

DOCETAXEL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada frasco- ampolla contiene:

- Docetaxel 20.00 mg

- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada frasco- ampolla con disolvente contiene:

Etanol (95% v/v) 189.00 mg

Cada frasco- ampolla contiene:

- Docetaxel 80.00 mg

- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada frasco- ampolla con disolvente contiene:

Etanol (95% v/v) 757.00 mg

¿PARA QUE SE USA DOCETAXEL ?

Docetaxel esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático en quienes la terapia previa, que incluyera agentes alquilantes o antraciclinas, no ha dado resultado. Podrá utilizarse en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático que no hayan recibido previamente la mencionada quimioterapia, exclusivamente, en el caso de que este tratamiento se encontrara contraindicado.

Docetaxel esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastático en quienes la quimioterapia previa a base de cisplatino hubiera fracasado.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antineoplásico

¿CUÁNDO NO USAR DOCETAXEL ?

Docetaxel está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la formulación

Pacientes con insuficiencia hepática.

Docetaxel está contraindicado en pacientes con recuento de neutrófilos menos a 1500 células/mm³ y con recuento de plaquetas menos a 100.000 células/mm³

Pacientes afectados de :

- Varicela existente o reciente.
- Herpes zoster.
- Efusión pleural pre-existente.
- Infección pre-existente.
- Debe tenerse precaución con pacientes que han tenido una quimioterapia o radioterapia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Docetaxel puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Estudios en animales en experimentación a dosis menores a la dosis máxima recomendada en humanos, mostró que docetaxel es embriotóxico y fenotóxico.

No existen estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada.

Lactancia:

No se conoce si docetaxel se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche humana y debido a reacciones adversas severas potenciales en los lactantes debido a docetaxel, las madres deben suspender la lactancia antes de tomar el fármaco.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de docetaxel en niños.

Pacientes geriátricos:

Se recomienda tener cuidado al utilizar esta medicina en personas mayores, ya que pueden ser más sensibles a los efectos de esta medicina, especialmente a la diarrea, el mareo, las infecciones, la retención de líquidos o la inflamación o las escoriaciones en la boca.

Consumo de alcohol y efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:

No maneje vehículos, opere maquinaria o haga cualquier otra cosa que pudiera considerarse peligrosa sino hasta que usted conozca cuál es su reacción a esta medicina. El uso de esta medicina, ya sea por sí sola o conjuntamente con otras medicinas o con alcohol, pudiera reducir su habilidad para manejar vehículos o realizar otras tareas potencialmente peligrosas.

Otras precauciones:

- La toxicidad de docetaxel esta incrementada en pacientes con deterioro de la función hepática y en los tratados con altas dosis de docetaxel.
- Es posible que esta medicina disminuya su resistencia a las infecciones. Prevenga las infecciones al evitar el contacto con personas que tengan resfriados u otras infecciones.
- Antes de que usted comience a tomar cualquier medicina nueva, ya sea con o sin receta médica, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si usted presenta dificultad para respirar; tirantez en el pecho; hinchazón de los párpados, la cara o los labios; erupciones cutáneas o urticaria, consulte de inmediato a su médico. No continúe utilizando esta medicina, a menos de que su médico así lo indique. Es posible que se tengan que realizar pruebas de laboratorio y/o exámenes médicos, incluyendo pruebas para evaluar el funcionamiento del hígado, conteo de plaquetas y hemogramas, esto con el fin de monitorear el progreso o verificar la presencia de reacciones secundarias

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Estudios in Vitro han mostrado que docetaxel puede presentar interacciones con otras drogas que introduzcan, inhiban o se metabolizan por el citocromo P-450, tales como ciclosporina, terfenadina, ketoconazol, eritromicina y troleandomicina.

Existe interacciones también con:

- Fármacos depresores de la médula ósea.
- Fármacos inmunosupresores (Ej.: aztioprina, cloranbucilo, corticoides, ciclosporina: uso concomitante, alto riesgo de infección)
- Vacunas a virus vivos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

La administración de docetaxel deberá ser en forma endovenosa. Es extremadamente importante que la aguja o catéter endovenoso se coloque adecuadamente antes de que se inyecte docetaxel. La dispensión al tejido circundante durante la administración endovenosa de docetaxel puede provocar una considerable irritación, necrosis del tejido local y/o tromboflebitis. Si ocurre extravasación se debe discontinuar la inyección inmediatamente.

Docetaxel deberá ser administrado bajo supervisión de un especialista calificado en la administración de agentes antineoplásicos.

Docetaxel es una droga citotóxica y, como con los otros productos potencialmente tóxicos, se deberá proceder con precaución cuando se manipulen y preparen las soluciones de docetaxel. Se recomienda el uso de guantes.

Si docetaxel concentrado, solución de premezclado o solución de infusión entraran en contacto con la mucosa, lave inmediatamente y a fondo con agua y jabón y enjuague bien con agua.

Su médico le recetara una medicina corticosteroide (tal como dexametasona), misma que usted deberá tomar antes de utilizar esta medicina. El corticosteroide ayudará a reducir el riesgo de una retención severa de líquidos o una reacción alérgica con el uso de esta medicina. Cerciórese de tomar el corticosteroide exactamente como le fue prescrito por su médico. Si usted omite una dosis del corticosteroide o si no lo toma exactamente como le fue prescrito, avise a su médico o enfermera antes de iniciar su tratamiento con esta medicina.

Su médico le indicara su dosis, sin embargo, la posología más recomendada es:

Carcinoma de mama localmente avanzado o metastático: 60 -100 mg/m² administrado en forma intravenosa en 1 hora cada 3 semanas.

Régimen de premedicación: todos los pacientes deben ser premeditados con corticoides orales como dexametasona 16 mg diarios o equivalentes por 5 días, desde 1 día previo a la administración de docetaxel.

Ajustes de dosis durante el tratamiento: Pacientes que recibieron inicialmente 100 mg/m² y experimentaron neutropenia febril, recuento de neutrófilos menor a 500 células/mm³ por más de una semana, reacciones cutáneas severas o acumulativas o neuropatía periférica durante la terapia con docetaxel, deben reducir la dosis de 100mg/ m² a 75 mg/m².

Si el paciente continúa experimentando estas reacciones se puede disminuir la dosis a 60 mg/m² o deberá discontinuarse el tratamiento.

A la inversa, los pacientes que comiencen la terapia con dosis de 60 mg/m² y no experimenten las reacciones adversas señaladas, pueden tolerar dosis más altas.

EFFECTOS NO DESEADOS:

- Hematológicas: neutropenia, anemia, neutropenia febril, trombocitopenia.
- Hipersensibilidad: reacciones de hipersensibilidad severas caracterizadas por hipotensión y/o broncoespasmo o rash/eritema generalizado. Enrojecimiento con o sin prurito, estrechamiento de tórax, dolor de espalda, disnea, fiebre o escalofríos por la droga.
- Retención de fluidos: Edema, ganancia de peso, efusión pleural y pericardial o ascitis.
- Cutáneas: rash con presencia de erupciones localizadas principalmente en manos, pies y brazos, cara o tórax generalmente asociado a prurito. Alopecia, anomalías en uñas tales como hipo o hiperpigmentación y ocasionalmente onicolisis y dolor.
- Neurológicas: parestesias, debilitamiento, distensión o dolor.
- Gastrointestinales: náuseas y/o vómitos, diarrea.
- Cardiovasculares: hipotensión, insuficiencia cardíaca, taquicardia sinusal, flutter auricular, disritmia, angina inestable, edema pulmonar e hipertensión.
- Sitio de inyección: hiperpigmentación, inflamación, enrojecimiento o sequedad de la piel, extravasación o inflamación de venas.
- Hepáticas: aumento en los niveles de bilirrubina, SGOT, SGPT y fosfatasa alcalina.

SOBREDOSIS:

No hay antídoto conocido para la sobredosis de docetaxel. La complicación conocida de sobredosis de docetaxel incluye neutropenia, reacciones cutáneas y neuropatía sensorial. El paciente debe mantenerse en una unidad especializada y deben monitorearse las funciones vitales muy de cerca en dichos casos de sobredosis y mialgias, hipotensión e reacciones en el sitio de inyección.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 18 febrero 2008