

APROVADO EM 15-03-2004 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

PACLITAXEL

Paclitaxel

Concentrado para solução para perfusão em frasco para injectáveis

Se desejar mais informações sobre o Paclitaxel ou sobre algum assunto mencionado neste folheto solicite informações complementares ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

COMPOSIÇÃO

A substância activa contida no frasco para injectáveis é o paclitaxel. O Paclitaxel é fornecido em frasco para injectáveis de 5 ml, 17 ml ou 50 ml contendo 30 mg, 100 mg ou 300 mg de paclitaxel, respectivamente. Os outros ingredientes são o etanol e o óleo de castor polioxetilado cromatograficamente purificado.

TIPO DE MEDICAMENTO

O paclitaxel retarda o desenvolvimento das células tumorais e é usado como fármaco antineoplásico.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, Lda, Edifício Fernão de Magalhães, Quinta da Fonte, 2780-730 Paço de Arcos.

QUANDO SE DEVE USAR PACLITAXEL?

Paclitaxel retarda o desenvolvimento de certas células neoplásicas, em especial, em doenças específicas da mama, do ovário e do pulmão.

QUANDO NÃO SE DEVE USAR PACLITAXEL?

Paclitaxel não deve ser usado se for alérgico ao paclitaxel ou a qualquer dos outros ingredientes (ver Composição).

Além disso, não deve ser usado se:

- estiver grávida ou a amamentar
- o número de certos glóbulos brancos (neutrófilos) é demasiado baixo
- tiver uma doença hepática grave

INFORMAÇÃO IMPORTANTE ANTES DA UTILIZAÇÃO DE PACLITAXEL

Antes de cada tratamento com o Paclitaxel terá de fazer análises ao sangue para o seu médico verificar se tem o número de glóbulos brancos suficientes; deve informar o seu médico no caso de estar grávida ou a planear uma gravidez ou se está a amamentar.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico se está grávida, a planear uma gravidez ou se está a amamentar. Não deve amamentar enquanto estiver em tratamento com o Paclitaxel. Não recomeça a amamentação até que o seu médico lhe confirme que é seguro fazê-lo.

APROVADO EM 15-03-2004 INFARMED

PACLITAXEL E A CONDUÇÃO

Paclitaxel não demonstrou afectar a capacidade de condução. Contudo, deve ter presente que este medicamento contém álcool e que pode não ser aconselhável conduzir imediatamente após a administração do tratamento. Não deve conduzir se sentir tonturas ou tiver a sensação de cabeça leve.

INTERACÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS

Não tome outros medicamentos enquanto estiver sob tratamento com Paclitaxel, a menos que tenha esclarecido isso com o seu médico. Isto aplica-se a qualquer medicamento que lhe foi receitado ou que adquiriu sem receita médica.

PACLITAXEL E ÁLCOOL

Paclitaxel contém álcool (396 mg/ml), pelo que nos dias anteriores ou posteriores ao tratamento não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas. Pode ser possível o aparecimento de efeitos a nível do Sistema Nervoso Central ou outros.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Paclitaxel terá de ser usado com precaução no caso de apresentar antecedentes de problemas neurológicos a nível das mãos e dos pés (neuropatia periférica, caracterizada principalmente por entorpecimento persistente, formiguesco ou dores), quando o hemograma está alterado (por terapêuticas anteriores) ou se tiver doença cardíaca ou hepática. A função cardíaca deverá ser monitorizada se o Paclitaxel for utilizado em associação com trastuzumab. O seu médico deve estar completamente informado sobre a sua actual condição física e sobre todos os tratamentos anteriores.

Foram relatados raros casos de colite pseudomembranosa, incluindo doentes que não foram tratados com antibióticos concomitantemente. Esta reacção deve ser tida em consideração no diagnóstico diferencial dos casos de diarreia grave ou persistente que ocorrem durante o tratamento ou imediatamente depois do tratamento com paclitaxel.

COMO SERÁ ADMINISTRADO O PACLITAXEL

O seu médico define a dose do medicamento que você irá receber. Esta dose vai depender da sua superfície corporal. O Paclitaxel será administrado por perfusão contínua intravenosa durante um período de 3 horas ou de 24 horas. A administração do Paclitaxel será repetida de 3 em 3 semanas, a menos que seja alterada pelo médico.

Dado que existe o risco de reacções alérgicas terá que fazer uma pré-medicação específica com vários medicamentos (por via oral e intravenosa) durante as horas que antecedem cada administração do Paclitaxel.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

O seu médico informá-lo-á do número de ciclos de tratamento de Paclitaxel que necessitará de receber.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Todos os medicamentos podem causar alguns efeitos secundários ou indesejáveis.

Foram relatados alguns efeitos secundários temporários, sendo os mais frequentes a perda do cabelo e uma diminuição no número dos glóbulos vermelhos ou brancos. Após o tratamento, o

APROVADO EM 15-03-2004 INFARMED

cabelo deverá voltar a crescer, normalmente, e as análises ao sangue devem voltar a valores normais.

Outros efeitos relatados como muitos frequentes são: hipotensão, dor muscular ou das articulações, náuseas, vômitos, diarreia e inflamação das mucosas.

As reacções alérgicas graves ao Paclitaxel com possível desfecho fatal são raras, mas é possível apresentar, muito frequentemente, alguns sinais ligeiros e transitórios de alergia, como seja, vermelhidão ou erupção cutânea.

Alguns doentes também se queixam, muito frequentemente, de problemas temporários nas mãos ou pés (neuropatia periférica) caracterizados por uma sensação de formigueiro, entorpecimento ou dor.

Outros doentes referiram, com menor frequência, os efeitos secundários: alteração do ritmo cardíaco, aumento das enzimas hepáticas, reacções no local da injeção (inchaço local, dor, eritema) e alterações ligeiras e transitórias da pele e unhas. A colite pseudomembranosa foi relatada raramente.

APROVADO EM 15-03-2004 INFARMED

Se experimentar outro sintoma não usual, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

SOBREDOSAGEM

Desconhece-se o antídoto para uma sobredosagem pelo Paclitaxel. No entanto prevê-se que as principais complicações sejam: depressão medular, neurotoxicidade e mucosite.

COMO CONSERVAR O PACLITAXEL

Paclitaxel deve ser conservado a temperatura não superior a 25°C e dentro da embalagem de origem para estar protegido da luz. Se for necessário, o frasco pode ser conservado no frigorífico sem afectar a qualidade do produto.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: Março de 2004