

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOXETAL[®] DOCETAXEL 20mg/0,5ml y 80mg/2ml

Solución inyectable
Uso endovenoso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco- ampolla de 20 mg contiene:

Docetaxel anhidro 20 mg
Excipientes: Acido cítrico anhidro, Polisorbato 80..... c.s.

Cada ampolla de diluyente contiene:

Etanol, Agua para inyectables c.s.
Advertencia: Requiere dilución. Contiene alcohol.

Cada frasco- ampolla de 80 mg contiene:

Docetaxel anhidro 80 mg
Excipientes: Acido cítrico anhidro, Polisorbato 80..... c.s.

Cada ampolla de diluyente contiene:

Etanol, Agua para inyectables c.s.
Advertencia: Requiere dilución. Contiene alcohol.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES DOXETAL[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El nombre de este medicamento es Doxetal[®]. Su denominación común es docetaxel.

El Docetaxel es una sustancia procedente de las agujas (hojas) del árbol del tejo.

Docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

Doxetal[®] ha sido prescrito por su médico para el tratamiento de cáncer de mama, ciertos tipos de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón de células no pequeñas, o no microcítico), cáncer de próstata, cáncer gástrico o cáncer de cabeza y cuello:

- Para el tratamiento de cáncer de mama avanzado, Doxetal[®] puede administrarse solo o en combinación con doxorubicina, o trastuzumab o capecitabina.

- Para el tratamiento de cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, Doxetal[®] se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.

- Para el tratamiento de cáncer de pulmón, Doxetal[®] puede administrarse solo o en combinación con cisplatino.

- Para el tratamiento del cáncer de próstata, Doxetal[®] se administra en combinación con prednisona o prednisolona.

- Para el tratamiento del cáncer gástrico metastásico, Doxetal[®] se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, Doxetal[®] se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DOXETAL[®]?

No se le debe administrar DOXETAL[®]

- Si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Doxetal[®].

- Si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.

- Si tiene una enfermedad hepática grave.

Advertencias y precauciones

Antes de cada tratamiento con Doxetal[®], se le realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir Doxetal[®].

En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas. Informe a su médico si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe realizarse inmediatamente un examen de sus ojos y de la visión.

Si desarrolla problemas agudos o hay empeoramiento en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar, tos), informe inmediatamente a su médico. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Su médico le recomendará tomar premedicación, consistente en un corticosteroide oral como dexametasona, un día antes de la administración de Doxetal[®] y que continúe durante uno o dos días después para minimizar algunos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de Doxetal[®], en particular reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de las manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, usted puede recibir otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas.

Uso de DOXETAL[®] con otros medicamentos

Por favor, diga a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que Doxetal[®] o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Doxetal[®] NO debe ser administrado si está embarazada, a menos que esté claramente indicado por su médico.

No debe quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia, ya que Doxetal[®] puede ser dañino para el feto.

Si se queda embarazada durante su tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

No puede proceder a la lactancia mientras se esté tratando con Doxetal[®].

Si es usted un hombre en tratamiento con Doxetal[®], se le recomienda no tener un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, así como que se informe sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que el docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. ¿CÓMO USAR DOXETAL[®]?

Doxetal[®] le será administrado por un profesional sanitario.

Dosis habitual

La dosis dependerá de su peso y de su estado general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y determinará la dosis que debe usted recibir.

Forma y vía de administración

Doxetal[®] se administrará mediante perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora durante la cual estará en el hospital.

Frecuencia de administración

Se le administrará el tratamiento, mediante perfusión venosa, una vez cada 3 semanas. Su médico puede cambiar la dosis y frecuencia de la administración dependiendo de sus análisis de sangre, su estado general y su respuesta a Doxetal[®].

En especial, informe a su médico en caso de diarrea, heridas en la boca, sensación de entumecimiento u hormigueo, fiebre y fatiga los resultados de sus análisis de sangre. Dicha información le permitirá decidir a su médico si es necesaria una reducción de la dosis. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Doxetal[®] puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico los comentará con usted y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de Doxetal[®], cuando se administra solo, son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, alopecia, náuseas, vómitos, heridas en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de Doxetal[®] puede aumentar cuando se administra en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Durante la perfusión en el hospital pueden ocurrir las siguientes reacciones alérgicas (pue-

den afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sofocos, reacciones en la piel, picazón.

- Opresión en el tórax, dificultad para respirar.

- Fiebre o escalofríos.

- Dolor de espalda.

- Presión sanguínea disminuida.

Pueden aparecer otras reacciones más graves. El personal del hospital vigilará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, comuníquese inmediatamente.

Entre una perfusión y otra de Doxetal[®] puede ocurrir lo siguiente y su frecuencia puede variar según la combinación de medicamentos que recibe:

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones, descenso en el número de células rojas (anemia) o blancas de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) y plaquetas.

- Fiebre: si esto sucede, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.

- Reacciones alérgicas como las descritas anteriormente.

- Pérdida de apetito (anorexia).

- Insomnio.

- Sensación de entumecimiento o agujetas o dolor en las articulaciones.

- Dolor de cabeza.

- Alteración del gusto.

- Inflamación del ojo o lagrimeo excesivo.

- Hinchazón causada por drenaje linfático defectuoso.

- Respiración entrecortada.

- Secreción nasal; inflamación de garganta y nariz; tos.

- Sangrado nasal.

- Llagas en la boca.

- Molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarreas; estreñimiento.

- Dolor abdominal.

- Indigestión.

- Pérdida del cabello (en la mayoría de los casos su cabello volverá a crecer normalmente).

- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies, lo que puede causar desprendimiento de la piel (esto puede ocurrir también en brazos, cara o cuerpo).

- Cambio en el color de las uñas, que pueden desprenderse.

- Color en los músculos; dolor de espalda o de huesos.

- Cambios o ausencia del periodo menstrual.

- Hinchazón de manos, pies, piernas.

- Cansancio o síntomas catarrales.

- Aumento o pérdida de peso.

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Candidiasis oral.

- Deshidratación.

- Mareos.

- Audición deteriorada.

- Disminución de la tensión arterial, latidos cardíacos irregulares o rápidos.

- Fallo cardíaco.

- Esofagitis.

- Sequedad de boca.

- Dificultad o dolor al tragar.

- Hemorragia.

- Elevación de los enzimas del hígado (de ahí la necesidad de análisis de sangre con regularidad).

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Desvanecimientos.

- Reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón en el lugar de la perfusión

- Inflamación del colon, intestino delgado; perforación intestinal.

- Formación de coágulos sanguíneos.

Frecuencia no conocida:

- 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 dentro del ojo (edema macular cistoide).

- Disminución del sodio en su sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarnos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE DOXETAL[®]

Conservar en heladera a una temperatura entre 2 y 8°C. Proteger de la luz brillante.

La solución premezclada de docetaxel (10 mg de docetaxel/ml) y la solución final de docetaxel para infusión completamente preparada en solución de cloruro de sodio 0.9% ó solución de dextrosa 5% deben ser usadas tan pronto como sea posible.

Sin embargo la solución premezclada es estable durante 8 horas conservada entre 2 y 8°C o hasta una temperatura de 30°C y la solución final de docetaxel para infusión es estable durante 4 horas conservada en heladera entre 2 y 8°C o hasta una temperatura de 30°C.

El congelamiento no afecta la calidad del producto.

Se admiten cortos periodos de tiempo a temperatura hasta 30°C solo para permitir el transporte o el acopio temporario fuera de la conservación en frío.

Nota: La dilución final de docetaxel para infusión (ya sea en solución de cloruro de sodio 0.9 % o solución de glucosa 5%) debe ser usado dentro de las 4 horas (incluyendo la hora utilizada para la administración intravenosa).

6. PRESENTACION DE DOXETAL[®]

Ambas soluciones inyectables de Docetaxel 20mg/0,5ml y Docetaxel 80mg/2ml, se presenta en cajas, conteniendo 1 y 5 frasco(s)-ampolla de Doxetal[®] junto con sus respectivas ampollas diluyentes.

También se presenta en cajas conteniendo 10, 20 y 50 frascos - ampolla de Doxetal[®] junto con sus respectivas ampollas de diluyentes de uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiendo a otras personas."

Este folleto resume la información más importante de Doxetal[®], para mayor información y ante cualquier duda consulte con su médico.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 47.643

"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 responde 0800-333-1234"

Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.F.,

Elcano 4938, Capital Federal (1427)

Director Tecnico: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Laboratorios
RICHMOND

Fecha de última revisión: 09/02/2015