



# Paclitaxel GP Pharm Paclitaxel



GP Pharm

## Solución inyectable

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es PACLITAXEL GP PHARM y para qué se utiliza
2. Antes de usar PACLITAXEL GP PHARM
3. Cómo utilizar PACLITAXEL GP PHARM
4. Posibles efectos adversos de PACLITAXEL GP PHARM
5. Conservación de PACLITAXEL GP PHARM
6. Contenido del envase e Información adicional

## 1. QUÉ ES PACLITAXEL GP PHARM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos denominados taxanos, que se utilizan para el tratamiento del cáncer. Estos agentes actúan deteniendo la división celular natural y así previene el crecimiento de las células tumorales.

### PACLITAXEL GP PHARM se utiliza para tratar:

#### Cáncer de ovario:

- como tratamiento de primera línea (después de la cirugía inicial en combinación con el medicamento a base de platino denominado cisplatino).
- después de haber probado con el tratamiento estándar con medicamentos que contienen platino, pero no ha funcionado.

#### Cáncer de mama:

- como tratamiento de primera línea para la enfermedad avanzada o extendida a otras partes del cuerpo (enfermedad metastásica). PACLITAXEL GP PHARM está indicado en combinación con una *antraciclina* (ej. doxorubicina) o con un medicamento llamado *trastuzumab* (en pacientes en los que no es adecuada la antraciclina y cuyas células cancerosas tienen una proteína en su superficie denominada HER 2, ver el prospecto de trastuzumab).
- después de la cirugía inicial tras el tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC) como tratamiento adicional.
- como tratamiento de segunda línea en pacientes que no han respondido a tratamientos estándar con antraciclina, o en los que no debe usarse dicho tratamiento.

#### Cáncer de pulmón no microcítico avanzado:

- en combinación con cisplatino, en pacientes en los que no es adecuada la cirugía y/o la radioterapia.

#### Sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA:

- cuando se ha probado otro tratamiento (ej. antraciclina liposómica) pero no ha funcionado.

## 2. ANTES DE USAR PACLITAXEL GP PHARM

### No use PACLITAXEL GP PHARM

- **Si es alérgico** (hipersensible) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, especialmente al aceite de ricino polioxi-etileno.
- **Si tiene una cantidad demasiado pequeña de glóbulos blancos** en la sangre. Su médico

le tomará muestras de sangre para comprobarlo.

- **Si está en período de lactancia.**
- **Si tiene infecciones graves e incontroladas y utiliza PACLITAXEL GP PHARM para el tratamiento del sarcoma de Kaposi.**

Si le ocurre algo de lo anterior, **hable con su médico antes de comenzar el tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM.**

**No se recomienda el uso de PACLITAXEL GP PHARM en niños** (menores de 18 años).

### Tenga especial cuidado con PACLITAXEL GP PHARM

Antes de iniciar el tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM, se le darán otros medicamentos para **reducir al mínimo las reacciones alérgicas.**

- si experimenta **reacciones alérgicas graves** (por ejemplo, dificultad para respirar, falta de aliento, opresión en el pecho, caída de la presión sanguínea, mareo, aturdimiento, reacciones cutáneas como erupción o hinchazón).
- si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca** (signos de supresión de la médula ósea).
- si tiene **entumecimiento, hormigueo, sensaciones punzantes en la piel, sensibilidad al tacto, o debilidad en los brazos y las piernas** (signos de neuropatía periférica); puede ser necesaria una reducción de la dosis.
- si tiene **problemas hepáticos graves**; en ese caso no se recomienda el uso de PACLITAXEL GP PHARM.
- si tiene **trastornos de la conducción cardíaca.**
- si desarrolla **diarrea intensa o persistente**, con fiebre y dolor de estómago, durante o inmediatamente después del tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM. Podría tener inflamación de colon (colitis pseudomembranosa).
- si se ha sometido **previamente a radioterapia en el tórax** (porque puede aumentar el riesgo de inflamación pulmonar).
- si tiene la **boca con úlceras o enrojecida** (signos de mucositis) y está recibiendo tratamiento para el sarcoma de Kaposi. Puede necesitar una dosis inferior.

**Informe inmediatamente a su médico si se encuentra en alguno de los casos mencionados.**

### PACLITAXEL GP PHARM debe administrarse siempre en las venas.

La administración de PACLITAXEL GP PHARM en las arterias puede producir inflamación de las arterias, y puede presentar dolor, inflamación, enrojecimiento y calor.

### Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque PACLITAXEL GP PHARM o el otro medicamento podrían no actuar como debieran, o usted puede ser más propenso a experimentar un efecto adverso.

La interacción significa que diferentes medicamentos pueden influirse el uno al otro. La interacción puede ocurrir y su médico necesita saber si está tomando PACLITAXEL GP PHARM junto con:

- **cisplatino** (para tratar el cáncer): PACLITAXEL GP PHARM debe administrarse antes del cisplatino. Puede ser necesario controlar su función renal con mayor frecuencia.
- **doxorubicina** (para tratar el cáncer): PACLITAXEL GP PHARM debe administrarse 24 horas después de la doxorubicina, para evitar un alto nivel de doxorubicina en su cuerpo.
- efavirenz, nevirapina, ritonavir, nelfinavir u otros inhibidores de la proteasa, para el **tratamiento del VIH**. Puede ser necesario ajustar la dosis.
- eritromicina, un **antibiótico**, fluoxetina, un **antidepresivo** o gemfibrozilo, utilizado para **reducir el colesterol**. Puede ser necesaria una reducción de la dosis de PACLITAXEL GP PHARM
- rifampicina, un **antibiótico para la tuberculosis**. Puede ser necesario un aumento de la dosis de PACLITAXEL GP PHARM.
- carbamazepina, fenitoína o fenobarbital, para la **epilepsia**.

### Uso de paclitaxel con los alimentos y bebidas:

Paclitaxel no es alterado por la ingesta de alimentos y bebidas.

### Embarazo y lactancia:

**Informe a su médico si está embarazada** o piensa quedar embarazada antes de recibir tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM. Si existe la posibilidad de poder quedar embarazada, **utilice un método anticonceptivo efectivo y seguro durante el tratamiento**. No debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Los pacientes mujeres y hombres en edad fértil, y/o sus parejas deben usar anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con paclitaxel.

Los pacientes hombres deben buscar consejo sobre la crioconservación del esperma antes del tratamiento con paclitaxel debido a la posibilidad de infertilidad.

**Informe a su médico si está en período de lactancia.** Se desconoce si paclitaxel pasa a la leche materna. Deberá interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM. No reinicie la lactancia a menos que su médico se lo permita.

### Conducción y uso de máquinas:

No se ha evaluado si paclitaxel interfiere sobre la capacidad de conducir.

Paclitaxel puede causar efectos adversos tales como cansancio (muy frecuente) y mareo (frecuente) que pueden afectar a su capacidad para conducir y manejar máquinas. Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni maneje máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Si se le administran otros medicamentos como parte de su tratamiento, pregunte a su médico si puede conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene alcohol. Por lo tanto puede ser desaconsejable conducir inmediatamente después de un ciclo de tratamiento.

### Información importante sobre alguno de los componentes de PACLITAXEL GP PHARM

- **contiene aceite de ricino** (aceite de ricino polioxi-etileno al 50%) que puede producir reacciones alérgicas intensas. Si usted es alérgico al aceite de ricino, **informe a su médico antes de la administración de este medicamento.**
- **contiene alcohol** (aproximadamente 50% de etanol).

## 3. CÓMO UTILIZAR PACLITAXEL GP PHARM

• **Para reducir al mínimo las reacciones alérgicas**, se le darán otros medicamentos antes de la administración de PACLITAXEL GP PHARM. Estos medicamentos se le pueden administrar como comprimidos, como perfusión en una vena o ambos.

• Recibirá PACLITAXEL GP PHARM **mediante perfusión gota a gota** en una de sus venas (perfusión intravenosa), a través de un filtro en línea. La administración de PACLITAXEL GP PHARM la hará un profesional sanitario. Él o ella preparará la solución para perfusión antes de su administración. La dosis que reciba también dependerá de los resultados de sus controles sanguíneos. Dependiendo del tipo y de la gravedad del cáncer recibirá PACLITAXEL GP PHARM solo o en combinación con otros medicamentos anticancerosos.

• PACLITAXEL GP PHARM siempre debe ser administrado en una de sus venas durante un período de 3 ó 24 horas. Normalmente se administra cada 3 semanas (2 semanas en pacientes con sarcoma de Kaposi), a menos que su médico decida lo contrario. Su médico le informará sobre el número de ciclos de PACLITAXEL GP PHARM que necesita recibir. Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### Si le han administrado más PACLITAXEL GP PHARM del que debería:

No existe un antídoto conocido para la sobredosis por PACLITAXEL.

Usted recibirá tratamiento para sus síntomas.

Si usted piensa que le han administrado demasiado PACLITAXEL GP PHARM consulte con su médico inmediatamente.

Si cree que no ha recibido una dosis, informe a su médico o enfermera.

No se le administrará una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con PACLITAXEL GP PHARM:

Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento con paclitaxel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.



GP Pharm

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PACLITAXEL GP PHARM puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Informe a su médico inmediatamente si nota algún signo de reacciones alérgicas.** Estas pueden incluir una o más de las siguientes:

- enrojecimiento (rubefacción)
- reacciones en la piel
- picor (prurito)
- opresión en el pecho,
- falta de aliento o dificultad para respirar,
- hinchazón.

Todos éstos pueden ser signos de efectos adversos graves.

#### Informe a su médico inmediatamente:

- Si tiene **fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca** (signos de supresión de la médula ósea).
- Si tiene **entumecimiento o debilidad en los brazos y las piernas** (signos de neuropatía periférica).
- Si desarrolla **diarrea intensa o persistente**, con fiebre y dolor de estómago.

#### Efectos adversos muy frecuentes:

*Es probable que afecten a más de 10 de cada 100 personas.*

- Reacciones alérgicas menores como enrojecimiento, erupción, picor.
- Infecciones: principalmente infección respiratoria superior, infección del tracto urinario
- Falta de aliento
- Dolor de garganta o úlceras en la boca, dolor y enrojecimiento de la boca, diarrea, malestar (náuseas, vómitos)
- Pérdida de cabello
- Dolor en los músculos, calambres, dolor en las articulaciones
- Fiebre, escalofríos intensos, dolor de cabeza, mareo, cansancio, palidez, sangrado, aparición de cardenales más fácilmente de lo normal.
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (todos síntomas de neuropatía periférica)
- Las pruebas pueden mostrar: disminución del recuento de plaquetas, glóbulos blancos o rojos en la sangre, disminución de la presión arterial.

#### Efectos adversos frecuentes:

*Es probable que afecten a hasta 10 de cada 100 personas.*

- Cambios transitorios y leves de las uñas y la piel, reacciones en los lugares de la inyección (edema localizado, dolor y enrojecimiento de la piel).
- Las pruebas pueden mostrar: frecuencia cardíaca más lenta, elevación intensa de enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina y AST – SGOT).

#### Efectos adversos poco frecuentes:

*Es probable que afecten a hasta 10 de cada 1000 personas.*

- Shock debido a infecciones (conocido como "shock séptico")
- Palpitaciones, disfunción cardíaca (bloqueo AV), latido rápido del corazón, ataque cardíaco, dificultad respiratoria.
- Cansancio, sudoración, síncope, reacciones alérgicas significativas, flebitis (inflamación de una vena), hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y garganta.
- Dolor de espalda, dolor torácico, dolor en las manos y los pies, escalofríos, dolor abdominal (en la tripa).
- Las pruebas pueden mostrar: elevación intensa de la bilirrubina (ictericia), presión arterial elevada, coágulos sanguíneos.

#### Efectos adversos raros:

*Es probable que afecten a hasta 10 de cada 10.000 personas.*

- Escasez de células sanguíneas blancas con fiebre y riesgo aumentado de infección (neutropenia febril).
- Afección de los nervios con sensación de debilidad en los músculos de los brazos y las piernas

(neuropatía motora).

- Falta de aliento, embolismo pulmonar, fibrosis pulmonar, neumonía intersticial, disnea, derrame pleural.
- Obstrucción intestinal, perforación intestinal, inflamación del colon (colitis isquémica), inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Prurito, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Envenenamiento de la sangre (sepsis), peritonitis.
- Pirexia, deshidratación, astenia, edema, malestar.
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente fatales (reacciones anafilácticas).
- Las pruebas pueden mostrar: aumento de la creatinina en sangre indicando alteración de la función renal.

#### Efectos adversos muy raros:

*Es probable que afecten a hasta 10 de cada 100.000 personas.*

- Ritmo cardíaco anómalo rápido (fibrilación atrial, taquicardia supraventricular)
- Alteración repentina en la forma de las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico).
- Alteraciones del nervio óptico y/o visuales (estocoma centelleante).
- Pérdida o reducción de la audición (ototoxicidad), zumbidos en los oídos (tinnitus), vértigo.
- Tos.
- Coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo del abdomen y del intestino (trombosis mesentérica), inflamación del colon algunas veces con diarrea grave persistente (colitis pseudomembranosa, colitis neutropénica), edema (ascitis), esofagitis, estreñimiento.
- Reacciones graves de hipersensibilidad incluyendo fiebre, enrojecimiento de la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación del ojo (síndrome de Stevens-Johnson), descamación local de la piel (necrosis epidérmica), enrojecimiento con rojeces irregulares (exudativa), manchas (eritema multiforme), inflamación de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), urticaria, uñas sueltas (los pacientes en tratamiento deben llevar protección solar en las manos y en los pies).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente fatales con shock (shock anafiláctico).
- Función hepática alterada (necrosis hepática, encefalopatía hepática (ambos con casos notificados de resultados fatales).
- Estado de confusión

#### Efectos adversos con frecuencia no conocida

- Endurecimiento/engrosamiento de la piel (Esclerodermia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE PACLITAXEL GP PHARM

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

No utilice PACLITAXEL GP PHARM después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### Antes de la dilución de PACLITAXEL GP PHARM:

- Conservar a temperatura ambiente controlada debajo de 25°C.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- Si se refrigera, los componentes de PACLITAXEL GP PHARM pueden precipitar, pero se redisolven cuando alcanzan la temperatura ambiente con una pequeña agitación. No hay impacto en la calidad del producto bajo estas circunstancias.

#### Después de la dilución de PACLITAXEL GP PHARM:

Las soluciones para infusión preparadas tal como se recomienda son estables a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C) y luz ambiente por más de 27 horas

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de PACLITAXEL GP PHARM:

El principio activo es paclitaxel.

Cada ml de concentrado contiene 6 mg de paclitaxel.

Cada vial contiene 5, 16.7, 25 ó 50 ml (equivalente a 30, 100, 150 ó 300 mg de paclitaxel respectivamente).

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

PACLITAXEL GP PHARM (Solución inyectable) es una solución viscosa clara, incolora a ligeramente amarilla, en viales conteniendo 5 ml, 16.7 ml, 25 ml y 50 ml de concentrado para dilución.

Un vial de cada una de las concentraciones se envasa individualmente en un estuche junto con un prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

#### TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"**

Elaborado en: Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.

Ante cualquier duda llamar al 0800-777-0018

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 51.079

#### GP Pharm S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Marzo 2017



GP Pharm

Cód.: 20517 - 05