

Paclinova Pacientes

Paclitaxel 30, 100, 150 y 300 mg

ME2-0140 Prospecto paciente

PRP-PAC-01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 400 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 25 x 175mm

FRENTE

PACLINOVA

PACLITAXEL 30, 100, 150 y 300 mg

Inyectable IV concentrado para infusión

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PACLINOVA y para qué se utiliza
2. Antes de usar PACLINOVA
3. Cómo usar PACLINOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PACLINOVA
6. Información adicional

1. Qué es PACLINOVA y para qué se utilizdo

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

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

PACLINOVA 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. Qué necesita saber antes de utilizar PACLINOVA

No use PACLINOVA

- Si es alérgico a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes, especialmente al aceite de ricino polietoxilado.
- 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 PACLINOVA:

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, disminución de la presión arterial, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picazón generalizada. 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 desarrolla alteraciones significativas en su función cardíaca durante la administración de paclitaxel (alteraciones en la presión arterial y el ritmo cardíaco) su médico deberá controlar sus signos vitales, especialmente durante la primera hora de perfusión de paclitaxel y administrar 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 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

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 esperma antes de iniciar el tratamiento con paclitaxel debido a la posibilidad de infertilidad.

Lactancia

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 PACLINOVA:

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

Este medicamento contiene un 50 % de alcohol en su volumen final. Cada vial de 5 ml contiene 1,88 g de etanol deshidratado, cada vial de 16,7 ml contiene 6,73 g de etanol deshidratado, cada vial de 25 ml contiene 9,3 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 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 si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos los medicamentos para tratar infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol);
- medicamentos que se usan para ayudar a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (por ejemplo, fluoxetina);
- medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (epilepsia) (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína);
- medicamentos que se usan para ayudar a bajar los niveles de lípidos en sangre (por ejemplo, gemfibrozil);
- medicamentos que se usan para los ardores o úlceras de estómago (por ejemplo, cimetidina);
- medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (por ejemplo, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina);
- un medicamento llamado ciclosporina, que se usa para prevenir los coágulos de sangre.

Este medicamento contiene 49.7% (en volumen) de etanol (alcohol). 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 período 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 PACLINOVA

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 PACLINOVA 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 con los Centros de Toxicología.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel. (011) 4941-4151/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4901-5055.

Hospital A. Posadas (011) 4854-6648/ 4658-7777.

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 PACLINOVA:

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).

Efectos Adversos Muy Frecuentes (que pueden afectar a más de 1 cada 10 personas):

Pérdida de cabello: en la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvo 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).

Efectos Adversos Frecuentes (que pueden afectar a más de 1 cada 100 personas y menos de 1 cada 10 personas):

Aparición de dolor de las articulaciones y los músculos, sensación de hormigueo y adormecimiento en piernas y/o brazos.
Alteraciones de la presión arterial y del ritmo cardíaco y otras alteraciones cardíacas. A veces pueden producirse casos de trombosis de las extremidades superiores, aunque con poca frecuencia.

DORSO

Efectos Adversos Poco Frecuentes (que pueden afectar a más de 1 cada 1000 personas y menos de 1 cada 100 personas):

Reacciones alérgicas que se manifiestan por dificultad en la respiración, disminución de la presión arterial, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picazón generalizada. Las reacciones adversas gastrointestinales son generalmente de leves a moderadas y poco frecuentes: náuseas/vómitos, diarrea o 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 adverso, consulte con su médico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo conservar PACLINOVA

Conservar entre 2°C – 8°C, en su envase original.

6. Contenido del empaque y otra información adicional

Que contiene PACLINOVA

- La sustancia activa es el Paclitaxel.
- Los otros ingredientes (excipientes) son etanol deshidratado y aceite de ricino polietoxilado purificado.

Información para el profesional sanitario

Antes de proceder a la perfusión, PACLINOVA 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 evitarlos.

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 agitando 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.

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 para infusión preparadas de la manera recomendada se mantienen estables a temperatura ambiente (aproximadamente a 25°C) y en condiciones de iluminación ambiental hasta 27 horas.

Paclitaxel debe administrarse con un aparato de perfusión adecuado provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros \leq 0,22 μ 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 PACLINOVA deberán conservarse en envases no-PVC (vidrio, polipropileno) o bolsas plásticas (polipropileno, polietileno) y administrarse con un equipo de polietileno.

La solución intravenosa se perfundirá por vía endovenosa durante 3 horas. La solución intravenosa 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56483

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 46183 – Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Teléfono: (011) 4709-9020

Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

Elaborado en: Falga 2882 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Response

0800-333-1234*

DI 2019/8290

Última Actualización: Agosto 2018



PRP-PAC-01

