

## Prospecto: información para el usuario

### Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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, farmacéutico del hospital 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 Hospira y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Hospira**
3. **Cómo usar Docetaxel Hospira**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Docetaxel Hospira**
6. **Contenido del envase e información adicional**

#### 1. Qué es Docetaxel Hospira y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Docetaxel Hospira. Su nombre común es docetaxel. Docetaxel es una sustancia derivada de las agujas de los tejos. Docetaxel pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos llamados taxoides.

Su médico le ha recetado Docetaxel Hospira para el tratamiento del cáncer de mama, formas especiales 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 del cáncer de mama avanzado, Docetaxel Hospira se puede administrar solo o en combinación con doxorubicina, trastuzumab, o capecitabina.
- Para el tratamiento del cáncer de mama temprano con o sin participación de nódulos linfáticos, Docetaxel Hospira se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento del cáncer de pulmón, Docetaxel Hospira se puede administrar solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento del cáncer de próstata, Docetaxel Hospira se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento de cáncer gástrico metastásico, Docetaxel Hospira se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, Docetaxel Hospira se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Hospira

No se le debe administrar Docetaxel Hospira:

- si es alérgico (hipersensible) al docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Docetaxel Hospira (incluidos en la sección 6);
- si el número reducido de glóbulos blancos es demasiado bajo;
- si ya sufre de enfermedad hepática grave.

## **Advertencias y precauciones**

Antes de cada tratamiento con Docetaxel Hospira, se le realizarán análisis de sangre para verificar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir Docetaxel Hospira. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede experimentar fiebre o infecciones asociadas.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe examinarse inmediatamente los ojos y la vista.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tiene problemas de corazón.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si ha experimentado una reacción alérgica a un tratamiento anterior con paclitaxel.

Si desarrolla problemas graves o empeoramiento en sus pulmones (fiebre, falta de aliento o tos), informe de inmediato a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Se le pedirá que tome premedicación que consiste en un corticosteroide oral como, por ejemplo, la dexametasona, un día antes de la administración de Docetaxel Hospira y que continúe durante uno o dos días después para minimizar ciertas reacciones adversas que pueden presentarse después de la perfusión de Docetaxel Hospira, en particular, reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, es posible que le administren otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas.

Docetaxel Hospira contiene alcohol. Hable con su médico si sufre dependencia al alcohol, epilepsia o insuficiencia hepática. Ver también la sección “Docetaxel Hospira contiene etanol (alcohol)” a continuación.

Si tiene retención grave de fluidos en el corazón, pulmones o estómago, debe tener especial cuidado con Docetaxel Hospira. Su médico lo tendrá en cuenta.

## **Uso de Docetaxel Hospira con otros medicamentos**

No se recomienda el uso de ningún otro tratamiento médico sin primero informar a su médico, ya que pueden producirse interacciones farmacológicas entre Docetaxel Hospira y otros medicamentos.

Se debe tener precaución cuando se tome Docetaxel Hospira en combinación con medicamentos como ciclosporina, ketoconazol y eritromicina, ya que existe la posibilidad de interacciones significativas. Se puede producir un aumento de efectos secundarios si se usa Docetaxel Hospira en combinación con medicamentos como ketoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina y voriconazol (conocidos como potentes inhibidores del CYP3A4). Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o recientemente ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto puede hacer que Docetaxel Hospira u otros medicamentos no tengan el efecto esperado, o que exista mayor probabilidad de experimentar efectos adversos. La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Docetaxel Hospira NO debe administrarse durante el embarazo a menos que esté específicamente indicado por el médico.

No debe quedar embarazada durante la terapia con este medicamento, y deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia debido a que Docetaxel Hospira puede ser perjudicial para el bebé. Si queda embarazada durante el tratamiento, deberá informar de inmediato a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté recibiendo tratamiento con Docetaxel Hospira.

En el caso de un paciente de sexo masculino tratado con Docetaxel Hospira, se le aconseja no procrear durante el tratamiento ni por 6 meses después de su terminación, y procurar asesoramiento sobre conservación del esperma antes del tratamiento debido a que docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

### **Conducción y uso de máquinas**

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Docetaxel Hospira contiene etanol (alcohol)**

Vial de 20mg/2 ml:

Este medicamento contiene 23 vol % etanol anhidrido (alcohol), por ejemplo hasta 363 mg de etanol anhidrido por vial, equivalente a 9 ml de cerveza o a 4 ml de vino.

Vial de 80mg/8 ml:

Este medicamento contiene 23 vol % etanol anhidrido (alcohol), por ejemplo hasta 1452 mg de etanol anhidrido por vial, equivalente a 37 ml de cerveza o a 15 ml de vino.

Vial de 120mg/16 ml:

Este medicamento contiene 23 vol % etanol anhidrido (alcohol), por ejemplo hasta 2904 mg de etanol anhidrido por vial, equivalente a 74 ml de cerveza o a 31 ml de vino.

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

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede tener efectos en el sistema nervioso central (la parte del sistema nervioso que incluye el cerebro y la médula espinal)

## **3. Cómo usar Docetaxel Hospira**

Un profesional sanitario le administrará Docetaxel Hospira.

### **Dosis habitual**

La dosis dependerá de su peso y su estado de salud general. Su médico calculará su superficie corporal (calculada en m<sup>2</sup>) y determinará la dosis que debe recibir.

### **Forma y vía de administración**

Docetaxel Hospira se administrará a través de una perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora durante la cual permanecerá en el hospital.

### **Frecuencia de administración**

Generalmente recibirá la perfusión una vez cada 3 semanas.

Su médico puede cambiar la dosis y la frecuencia de la administración según sus análisis de sangre, su estado de salud general y su respuesta a Docetaxel Hospira. En particular, informe a su médico en caso de diarrea, úlceras bucales, sensación de entumecimiento u hormigueo o fiebre, y facilítele los resultados de sus análisis de sangre. Esta información le permitirá decidir si se necesita una reducción de la dosis. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico del hospital.

### **Si usa más Docetaxel Hospira del que debe:**

Dado que este medicamento se administra en hospital, es poco probable que usted reciba una dosis escasa o excesiva. No obstante, informe a su médico si tiene alguna inquietud al respecto.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Docetaxel Hospira solo son: disminución del número de glóbulos rojos o glóbulos blancos, alopecia (pérdida del cabello), náuseas, vómitos, úlceras bucales, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de Docetaxel Hospira puede aumentar cuando Docetaxel Hospira se administra en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

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

- enrojecimiento, reacciones cutáneas, picor
- presión en el pecho, dificultad para respirar
- fiebre o escalofríos
- dolor de espalda
- baja presión sanguínea

Pueden producirse otras reacciones más graves.

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

El personal del hospital controlará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Infórmeles inmediatamente si nota alguno de estos efectos.

Entre una perfusión y otra de Docetaxel Hospira 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)

- Infección
- Reducción en la cantidad de glóbulos rojos y/o blancos, o de plaquetas (su médico le mantendrá bajo control)
- Fiebre
- Reacciones alérgicas como las antes descritas

- Pérdida del apetito
- Problemas para dormir
- Sensación de adormecimiento o cosquilleo
- Dolor de cabeza
- Sensación reducida al tacto
- Aumento en la formación de lágrimas
- Hinchazón por debajo de la piel
- Hemorragias nasales
- Nariz que moquea, inflamación de la nariz y la garganta
- Tos
- Dolor torácico
- Cambios en el sentido del gusto
- Falta de aliento/dificultad para respirar
- Úlceras bucales (incluso en la lengua y/o los labios y/o las mejillas)
- Diarrea
- Náuseas y/o vómitos
- Estreñimiento
- Dolor abdominal
- Indigestión
- Pérdida del cabello: en la mayoría de los casos, el crecimiento del cabello vuelve a ser normal. En algunos casos (frecuencia no conocida) se ha observado pérdida permanente del cabello
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies, que puede ocasionar la caída de la piel (esto también puede producirse en los brazos, la cara o el cuerpo)
- Cambio de color en las uñas, que pueden caerse
- Molestias o dolores musculares
- Dolor de espalda o dolor óseo
- Cambio o falta de la menstruación
- Hinchazón de las manos, los pies o las piernas
- Sensación de debilidad
- Cansancio o síntomas gripales
- Aumento de peso
- Pérdida de peso

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Micosis bucal
- Inflamación de la piel
- Boca seca
- Mareos
- Deshidratación
- Conjuntivitis
- Deficiencia auditiva
- Dificultad o dolor al tragar
- Ritmo cardíaco irregular
- Alta o baja presión sanguínea (su médico le mantendrá bajo control)
- Insuficiencia cardíaca
- Acidez
- Hemorragia
- Aumento en las enzimas hepáticas (su médico le mantendrá bajo control)

**Pocos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Desmayo
- Inflamación venosa
- Inflamación del colon, el intestino delgado, o perforación del intestino grueso

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

- Desvanecimiento o pérdida temporal del conocimiento
- Pérdida de oído
- Ataque cardíaco
- Coágulos de sangre
- Neumonía
- Inflamación y/o líquido en los pulmones, que puede provocar tos, con o sin flema espumosa. Se han producido casos graves de fibrosis pulmonar, a veces mortales
- Bloqueo intestinal que provoca dolor abdominal
- Enrojecimiento de la piel en el lugar de la previa radioterapia

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Leucemia mieloide aguda. Su médico organizará análisis de sangre rutinarios.
- Trastornos visuales temporales, por ej., destellos, luces intermitentes, reducción en la vista
- Inflamación hepática
- Enrojecimiento y/o ampollas en la piel o formación de durezas.

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

- Problemas con sus riñones / disminución de la función renal (su médico lo comprobará)
- 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 ocular (edema macular cistoide)
- Disminución de la cantidad de sodio, potasio, magnesio y/o calcio en la sangre (trastornos del equilibrio hidroelectrolítico)
- Arritmia ventricular o taquicardia ventricular (que se manifiesta como un ritmo cardíaco irregular y/o rápido, falta de aliento grave, mareos y/o desmayo). Algunos de estos síntomas pueden ser graves. Si esto sucede, debe informar a su médico inmediatamente.
- Reacciones en el lugar de la inyección en el lugar de una reacción previa

Si cualquiera de los efectos adversos se agrava, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe de inmediato a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Docetaxel Hospira**

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 la etiqueta (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.

Use el vial inmediatamente después de su apertura. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Tras la dilución en cloruro de sodio al 0.9% o glucosa al 5%, se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 4 horas cuando se conserva a menos de 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución de perfusión de docetaxel está sobresaturada, por lo que puede cristalizarse con el tiempo. Si aparecen cristales, la solución ya no se debe usar y deberá desecharse.

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 Hospira**

- El principio activo es docetaxel (anhidro). Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de docetaxel.
- Los demás componentes son ácido cítrico (anhidro), etanol anhidro (ver sección 2), Macrogol 300 y Polisorbato 80.

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

Docetaxel Hospira es una solución transparente de incolora a amarillo claro. El medicamento viene en envases de vidrio denominados viales. Un ml de solución contiene 10 mg de docetaxel. Un vial de 2 ml contiene 20 mg de docetaxel, un vial de 8 ml contiene 80 mg de docetaxel, y un vial de 16 ml contiene 160 mg de docetaxel. Los viales pueden estar envueltos en un plástico de protección para evitar el riesgo de derrames en el caso de ruptura de los viales, que se conoce como ONCO-TAIN®. Los viales se encuentran disponibles en envases de una sola unidad. Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

Hospira UK Limited , Horizon Honey Lane  
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ(Reino Unido)

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11,  
1316 BN Almere,  
Países Bajos

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.

Via Fosse Ardeatine, 2  
(Liscate (Milán)) - 20060  
Italia

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem,  
Bélgica

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

Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Islandia, Irlanda, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Suecia, Reino Unido: Docetaxel Hospira

Austria:	Docetaxel Pfizer 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa:	Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Francia:	DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italia:	Docetaxel Pfizer
Letonia:	Docetaxel Hospira 10mg/ml concentrate for solution for infusion.
Portugal:	Docetaxel Pfizer
España:	Docetaxel Hospira 10mg/ml concentrado para solución para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2018

-----  
La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Para determinar si el producto es apropiado para usar en un paciente en particular, el médico debe estar familiarizado con la totalidad de la Ficha Técnica.

**PERÍODO DE VALIDEZ**

Vial sin abrir: 36 meses

*Tras la dilución:*

Tras la dilución en cloruro de sodio al 0.9% o glucosa al 5%, se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 4 horas cuando se conserva a menos de 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

**INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**

**Instrucciones de Uso:**

Para administrar mediante perfusión intravenosa. Previo a su perfusión, Docetaxel Hospira debe diluirse bajo condiciones asépticas.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Sólo usar las soluciones transparentes sin partículas visibles.

No se recomienda el contacto de Docetaxel Hospira con equipo o dispositivos de PVC plastificado utilizados para la preparación de soluciones para perfusión. A fin de minimizar la exposición de los pacientes al plastificante DEHP (di-2-etilhexil ftalato), que puede desprenderse de la bolsas o equipos de



perfusión de PVC, Docetaxel Hospira debe conservarse en frascos (vidrio, polipropileno) o bolsas de plástico (polipropileno, poliolefina) y administrarse a través de equipos revestidos en polietileno.

Inyectar el volumen requerido en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml que contenga:

- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%)
- Glucosa 50 mg/ml (5%)

Si se precisa una dosis de docetaxel superior a los 200 mg, utilizar un mayor volumen de vehículo de perfusión, de modo tal de no exceder una concentración de 0,74 mg/ml de docetaxel.

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones durante la manipulación y preparación de soluciones de docetaxel.

### **Precauciones especiales para su administración**

- NO mezclar con otros medicamentos

### **Instrucciones de manipulación**

Deben consultarse las directivas locales para su segura preparación y manipulación.

Sólo personal debidamente capacitado en la manipulación segura de agentes citotóxicos pueden preparar y manipular estas preparaciones. El personal embarazado no debe manejar agentes citotóxicos. Todo el personal dedicado a la manipulación de agentes citotóxicos debe estar adecuadamente protegido mediante equipo de protección personal, incluyendo guantes de protección desechables, máscaras para los ojos, y batas de manga larga. La preparación y manipulación de las soluciones debe llevarse a cabo en un área designada para tal fin.

### **Instrucciones en caso de contaminación**

En el caso de contacto con la piel, lavar exhaustivamente con agua y jabón el área afectada, cuidando de no ocasionar abrasiones en la piel. Puede usarse una crema suave para tratar el ardor transitorio en la piel. En el caso de contacto con los ojos, enjuagar con gran cantidad de agua o cloruro de sodio al 0,9%. Procurar asesoramiento médico.

En el caso de derrame, personal capacitado, con el equipo de protección personal apropiado, deberá eliminar la máxima cantidad de material mediante el uso de un equipo para derrame de fármaco citotóxico, o materiales absorbentes designados. El área deberá lavarse con copiosas cantidades de agua. Todos los materiales de limpieza contaminados deberán eliminarse de la forma descrita a continuación.

### **Instrucciones para la eliminación**

Todos los materiales de residuo contaminados (incluyendo elementos punzantes o cortantes, envases, materiales absorbentes, soluciones no utilizadas, etc.) deben colocarse en bolsas de residuos o contenedores de residuos rígidos, impermeables, etiquetados y sellados, e incinerarse de conformidad con los procedimientos locales para la destrucción de residuos peligrosos.

Todo producto no utilizado o material de residuo debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.