

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paclitaxel GP-Pharm 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Paclitaxel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Paclitaxel GP-Pharm e para que é utilizado
2. Antes de tomar Paclitaxel GP-Pharm
3. Como tomar Paclitaxel GP-Pharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paclitaxel GP-Pharm
6. Outras informações

1. O QUE É PACLITAXEL GP-PHARM E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é usado para o tratamento do carcinoma. Pode ser carcinoma nos ovários ou carcinoma da mama. Este medicamento também pode ser usado para um carcinoma especial nos pulmões (carcinoma das células não pequenas do pulmão, NSCLC) em doentes que não conseguem ser tratados com cirurgia e/ou radioterapia. O Paclitaxel GP-Pharm também pode ser utilizado para o tratamento de um tipo especial de cancro denominado Sarcoma de Kaposi, que pode estar associado à SIDA (síndrome de imunodeficiência adquirida) onde outros tratamentos, isto é, as antraciclínicas lipossómicas, não obtiveram resultados.

Paclitaxel GP-Pharm funciona ao parar a divisão celular natural e, deste modo, impede o crescimento de células do carcinoma.

2. ANTES DE TOMAR PACLITAXEL GP-PHARM

Não tome Paclitaxel GP-Pharm se tem alergia (hipersensibilidade) ao paclitaxel ou a qualquer excipiente de Paclitaxel GP-Pharm, nomeadamente ao ricinoleato de macroglicérol.

Se a sua contagem de glóbulos brancos for muito baixa (neutrófilos). Este parâmetro é medido pelos profissionais de saúde se está grávida se está a amamentar se tem Sarcoma de Kaposi e infeções concomitantes graves, não controladas.

Tome especial cuidado com Paclitaxel GP-Pharm

Este medicamento deve ser usado sob a supervisão de um médico que tenha experiência em agentes citostáticos (medicamentos para o cancro). Antes de ser tratado com Paclitaxel GP-Pharm irá receber medicamentos de suporte consistindo em corticosteroides, anti-histamínicos e antagonistas H₂ (ver secção 3. Como tomar Paclitaxel GP-Pharm).

Se o Paclitaxel GP-Pharm é administrado num tratamento concomitante com outro medicamento usado no carcinoma (ex: cisplatina) deve ser administrado antes do outro medicamento.

Observou-se hipersensibilidade em <1% dos doentes (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Em caso de reações graves, o tratamento é interrompido de imediato.

Deve monitorizar-se a contagem de células do sangue durante o tratamento.

Se adquirir uma perturbação de condução cardíaca durante o tratamento, deve ser monitorizado de modo contínuo, enquanto o tratamento estiver em progresso.

Se for tratado com uma combinação com outros medicamentos usados no carcinoma como doxorrubicina ou trastuzumab, é de particular importância monitorizar a função cardíaca.

Se sofrer lesões no sistema nervoso periférico (ex: perda de força muscular, sensibilidade diminuída, dormência dos membros, formigueliro, dor), o médico pode considerar uma redução da dose nos ciclos de tratamento seguintes.

Se apresentar insuficiência hepática grave, não deve ser tratado com Paclitaxel GP-Pharm.

Observou-se desenvolvimento de pneumonite intersticial (inflamação do tecido conjuntivo do pulmão) em associação com radioterapia do pulmão.

O médico deve evitar administrar Paclitaxel GP-Pharm numa artéria porque se observaram reações tecidulares graves em animais.

Se ocorrer diarreia grave ou persistente contacte o seu médico.

Se tem Sarcoma de Kaposi e ocorrer inflamação grave da membrana mucosa.

Ao tomar Paclitaxel GP-Pharm com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, dado que outros medicamentos podem afetar o tratamento com Paclitaxel GP-Pharm.

Pode usar paclitaxel em conjunto com cimetidina (antagonista H₂).

Deverá ter precauções especiais se estiver a tomar outros medicamentos durante o tratamento com paclitaxel: eritromicina, rifampicina (antibióticos), fluoxetina (antidepressivo), genfibrozil (fármaco para baixar o nível de gordura no sangue), carbamazepina, fenitoína, fenobarbital (antiepiléticos), efavirenz e nevirapina, e a receber tratamento com inibidores da protease (medicamentos para o tratamento da SIDA).

Quando usado em combinação com cisplatina deve administrar-se Paclitaxel GP-Pharm em primeiro lugar.

Quando usado em associação com doxorrubicina, deve administrar-se Paclitaxel GP-Pharm após a doxorrubicina

Ao tomar Paclitaxel GP-Pharm com alimentos e bebidas

Paclitaxel GP-Pharm não afeta a ingestão de alimentos e bebidas.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida ou se estiver a considerar engravidar antes de receber o tratamento com paclitaxel.

Paclitaxel GP-Pharm como quaisquer outros medicamentos para o tratamento do carcinoma pode provocar lesões no seu bebé quando administrado durante a gravidez. Recomenda-se que as mulheres evitem a gravidez durante o tratamento com paclitaxel e que informem o médico de imediato se engravidarem durante o tratamento.

Aleitamento

Não se sabe se o paclitaxel passa para o leite materno. Não deverá amamentar enquanto estiver a ser tratada com Paclitaxel GP-Pharm. Assim, deverá parar de amamentar durante todo o tratamento com Paclitaxel GP-Pharm. Não reinicie a amamentação até que o seu médico a informe de que é seguro fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se investigou se o tratamento com Paclitaxel GP-Pharm afeta ou não a capacidade de conduzir. Paclitaxel GP-Pharm contém álcool (395 mg/ml), deste modo, não considere conduzir ou utilizar máquinas imediatamente após ter sido tratado. Aconselhe-se com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes do Paclitaxel GP-Pharm

Este medicamento contém etanol (álcool) a 50 vol%, isto é, até 20 g por dose, equivalente a 52 cl de cerveja ou a 21 cl de vinho por dose.

Esta quantidade de álcool pode ser prejudicial para os doentes que sofrem de alcoolismo. Este facto deve ser tido em consideração nos grupos de alto risco, tais como doentes com doença hepática ou epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

A quantidade de álcool neste medicamento pode influenciar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

O Paclitaxel GP-Pharm contém ricinoleato de macroglicérol que pode provocar reações alérgicas.

3. COMO UTILIZAR PACLITAXEL GP-PHARM

O Paclitaxel GP-Pharm será administrado sob supervisão de um médico que lhe poderá dar mais informações.

Modo de administração:

O Paclitaxel GP-Pharm será inicialmente diluído. A solução para perfusão pronta a usar é

depois administrada num vaso sanguíneo como uma perfusão intravenosa (dentro de uma veia através de um catéter).

Posologia:

O seu médico decidiu sobre a posologia e o número de doses que lhe serão administradas. A dose depende do tipo e da gravidade do cancro que está a ser tratado, bem como da sua altura e peso corporal, a partir dos quais o médico irá calcular a sua superfície corporal em metros quadrados (m²). Adicionalmente, os resultados das suas análises ao sangue e a sua condição médica serão tidos em consideração.

Se necessário, o seu médico irá ajustar a dose durante o tratamento.

A dose ser-lhe-á administrada durante um período de 3 a 24 horas. O Paclitaxel GP-Pharm é normalmente administrado em intervalos de três semanas (2 semanas no caso de doentes com sarcoma de Kaposi).

Você poderá também receber um pré-tratamento específico com vários medicamentos diferentes (dexametasona e difenidramina ou clorfeniramina e cimetidina ou ranitidina) antes de todos os tratamentos com Paclitaxel GP-Pharm. Este pré-tratamento é necessário para prevenir reações alérgicas graves (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Se tem tumores nos ovários, é frequente utilizar um tratamento adicional com um medicamento para o cancro denominado cisplatina.

Se tem tumores na mama, este medicamento pode ser combinado com trastuzumab ou doxorrubicina que, tal como o Paclitaxel GP-Pharm, são utilizados para o tratamento do cancro.

Utilização em crianças

O paclitaxel não está indicado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Os efeitos secundários encontram-se listados por incidência de acordo com a tabela seguinte:

Muito frequentes:	Mais do que 1 em cada 10 doentes tratados
Frequentes:	Menos de 1 em cada 10, mas mais de 1 em cada 100 doentes tratados
Pouco frequentes:	Menos de 1 em cada 100, mas mais de 1 em cada 1000 doentes tratados
Raros:	Menos de 1 em cada 1000, mas mais de 1 em cada 10000 doentes tratados
Muito raros:	Menos de 1 em cada 10000, incluindo casos isolados

Como todos os medicamentos, Paclitaxel GP-Pharm pode causar efeitos secundários, no

entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes:

Redução da função (hematopoiética) da medula óssea (mielossupressão), redução grave da contagem de glóbulos brancos que o podem tornar mais suscetível a desenvolver infecções (neutropenia, leucopenia), poderá notar que fica mais cansado e que a coloração da sua pele se torna mais pálida, o que pode ser um sinal de redução dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia), redução da contagem de plaquetas que podem provocar hemorragias não esperadas (por exemplo, sangramento nasal) ou contusões inexplicadas (trombocitopenia).

Reações alérgicas ligeiras, tais como rubor e erupção cutânea.

Lesões nervosas (principalmente nos nervos periféricos) que podem manifestar-se como formigueiro, enfraquecimento e/ou dores nos braços, pernas ou pés.

Pressão arterial baixa (pode começar a sentir-se tonto e desmaiar ou começar a transpirar).

Náuseas, vômitos, diarreia, inflamação das membranas mucosas (mucosite).

Queda de cabelo (alopecia).

Dor nas articulações e nos músculos (artralgia, mialgia).

Infeção (principalmente infecções do trato urinário e infecções do aparelho respiratório superior) com relatos de casos fatais.

Frequentes:

Alterações do ritmo cardíaco (bradicardia).

Alterações transitórias nas unhas e na pele.

Reações no local da injeção (incluindo inchaço (edema) localizado, dor, vermelhidão (eritema), endurecimento, ocasionalmente pode ocorrer que o medicamento para perfusão intravenosa seja extravasado para os tecidos circundantes (extravasamento), o que pode resultar numa inflamação do tecido conjuntivo das camadas adjacentes à pele (celulite), alterações no tecido conjuntivo (fibrose cutânea) e morte celular (necrose cutânea)).

Aumento das enzimas hepáticas (AST, fosfatase alcalina).

Pouco frequentes:

Complicações potencialmente fatais de envenenamento do sangue (choque séptico).

Reações alérgicas significativas requerendo tratamento (ex: baixa pressão arterial, edema subcutâneo doloroso na sua pele ou nas mucosas (edema angioneurótico), você poderá ficar sem fôlego ou ter dificuldade em respirar (dificuldades respiratórias), urticária generalizada (pústulas), arrepios, dor lombar, dor no peito, coração acelerado (taquicardia), dor abdominal, dor nos membros, transpiração (diaforese) e pressão arterial elevada).

Insuficiência do músculo cardíaco, que pode causar dificuldade em respirar ou dor no peito (cardiomiopatia), alterações na frequência cardíaca normal (tais como taquicardia ventricular assintomática, taquicardia com extrasístole, bloqueio AV e síncope), ataque cardíaco.

Pressão arterial elevada, coágulos sanguíneos (trombose), trombose aguda com inflamação da parede vascular (tromboflebite).

Bloqueio intestinal, perfuração na parede intestinal (qualquer um deles normalmente

causa dor abdominal), fezes com sangue associadas a dor abdominal e febre que podem ser sinal de uma inflamação intestinal grave (colite isquêmica), dor abdominal grave e persistente irradiando para as costas e acompanhada de vômitos (pancreatite).
Aumento da bilirrubina (icterícia).

Raros:

Inflamação dos pulmões (pneumonia), inflamação do peritoneu (peritonite),
envenenamento do sangue (sépsis).

Redução grave da contagem de glóbulos brancos do sangue associada a febre
(neutropenia febril).

Reações alérgicas (anafiláticas) graves.

Neuropatia motora que pode resultar em fraqueza dos braços e das pernas.

Respiração curta (dispneia), cicatrizes nos pulmões e fluido à volta dos pulmões (efusão pulmonar), inflamação dos pulmões (pneumonia intersticial), reação inflamatória do tecido pulmonar com alterações do tecido conjuntivo e endurecimento do tecido (fibrose pulmonar), estreitamento e bloqueio dos vasos sanguíneos dos pulmões que podem provocar o encurtamento da respiração (embolismo pulmonar), função pulmonar diminuída (insuficiência respiratória).

Comichão (prurido), erupção cutânea, vermelhidão (eritema).

Fraqueza (astenia), febre (pirexia), desidratação, inchaço devido à acumulação de fluido nos tecidos corporais (edema), sensação de estar doente (mal-estar).

Aumento da creatinina sérica.

Muito raros:

Doença maligna do sangue (leucemia mieloide aguda), alterações malignas na formação do sangue (síndrome mielodisplásico).

Choque alérgico (anafilático) potencialmente fatal.

Perda de apetite (anorexia).

Confusão.

Danos nos nervos nos órgãos internos (neuropatia autonómica), ataques epiléticos (convulsões de grande mal), convulsões, insuficiência da função cerebral (encefalopatia), tonturas, dores de cabeça, dificuldade em coordenar os movimentos (ataxia).

Diminuição da visão, principalmente em doentes que estiveram a receber doses superiores às recomendadas.

Diminuição da audição (ototoxicidade), perda de audição, zumbidos nos ouvidos (acufenos), instabilidade (vertigens).

Ritmo cardíaco desordenado (conhecido como fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular).

Se sentir qualquer palpitação, dificuldade em respirar ou dor no peito, contacte imediatamente o seu médico.

Choque.

Tosse.

Coágulos sanguíneos no tecido responsável pela junção do jejuno e do íleo e partes do intestino delgado, à parede abdominal posterior (trombose mesentérica), diarreia grave e persistente ou acompanhada de sangue, associada a dor abdominal e/ou febre, que possa ser um sinal de inflamação intestinal grave (colite pseudomembranosa), inflamação do

esôfago (esofagite), obstipação, inchaço abdominal (ascite), doença inflamatória intestinal (colite neutropénica).

Lesões hepáticas (necrose hepática, encefalopatia hepática) (ambas com relatos de casos fatais).

Erupção cutânea disseminada com pústulas que provocam úlceras na pele, boca e área genital e febre (síndrome de Stevens-Johnson), descamação cutânea e febre (necrólise epidérmica), erupção cutânea assimétrica acompanhada de vermelhidão, normalmente nos membros (eritema multiforme), pústulas (urticária), descoloração das unhas ou da base da unha e descolamento da unha a partir da sua base (onicólise). Deverá evitar expôr excessivamente as suas mãos e pés à radiação solar durante a terapêutica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PACLITAXEL GP-PHARM

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Paclitaxel GP-Pharm após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Paclitaxel GP-Pharm

A substância ativa é o paclitaxel. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém 6 mg de paclitaxel.

Os outros componentes são: ricinoleato de macroglicérol, etanol anidro (395 mg/ml), ácido cítrico anidro.

Qual o aspeto de Paclitaxel GP-Pharm e conteúdo da embalagem

Paclitaxel GP-Pharm é uma solução clara viscosa, incolor a amarelo claro.

30 mg paclitaxel em solução 5 ml.

100 mg paclitaxel em solução 16,7 ml.

300 mg paclitaxel em solução 50 ml.

Cada frasco para injectáveis é embalado separadamente numa embalagem. Também estão disponíveis embalagens múltiplas (multipack) com 10 embalagens.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP-Pharm, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets els Fogars nº 2
Carretera Comarcal 244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona
ESPAÑA

Fabricante

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
ALEMANHA

Este medicamento foi aprovado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

República Checa	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Dinamarca	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Estónia	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Finlândia	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Alemanha	Taxomedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Letónia	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Lituânia	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Noruega	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Polónia	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Portugal	Paclitaxel GP-Pharm 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Espanha	Paclitaxel GP-Pharm 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Suécia	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
República Eslovaca	Paclimedac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Reino Unido	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Devem seguir-se as normas nacionais atuais para o manuseamento de agentes citostáticos.

Manipulação: Tal como com todos os citostáticos, Paclitaxel GP-Pharm deve ser manipulado com precaução. A diluição deve ser preparada em condições assépticas por pessoal especializado numa área especialmente destinada a esse fim. Devem ser utilizadas luvas de proteção adequadas. Deve tomar-se cuidado para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas. No caso de contacto com a pele, a área deve ser lavada com sabão e água. Após a exposição tópica tem-se observado sensação de formiguento, queimadura e vermelhidão (rubor). Caso entre em contacto com as membranas mucosas, estas devem ser completamente lavadas com bastante água. Após a inalação foi referida dispneia, dor torácica, sensação de ardor na garganta e náuseas.

Se o frasco para injectáveis não violado for colocado no frigorífico pode formar-se um precipitado que se dissolve com uma ligeira agitação, ou mesmo sem agitação, depois de atingir a temperatura ambiente. A qualidade do produto não é afetada. Deve inutilizar o frasco para injectáveis se a solução se mantiver turva ou se notar um precipitado que não se dissolve.

Conservação após abertura:

Após a entrada múltipla de agulhas para retirar o produto do frasco, os frascos para injectáveis mantêm a estabilidade microbiológica, química e física durante 28 dias a 25°C. Outras condições e tempos de armazenagem durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não deve ser utilizado o dispositivo Chemo-Dispensing Pin ou outro semelhante dado que pode causar o colapso da rolha do frasco para injectáveis, conduzindo a perda da integridade da esterilidade.

Preparação da solução para perfusão: antes da perfusão, paclitaxel tem de ser diluído, utilizando técnicas assépticas, com solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 % ou solução para perfusão de dextrose a 5 % ou solução para perfusão de dextrose a 5 % em cloreto de sódio a 0,9 % ou solução para perfusão de dextrose a 5 % em solução de Ringer para uma concentração final de 0,3 a 1,2 mg/ml.

Conservação após diluição:

A estabilidade química e física da solução para perfusão reconstituída a 25°C é de 72 horas.

De um ponto de vista microbiológico, deve usar-se o medicamento imediatamente. Se o medicamento não for usado imediatamente, o tempo e condição de conservação são da responsabilidade do utilizador.

As soluções reconstituídas não devem ser conservadas no frigorífico.

Após a preparação, a solução pode mostrar turvação que se atribui ao veículo da formulação não sendo removida por filtração. Paclitaxel deve ser administrado através dum filtro inserido no sistema de administração, com uma membrana de microporos <a 0,22 µm. Não foram observadas perdas significativas na potência após o fornecimento simulado da solução através de um sistema IV com um filtro inserido.

Existem relatos, raros, de precipitação durante a perfusão de paclitaxel, em geral, no final do período de uma perfusão de 24 horas. Se bem que não esteja esclarecida a causa desta precipitação, admite-se que esteja ligada à sobresaturação da solução diluída. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que paclitaxel seja administrado logo após a diluição, devendo evitar-se a agitação ou vibração excessivas. Antes de usar, os sistemas de perfusão devem ser corridos com a solução. Durante a perfusão deve observar-se o aspeto da solução periodicamente e a perfusão deve ser interrompida se ocorrer precipitação.

Para reduzir a exposição do doente ao DEHP (di-(2-etilhexil)ftalato), que pode ser deslocado dos sacos de perfusão, sistemas de administração ou outros instrumentos médicos plastificados com PVC, as soluções diluídas de Paclitaxel GP-Pharm devem ser armazenadas em frascos sem PVC (vidro, polipropileno) ou em sacos de plástico (polipropileno, poliolefina) e administradas através de sistemas de administração revestidos com polietileno. O uso de filtros (e.g., IVEX-2), que incorporam a entrada e/ou saída de tubos PVC, não resultou na deslocação importante de DEHP.

Eliminação: todo o material utilizado na preparação, na administração ou que entre em contacto com o Paclitaxel GP-Pharm deve ser tratado de acordo com as normas locais para a manipulação dos citostáticos.