

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- * Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- * Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

EN ESTE PROSPECTO:

1. **Qué es PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza**
2. **Antes de usar PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
3. **Cómo usar PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión**
6. **Información para el profesional sanitario**

PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

El principio activo es paclitaxel.

Los demás componentes (excipientes) son: etanol deshidratado (396 mg/ml), aceite de ricino polietoxilado purificado (527 mg/ml) y ácido cítrico.

Titular:

HOSPIRA INVICTA, S.A. Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas (Madrid)-España

Responsable de la fabricación:

HOSPIRA UK LIMITED
Horizon, Honey Lane, Hurley
Maidenhead SL6 6RJ
Reino Unido

Representante Local:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20-B- Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

1. **Qué es PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza**

Cada ml del concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg del principio activo paclitaxel.

Paclitaxel HOSPIRA se presenta en viales de vidrio Tipo I: 30 mg/5 ml ó 100 mg/16,7 ml ó 150 mg/25 ml ó 300 mg/50 ml. Cada envase contiene 1 vial.

Paclitaxel HOSPIRA es un medicamento que pertenece al grupo de compuestos llamados taxanos.

Paclitaxel está indicado, en combinación con otros fármacos, para el tratamiento de ciertas enfermedades de ovario, de mama y de pulmón, de Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA y donde el crecimiento celular está alterado.

2. Antes de usar PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión

No use Paclitaxel HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

- Si es alérgico a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes, especialmente al aceite de ricino polietoxilado (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene datos anormales en sus análisis de sangre.
- Si sufre infecciones graves e incontroladas.

Tenga especial cuidado con Paclitaxel HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

Paclitaxel debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos.

Es muy importante que visite a su médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad. La disminución del número de glóbulos blancos o la aparición de anemia supondrán la necesidad de modificar la dosis del medicamento.

Pueden aparecer reacciones alérgicas, y para prevenirlas, previamente a paclitaxel, se le administrarán unos medicamentos. Estas reacciones alérgicas están caracterizadas por dificultad en la respiración, bajada de tensión, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picor generalizado. Aunque los pacientes están tratados con medicación adecuada para combatir la alergia, en el caso de reacciones graves, la perfusión de paclitaxel deberá interrumpirse de inmediato, iniciándose tratamiento adecuado a sus síntomas y no debe ser expuesto de nuevo al fármaco.

En raras ocasiones se han comunicado anomalías graves de tipo cardíaco. Si desarrollara alteraciones significativas en su función cardíaca durante la administración de paclitaxel (alteraciones en la tensión arterial y el ritmo cardíaco) su médico deberá controlar sus constantes vitales, especialmente durante la primera hora de perfusión de paclitaxel y administrarle el tratamiento adecuado. Cuando paclitaxel se utiliza en combinación con trastuzumab para el tratamiento inicial de cáncer de mama metastásico, debe prestarse atención a la monitorización de la función cardíaca.

Aunque la aparición de alteraciones de los nervios periféricos es frecuente (entumecimiento persistente, hormigueo o dolor en los pies y/o manos), el desarrollo de síntomas graves no es habitual.

No se recomienda la administración de paclitaxel en pacientes que padecen enfermedades hepáticas.

Se debe evitar la administración intraarterial de paclitaxel, ya que pueden producirse reacciones graves en los tejidos.

En los casos en que sea tratado con antibióticos y paclitaxel, puede aparecer una colitis denominada colitis pseudomembranosa, en cuyo caso debe consultar con su médico para que tome las medidas

adecuadas. Si se combina paclitaxel con radioterapia, puede contribuir a la aparición de alteraciones en los pulmones.

Embarazo

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

Paclitaxel puede causar daño al feto, por lo que está contraindicado durante el embarazo. Debe evitarse el embarazo durante el tratamiento con paclitaxel. En caso de quedar embarazada, debe informar a su médico de inmediato.

Los pacientes hombres y mujeres en edad fértil y/o sus parejas deben utilizar métodos anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con paclitaxel.

Fertilidad

Los pacientes varones deben buscar asesoramiento sobre la criopreservación del espermatozoides antes de iniciar el tratamiento con paclitaxel debido a la posibilidad de infertilidad.

Lactancia

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

Paclitaxel está contraindicado durante la lactancia. Ésta deberá interrumpirse durante el tratamiento.

Niños

Paclitaxel no debe ser administrado a niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas:

No se ha demostrado que paclitaxel interfiera sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este medicamento contiene alcohol y por lo tanto puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de Paclitaxel HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

Este medicamento por contener aceite de ricino polietoxilado purificado como excipiente, puede dar reacciones de hipersensibilidad pudiendo ocasionar descenso de la tensión arterial, problemas circulatorios, dificultad respiratoria o sofocos.

Este medicamento contiene un 50 % de alcohol en su volumen final. Cada vial de 5 ml contiene 1,98 g de etanol deshidratado, cada vial de 16,7 ml contiene 6,73 g de etanol deshidratado, cada vial de 25 ml contiene 9,9 g de etanol deshidratado y cada vial de 50 ml contiene 19,80 g de etanol deshidratado. PRECAUCIÓN, no debe administrarse en niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los que su médico no le ha recetado.

Consulte a su médico cuando tome paclitaxel al mismo tiempo que:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos como la eritromicina, rifampicina, etc.; pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos los medicamentos para tratar infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol);
- medicamentos que se usan para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (p. ej., fluoxetina);
- medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (epilepsia) (p. ej., carbamazepina, fenitoína);
- medicamentos que se usan para ayudarle a bajar los niveles de lípidos en sangre (p. ej., gemfibrozil);
- medicamentos que se usan para los ardores o úlceras de estómago (p. ej., cimetidina);
- medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina);
- un medicamento llamado clopidogrel, que se usa para prevenir los coágulos de sangre.

Este medicamento contiene 49,7% (volumen) de etanol (alcohol), que se corresponde con hasta una cantidad de 21 g por dosis media, lo que equivale a 740 ml de cerveza con un contenido en alcohol del 3,5 % o 190 ml de vino con un contenido de alcohol del 14 % por dosis. 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 PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Su médico determinará la dosis diaria de paclitaxel en función de la superficie corporal y la dosificación estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos.

Si usted recibe más Paclitaxel HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión del que debiera:

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.

No existe un antídoto conocido para la sobredosificación por paclitaxel. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estarán relacionadas con la supresión de la actividad de la médula ósea, así como alteraciones de los nervios periféricos e inflamación de las mucosas.

Si olvidó usar Paclitaxel HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

Si se olvidan administrarle una dosis, no se le administrará una dosis doble para compensar la olvidada. Siga siempre las recomendaciones de su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, paclitaxel puede tener efectos adversos.

El efecto indeseable más frecuente es la alteración del funcionamiento de la médula ósea (disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas), anemia (disminución del número de glóbulos rojos).

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

Pérdida de cabello **(la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvieron lugar menos de un mes después del inicio del paclitaxel. Cuando sucede, es una pérdida de cabello pronunciada (superior al 50 %) en la mayoría de los pacientes).**

Es frecuente la aparición de dolor de las articulaciones y los músculos, sensación de hormigueo y adormecimiento en piernas y/o brazos.

Son poco frecuentes las reacciones alérgicas y se manifiestan por dificultad en la respiración, bajada de tensión, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picor generalizado.

Es frecuente que se produzcan alteraciones de la tensión arterial y del ritmo cardíaco y otras alteraciones cardíacas. A veces pueden producirse casos de trombosis de las extremidades superiores, aunque con poca frecuencia.

Las reacciones adversas gastrointestinales son generalmente de leves a moderadas y poco frecuentes: náuseas/vómitos, diarrea e inflamación de las mucosas digestivas. Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas.

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

Se ha notificado coagulación intravascular diseminada o "CID". Se trata de una afección grave que provoca la aparición excesiva de sangrados, coágulos de sangre o ambas cosas.

Otros efectos secundarios como alteraciones de la vista, se han descrito especialmente en pacientes que habían recibido dosis superiores a las recomendadas. Estas reacciones fueron generalmente reversibles.

La dificultad para oír es una reacción poco frecuente que puede estar relacionada con las alteraciones nerviosas.

En casi todos los pacientes se observó caída del cabello.

Se han detectado alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel.

En pacientes que reciben concomitantemente radioterapia se ha descrito inflamación del tejido pulmonar.

En el lugar de la inyección puede aparecer edema localizado, dolor, enrojecimiento, endurecimiento y reacciones cutáneas.

Cuando se administra paclitaxel en combinación con el medicamento trastuzumab suele aumentar la frecuencia de las reacciones adversas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adversos, consulte con 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 HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Conservar en su envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje.

6. Información para el profesional sanitario

Antes de proceder a la perfusión, Paclitaxel HOSPIRA debe diluirse utilizando técnicas asépticas.

Manipulación: Como sucede con este tipo de fármacos, paclitaxel debe manipularse con precaución. Las mujeres embarazadas no deben manipular este producto.

Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Deberán usar guantes de protección, bata y protección ocular. Preparar preferentemente en cabinas de flujo laminar para citotóxicos.

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 inhalación, se puede producir dificultad en la respiración, dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

Si los viales cerrados se refrigeran puede formarse un precipitado que se redissuelve 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.

No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o similares, ya que pueden provocar el colapso del elastómero, lo que produciría pérdida de la integridad de la esterilidad.

Preparación para la administración IV: La dilución debe realizarse empleando solución de cloruro de sodio al 0,9%, o solución dextrosa al 5% o una mezcla de dextrosa 5% y solución salina 0,9% o solución Ringer para inyección con dextrosa 5%, hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml. Las soluciones preparadas para perfusión permanecen estables durante 27 horas a 25°C. Será responsabilidad del usuario el almacenamiento bajo otras condiciones. No se deben refrigerar las soluciones diluidas.

Paclitaxel debe administrarse con un aparato de perfusión adecuado provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

Los equipos para perfusión deben lavarse profusamente antes de utilizarse.

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP que puede formarse por lixiviación del plástico PVC presente en bolsas, equipos de perfusión o demás instrumentos médicos, las soluciones diluidas de Paclitaxel HOSPIRA deberán conservarse en envases no-PVC (vidrio, polipropileno), o bolsas plásticas (polipropileno, poliolefina) y administrarse con un equipo de polietileno.

La solución IV se perfundirá por vía IV durante 3 horas. La solución IV de paclitaxel debe administrarse antes que cisplatino, cuando se utilicen en combinación. Si durante la administración se produce extravasación del líquido, se debe interrumpir la perfusión y aplicar inmediatamente un tratamiento sintomático local.

Eliminación de residuos: Todos los restos de medicamento y elementos utilizados en la preparación y administración, y los que hubieran podido estar en contacto con paclitaxel, deben cumplir las disposiciones locales referentes al manejo de los productos citotóxicos.

Caducidad: No utilizar Paclitaxel HOSPIRA después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El vial se puede reutilizar hasta 28 días después de la primera extracción en condiciones asépticas.

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2016

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>