boca, escalofríos graves y temperatura alta (signos de supresión de la médula ósea).
- Si tiene entumecimiento o debilidad de los brazos y piernas (signos de neuropatía periférica).
- Si experimenta diarrea grave o persistente, con fiebre y dolor de estómago.

Otros efectos adversos conocidos son:

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

- un efecto en la médula ósea, que puede producir una disminución de la cantidad de algunas células sanguíneas. Esto puede causar anemia. Puede también provocar infecciones, principalmente en las

- vías urinarias y en las vías respiratorias superiores habiéndose notificado casos de muerte, enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección
- los análisis pueden mostrar: disminución del recuento de plaquetas, recuento de glóbulos rojos o blancos y hemorragias.
 - reacciones alérgicas moderadas (hipersensibilidad), como enrojecimiento y erupción
 - lesiones en los nervios que afectan a manos y/o pies (neuropatía periférica) que puede causar sensaciones de hormigueo en la piel, entumecimiento y/o dolor
 - tensión arterial baja
 - sensación de malestar (náusea), malestar (vómitos) y diarrea
 - caída del cabello
 - dolor muscular o en las articulaciones
 - inflamación en áreas como el interior de la boca.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- latido lento del corazón
- cambios transitorios leves en uñas y piel
- inflamación en el lugar de la inyección que puede causar endurecimiento del tejido (ocasionalmente celulitis, engrosamiento y cicatrización de la piel (fibrosis cutánea), muerte de las células de la piel (necrosis cutánea))
- alteraciones de las pruebas hepáticas en los análisis de sangre

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

- estado de shock producido por un envenenamiento de la sangre
- problemas cardíacos graves como degeneración del músculo cardíaco (cardiomiopatía), alteraciones graves en el ritmo cardíaco incluso con síncope cardíaco
- aumento de la tensión arterial
- coágulo sanguíneo (trombosis), inflamación de una vena por un coágulo sanguíneo.
- amarilleamiento de la piel (ictericia).

Raras (pueden afectar hasta de 1 de cada 1.000 personas):

- neumonía
- reducción del número de un tipo de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril)
- reacciones alérgicas graves (anafilácticas). Efectos en los nervios, que pueden causar debilidad muscular en brazos y piernas
- dificultad para respirar, líquido en los pulmones, inflamación de los pulmones y otros problemas pulmonares (fibrosis pulmonar, embolismo pulmonar), función pulmonar notablemente alterada (fallo respiratorio)
- picazón, sarpullido y enrojecimiento de la piel
- debilidad, temperatura alta (fiebre), deshidratación, edema, malestar
- envenenamiento sanguíneo
- bloqueo de los intestinos, penetración de la pared del intestino delgado o el intestino grueso, inflamación del revestimiento del estómago (peritoneo), inflamación del intestino causado por un inadecuado suministro de sangre, inflamación del páncreas
- aumento del nivel de creatinina en sangre.
- problemas de corazón que pueden producir dificultad en la respiración o hinchazón de los tobillos.

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- leucemia aguda (un tipo de cáncer sanguíneo), síndrome mielodisplásico (una serie de diversas alteraciones de las células sanguíneas)
- reacciones alérgicas con peligro para la vida (shock anafiláctico)

- pérdida de apetito, shock provocado por un descenso de la tensión sanguínea, tos
- efectos en el sistema nervioso que pueden provocar parálisis intestinal y una disminución de la tensión sanguínea al levantarse o sentarse desde una posición tumbada
- convulsiones (crisis epilépticas), calambres, confusión, mareos, alteración de la función o estructura cerebral, dolor de cabeza, pérdida de la capacidad para coordinar los movimientos musculares
- problemas con la vista y trastornos visuales, por lo general en pacientes que recibieron dosis muy altas
- reducción o pérdida auditiva, pitidos en los oídos (tinnitus), vértigo
- ritmo cardíaco anormal (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular).
- coágulo de sangre en la arteria mesentérica, colitis pseudomembranosa (una infección del colon causada por una bacteria específica), inflamación del esófago, estreñimiento, retención de líquidos en el abdomen
- inflamación grave del intestino grueso con fiebre, diarrea sangrienta o acuosa, dolor abdominal con calambres (colitis neutropénica)
- muerte de células hepáticas (necrosis hepática), confusión y otros efectos (encefalopatía hepática) provocados por cambios en el funcionamiento del hígado (ambos con notificación de casos de muerte)
- ronchas (urticaria), descamación y desprendimiento de la piel por lo general acompañados de enrojecimiento
- erupción inflamatoria grave de la piel y de las membranas mucosas (gravedad que va desde eritema multiforme a síndrome de Stevens-Johnson, hasta la más grave necrólisis epidérmica tóxica (TEN)).
- desprendimiento de las uñas. Las manos y pies deben protegerse de la luz solar durante el tratamiento.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede estimar)

- Endurecimiento/engrosamiento de la piel (escleroderma)
- Aumento de la cantidad del tumor total en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto puede llevar a un estado en el que los tumores se descomponen y pueden causar niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que pueden provocar una insuficiencia renal (conocido como síndrome lítico del tumor)
- Edema macular, fotsia, flotadores vitreos
- Felbitis
- Síndrome lupus eritematoso

Si alguno de estos efectos adversos empeorase, o si notase algún efecto adverso no incluido en este prospecto, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, o enfermero 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 Cipla

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 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 usar si detecta una solución turbia o un precipitado insoluble

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.. En caso de duda 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

El principio activo es paclitaxel.

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

Cada vial contiene 5, 16,7 y 50 ml (equivalentes a 30, 100 y 300 mg de paclitaxel respectivamente).

Los otros componentes son: ácido cítrico anhidro (E330), etanol anhidro y ricinoleato de macrogol glicerol (aceite de ricino polioxilado) (cremophor).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paclitaxel Cipla es una solución viscosa, transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Paclitaxel se envasa en viales de vidrio tipo 1 flint.

Tamaño de los envases:

Un vial de 5 ml (30 mg/5 ml)

Un vial de 20 ml (100 mg/16,7 ml)

Un vial de 50 ml (300 mg/50 ml)

Los viales se envasan en cajas individuales. También están disponibles envases conteniendo 10 cajas.

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:

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica

Representante local

Cipla Europe NV

C/Ayala 66. 28001. Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Cipla (EU) Limited,

4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY,

Reino Unido

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
----------------	------------------------

Reino Unido	Paclitaxel 6mg/ml concéntrate for solution for infusion
Irlanda	Paclitaxel 6mg/ml concéntrate for solution for infusion
Malta	Paclitaxel 6mg/ml concéntrate for solution for infusion
Italia	Paclitaxel Cipla Europe
Francia	PACLITAXEL CIPLA 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion
España	Paclitaxel Cipla 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Dinamarca	Paclitaxel Cipla
Suecia	Paclitaxel Cipla
Polonia	Paclitaxel Cipla
Noruega	Paclitaxel Cipla
Alemania	Paclitaxel Cipla 6mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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/>

✂-----

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

A continuación se incluye un resumen de la información para ayudar a la administración de Paclitaxel. Debe tener experiencia en la manipulación y utilización de agentes citotóxicos y estar familiarizado con la ficha técnica de Paclitaxel.

Se deben seguir las guías de seguridad en la manipulación de agentes antineoplásicos.

Manipulación: Como sucede con todos los agentes antineoplásicos, se debe tener precaución durante la manipulación de Paclitaxel Cipla concentrado para solución para perfusión. Las diluciones deben realizarse en condiciones asépticas por personal experimentado y en un área específica. Deberán usar guantes de protección. Deberán tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, se lavará el área afectada con agua y jabón. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de contacto con las mucosas, éstas deberán lavarse a fondo con abundante agua. En caso de inhalación, se puede producir disnea, dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

Si los viales cerrados se refrigeran puede formarse un precipitado que se disuelve nuevamente agitándolo ligeramente cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial.

Tras múltiples inserciones de la aguja y retiradas de producto, los viales mantienen la estabilidad microbiológica, física y química durante 28 días a 25°C. Otros periodos de almacenamiento y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o dispositivos similares (“spikes”), ya que pueden dañar el tapón, lo que produciría una pérdida de la esterilidad.

Preparación, almacenamiento y administración deben realizarse en un equipo que no contenga PVC.

Preparación para la administración IV: Antes de proceder a la perfusión, paclitaxel debe diluirse utilizando técnicas asépticas en una solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9%, o en una solución para perfusión de glucosa al 5%, o en una solución para perfusión de glucosa al 5% y de cloruro sódico al 0,9% o en una solución para perfusión de glucosa 5% en Ringer, hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de las soluciones preparadas para perfusión de 2°C a 8°C y a 25°C durante 7 días cuando se diluye en solución de glucosa al 5%, en solución de glucosa al 5% en Ringer y en solución de glucosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9%, y durante 14 días cuando se diluye en una solución para inyección de cloruro de sodio al 0,9%.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe ser empleada inmediatamente. Si no es así, el periodo de tiempo y las condiciones de conservación antes de su empleo serán responsabilidad del usuario y no deberían exceder de 24 horas a una temperatura de 2° a 8°C, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas. Una vez diluida, la solución preparada es para un único uso.

Tras la preparación, estas soluciones pueden presentar un ligero aspecto turbio que se atribuye al vehículo de formulación y que no se elimina por filtración. Paclitaxel debe administrarse a través de un filtro en línea con una membrana microporosa de 0,22 µm. No se han observado pérdidas de potencia relevantes tras un ensayo de perfusión simulada de la solución a través de un equipo para perfusión IV provisto de filtro en línea.

Se han comunicado casos aislados de precipitación durante las perfusiones de paclitaxel, generalmente hacia el final del periodo de perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente esté ligada a la sobresaturación de la solución diluida. Para reducir el riesgo de precipitación, paclitaxel debe administrarse tan pronto como sea posible una vez diluido, y deben evitarse la excesiva agitación, vibración o sacudidas. Los equipos para perfusión deben lavarse concienzudamente antes de su utilización. Durante la perfusión debe examinarse con regularidad el aspecto de la solución y, en caso de observarse precipitación, la perfusión debe interrumpirse.

Eliminación: Todos los elementos utilizados en la preparación, administración o que hayan estado en contacto de cualquier otra manera con paclitaxel deberán eliminarse conforme a las directrices locales de eliminación de citotóxicos.

Las mujeres embarazadas o mujeres que pueden quedarse embarazadas, no deben manipular este producto.

Administración y dosificación

Todos los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides, antihistamínicos y antagonistas H₂ antes de la administración de Paclitaxel. La perfusión de PACLITAXEL diluido debe administrarse utilizando equipos que no contenga PVC y a través de un filtro en serie con membrana microporosa de ≤ 0,22 µm.

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

- Primera línea de cáncer de ovario:
135 mg/m² durante 24 horas, seguido de 75 mg/m² de cisplatino; o
175 mg/m² durante 3 horas seguido de 75 mg/m² de cisplatino;
- Segunda línea de cáncer de ovario o mama:
175 mg/m² durante 3 horas;
- Tratamiento adyuvante de cáncer de mama:
175 mg/m² durante 3 horas, seguido de terapia con antraciclina y ciclofosfamida (AC);

- Primera línea de cáncer de mama:
220 mg/m² durante 3 horas, 24 después del tratamiento con doxorubicina (50 mg/m²),
175 mg/m² durante 3 horas tras haber recibido trastuzumab (ver ficha técnica de trastuzumab);
- cáncer de pulmón no microcítico:
175 mg/m² durante 3 horas seguido de 80 mg/m² de cisplatino
- Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA:
100 mg/m² durante 3 horas.

Debe haber intervalos de 3 semanas entre ciclos, dependiendo de la tolerancia del paciente.

Paclitaxel no debe ser readministrado hasta que el recuento de neutrófilos sea $\geq 1,5 \times 10^9/L$ y el recuento de plaquetas sea $\geq 100 \times 10^9/L$. Los pacientes que muestren neutropenia grave o una neuropatía periférica grave deben ser tratados en los siguientes ciclos con una dosis reducida en un 20%.

Almacenamiento

Tras la apertura, antes de su dilución, los viales no deben ser almacenados a temperatura superior a 25°C y deben mantenerse en su embalaje original para protegerlos de la luz. Si se refrigeran puede formarse un precipitado que se disuelve de nuevo mediante ligera agitación o sin ella, cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial. La congelación no afecta adversamente al producto.