



# Doxplax®

## Clorhidrato de Doxorubicina Liposomal Pegilado 20 mg / 10 mL

### Inyectable intravenoso

Información para el paciente  
Venta bajo receta archivada

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

#### 1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA DOXPLAX® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) es un antineoplásico utilizado para el tratamiento de cáncer mama en pacientes con riesgo de problemas cardíacos y para tratar el cáncer de ovario afectando células tumorales reduciendo el tamaño del tumor, retrasando el desarrollo del tumor, aumentando la supervivencia de los pacientes.

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) se utiliza también en combinación con Bortezomib para tratar el mieloma múltiple en pacientes que han recibido por lo menos un tratamiento previo.

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) es utilizado también para producir una mejora en pacientes diagnosticados con sarcoma de Kaposi, incluyendo aplanamiento, adelgazamiento e incluso disminución del carcinoma. Asimismo, pueden mejorar e incluso eliminarse otras sintomatologías del sarcoma de Kaposi, tales como la tumefacción próxima al tumor.

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) es capaz de interactuar con las células, de tal modo que afecta selectivamente las células afectadas por el cáncer. Esta forma farmacéutica desarrollada como pequeñas esferas llamadas liposomas pegilados poseen dentro el fármaco clorhidrato de Doxorubicina que es capaz de salir fácilmente desde el medicamento desde el flujo sanguíneo hasta el tejido blanco canceroso antes que al tejido normal y sano.

#### 2) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DOXPLAX® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

• **¿Quiénes no deben tomar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?**  
• Si es alérgico a Clorhidrato de Doxorubicina, al maní o a la soja, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

#### ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?

**Antes de tomar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) dígame a su médico:**

- Si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática;
- Si es diabético, ya que Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) contiene azúcar y puede ser necesario un ajuste del tratamiento de su diabetes;
- Si tiene sarcoma de Kaposi y se le ha quitado el bazo;
- Si observa úlceras, decoloración o cualquier molestia en su boca.
- Si usted tiene otro problema de salud.

#### ¿Puedo tomar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta.
- Medicamentos de venta libre.
- Suplementos a base de hierbas.
- Otros tratamientos antitumorales que esté recibiendo o haya recibido, ya que se debe tener especial cuidado con los tratamientos que reducen el número de glóbulos blancos, ya que pueden causar una reducción aún mayor del número de glóbulos blancos.

#### Embarazo y lactancia

No debe tomar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) si se encuentra embarazada o cree que puede estar embarazada debido a que el Clorhidrato de Doxorubicina puede provocar defectos de nacimiento. Tampoco debe amamantar al bebé si está tomando Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) debido a que el Clorhidrato de Doxorubicina puede ser dañino para los lactantes. Si usted está embarazada, tiene intenciones de quedar embarazada o cree que podría estar embarazada o si se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta ocho meses después de finalizar el tratamiento. Los pacientes hombre con cuya pareja femenina podría quedar embarazada, deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) y hasta seis meses después de la última dosis.

Los expertos en salud recomiendan que las mujeres infectadas con VIH no amamanten a sus niños en ninguna circunstancia para evitar la transmisión del VIH.

#### Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente cansado o somnoliento como consecuencia del tratamiento con Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)

#### 3) ¿CÓMO SE ADMINISTRA DOXPLAX® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) se administra bajo supervisión de un médico mediante un goteo (perfusión) en una vena. Dependiendo de la dosis e indicación, esto puede durar desde 30 minutos a más de una hora.

Si se está tratando por cáncer de mama o de ovario, se le administrará Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) a una dosis de 50 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se obtiene a partir de su altura y peso). La dosis se repite cada 4 semanas mientras la enfermedad no progrese y usted pueda tolerar el tratamiento.

Si está siendo tratado de mieloma múltiple, y ha recibido al menos un tratamiento previo, se le administrará Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) en una dosis de 30 mg por metro cuadrado de su superficie corporal en perfusión intravenosa de 1 hora en el día 4 del régimen de 3 semanas de Bortezomib e inmediatamente después de la perfusión de Bortezomib. Se repetirá la dosis siempre que responda satisfactoriamente y tolere el tratamiento.

Si padece de Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, se le administrará Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) por vía intravenosa con dosis de 20mg por metro cuadrado a una velocidad inicial de 1mg por minuto para minimizar el riesgo de reacciones a la infusión. Se puede aumentar la velocidad si no se observan reacciones adversas para completar la infusión en una hora. La dosis debe repetirse una vez cada tres semanas, mientras el paciente responda satisfactoriamente y tolere el tratamiento por lo menos por dos o tres meses con el fin de alcanzar la respuesta terapéutica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

En los casos de sobredosificación aguda se empeoran los efectos adversos como las úlceras bucales o disminuye el número de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre. El tratamiento incluirá la administración de antibióticos, transfusiones de plaquetas, uso de factores que estimulan la producción de glóbulos blancos y tratamiento sintomático de úlceras bucales.

#### En caso de intoxicación con Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

#### 4) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DOXPLAX® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Luego de la administración, Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) puede impartir una coloración rojiza-anaranjada a la orina y a otros líquidos corporales. Esta reacción no tóxica se debe al color del producto y desaparecerá gradualmente, a medida que el fármaco se elimine del organismo.

#### Durante la perfusión de Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) pueden aparecer las siguientes reacciones:

- Aumento o disminución de la tensión arterial
- Crisis (convulsiones)
- Dificultad para tragar o respirar
- Exantema pruriginoso (urticaria)
- Dolor o malestar en el pecho y/o en la espalda
- Enrojecimiento, sudoración, escalofríos o fiebre
- Inflamación y estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares, causando desde tos, sibilancias y hasta dificultad para respirar (asma)
- Reacción alérgica grave incluyendo hinchazón en cara, labios, boca, lengua y/o garganta
- Ritmo cardíaco acelerado

Es posible que se produzca una fuga del líquido de la inyección de las venas al tejido situado bajo la piel. En caso de que el goteo le pique o duela cuando esté recibiendo una dosis de Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado), notifíquesele inmediatamente al médico.

#### Póngase en contacto con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Si tiene fiebre, se siente cansado, si presenta signos de hematomas o sangrado (muy frecuentes)
- Nota llagas en la boca, estomatitis, diarrea grave o vómitos o náuseas (muy frecuentes)
- Infecciones (frecuentes), incluyendo infecciones pulmonares (neumonía) o infecciones que pueden afectar a su visión
- Debilidad grave (frecuente)
- Dificultad para respirar (frecuente)
- Fuerte dolor de estómago (frecuente)
- Reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón en cara, labios, boca, lengua o garganta
- Dificultad para tragar o respirar; exantema pruriginoso (urticaria) (poco frecuente)
- Neutropenia
- Exantema o caída del cabello leve
- Paro cardíaco (el corazón deja de latir); insuficiencia cardíaca, en la que el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo, que puede producirle dificultad para respirar y puede provocar hinchazón de las piernas (poco frecuente)
- Formación de coágulos en la sangre que llega a los pulmones, causando dolor torácico y dificultad para respirar (poco frecuente)
- Hinchazón, calor o dolor a la palpación en alguna zona de la pierna, a veces con dolor que empeora cuando está de pie o camina (raro)
- Erupción grave o potencialmente mortal con ampollas y descamación, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) o en la mayor parte del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica) (raro)
- Presenta enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, principalmente en manos o pies (síndrome mano-pie).

La presencia del síndrome mano-pie se ha visto muy frecuentemente y algunas veces, pueden llegar a ser graves. En casos graves, estos efectos pueden interferir con ciertas actividades diarias y pueden durar hasta 4 semanas o más antes de solucionarse completamente. Cuando es así, el médico puede decidir retrasar el comienzo y/o reducir la dosis del siguiente tratamiento.

Las estrategias para prevenir y tratar el síndrome mano-pie incluyen:

- Poner en remojo las manos y/o pies en recipientes con agua fría cuando pueda
- Mantener las manos y pies descubiertos (sin guantes, medias, etc.)
- Permanecer en lugares frescos
- Tomar baños de agua fría cuando hace calor
- Evitar el ejercicio enérgico que pueda causar trauma a los pies (correr, etc.)
- Evitar la exposición de la piel al agua muy caliente (jacuzzis, saunas, etc.)
- Evitar calzado que le quede estrecho o zapatos con tacones altos.
- Puede consumir Piridoxina (Vitamina B6) que se encuentra disponible sin receta, de 50-150mg al día, empezando cuando aparezcan los primeros signos de enrojecimiento u hormigueo.

#### Otros efectos adversos son:

#### Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Disminución en el número de glóbulos blancos, que puede aumentar las posibilidades de infección. En casos raros, la disminución de glóbulos blancos puede llevar a una infección grave. La anemia (disminución de los glóbulos rojos) puede provocar cansancio, y la disminución de plaquetas en sangre puede aumentar el riesgo de hemorragia. Debido a los posibles cambios en sus células sanguíneas usted estará sometido a análisis de sangre periódicos
- Pérdida de apetito
- Estreñimiento
- Erupciones cutáneas, incluyendo enrojecimiento de la piel, erupción cutánea alérgica, sarpullido abultado o enrojecido en la piel
- Caída del cabello
- Dolor, incluyendo los músculos y dolor en pecho, articulaciones, brazos o piernas
- Sensación de mucho cansancio

#### Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- Dolor, incluyendo los músculos y dolor en pecho, articulaciones, brazos o piernas
- Sensación de mucho cansancio
- Infecciones, incluyendo infección grave en todo el cuerpo (sepsis), infecciones pulmonares, infecciones por el virus del herpes zóster (herpes), un tipo de infección bacteriana (infección por *mycobacterium avium complex*), infección urinaria, infecciones por hongos (incluyendo afta y afta oral en la boca), infección de los folículos pilosos, infección o irritación de garganta, infección de nariz, fosas nasales o garganta (resfriado)
- Disminución en el número de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), con fiebre
- Pérdida de peso grave y debilidad muscular, agua insuficiente en el cuerpo (deshidratación), niveles bajos de potasio, sodio o calcio en sangre
- Sensación de confusión, ansiedad, depresión, dificultad para dormir
- Daño nervioso que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de sensación de dolor, dolor en nervios, sensación extraña en la piel (como hormigueo o cosquilleo), disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel
- Modificación en el sentido del gusto, dolor de cabeza, sentir mucho cansancio con poca energía, sentirse mareado;
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis)
- Ritmo cardíaco acelerado
- Aumento o disminución de la tensión arterial, enrojecimiento facial
- Dificultad para respirar que puede aparecer tras la realización de actividad física, sangrado nasal, tos
- Inflamación de la mucosa gástrica o del esófago, úlceras (llagas) en la boca, indigestión, dificultad para tragar, dolor en la boca, boca seca
- Problemas de piel, incluyendo piel seca o escamosa, eritema, ampollas o úlceras (llagas) en la piel, prurito, manchas oscuras en la piel
- Sudoración excesiva
- Espasmos o dolores musculares
- Dolor que afecta a músculos, huesos o espalda
- Dolor al orinar
- Reacción alérgica a la perfusión del medicamento, enfermedad similar a la gripe, escalofríos, inflamación de la mucosa de diferentes cavidades y conductos del cuerpo, tales como nariz, boca o tráquea, sensación de debilidad, sensación generalizada de malestar, hinchazón causada por retención de líquidos, sensación de hinchazón de manos, tobillos o pies
- Pérdida de peso

Cuando Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) se utiliza como único medicamento, es menos probable que se produzcan algunos de estos efectos adversos.

#### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Alto nivel de potasio en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre
- Bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, aumento del número de 'plaquetas' (células que ayudan a que la sangre se coagule)
- Cara hinchada, elevada temperatura corporal
- Crisis (convulsiones), desmayo
- Daño en los nervios que afecta a más de una zona del cuerpo
- Daño en los tejidos (necrosis) en el punto de inyección, inflamación de las venas que causa hinchazón y dolor, sensación de mareo al sentarse o levantarse
- Debilidad muscular
- Dolor en las mamas
- Flatulencia
- Encías inflamadas (gingivitis)
- Infecciones por el virus del herpes simple (herpes labial o herpes genital), infección por hongos
- Irritación o dolor en el punto de inyección
- Malestar en el pecho
- Problemas de piel o erupciones, incluyendo piel seca o escamosa, erupción alérgica, úlceras (llagas) o ampollas en la piel, decoloración de la piel, cambio en el color natural (pigmentación) de la piel, pequeños puntos rojos o morados causados por hemorragias bajo la piel, problemas en las uñas, acné
- Reacción alérgica
- Sensación desagradable o dolorosa, especialmente al tacto, somnolencia
- Sensación de latido del corazón rápido o irregular (palpitaciones), enfermedad del músculo cardíaco, daño cardíaco
- Síntomas (como inflamación, enrojecimiento o dolor) en partes del cuerpo que han sido tratadas previamente con radioterapia o que han sufrido daños como consecuencia de una inyección intravenosa de quimioterapia
- Visión borrosa, ojos llorosos

#### Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), son:

- Bajo número de células sanguíneas generadas en la médula ósea

- Dilatación de los vasos sanguíneos
- Erupción cutánea con ampollas llenas de líquido
- Infección que se producen en personas con un sistema inmunitario debilitado
- Inflamación de la retina, que puede causar cambios en la visión o ceguera
- Infección vaginal, enrojecimiento del escroto
- Llagas e hinchazón en la lengua, úlceras (llagas) en los labios
- Problemas con las mucosas de las diferentes cavidades y conductos del cuerpo, tales como nariz, boca o tráquea
- Resultados anormales en pruebas sanguíneas del hígado, aumento del nivel de "creatinina" en la sangre
- Ritmo cardíaco anormal, trazado anormal en un ECG (electrocardiograma) que se puede producir con baja frecuencia cardíaca, problema de corazón que afecta a la frecuencia cardíaca y al ritmo cardíaco, coloración azulada de la piel y las mucosas causada por una baja concentración de oxígeno en la sangre
- Sensación de opresión en la garganta

#### Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), son:

- Cáncer de la sangre que se desarrolla rápidamente y que afecta a las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda)
- Enfermedad de la médula ósea que afecta a las células sanguíneas (síndrome mielodisplásico)
- Cáncer de boca o de labios

**Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.**

#### 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. Comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de la empresa enviando un mail el siguiente correo electrónico: [infomed.argentina@knighttx.com](mailto:infomed.argentina@knighttx.com) o llamando al teléfono de FV +54 11 4719-1100 Opción 2

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT (011) 4340-0800 interno 5166.

#### 6) ¿CÓMO CONSERVAR DOXPLAX® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado)?

Conservar los viales en heladera, de 2°C a 8°C. Evítese el congelamiento. El congelamiento prolongado de los productos farmacéuticos liposomales puede afectarlos.

Los viales parcialmente utilizados deben ser desechados.

Si observa evidencia de precipitación o presencia de partículas extrañas no utilice este medicamento.

#### 7) INFORMACIÓN ADICIONAL

##### COMPOSICIÓN:

##### Cada frasco ampolla contiene:

Clorhidrato de Doxorubicina 20mg /10ml

**Excipientes:** Sacarosa, fosfatidil colina de soja hidrogenada, colesterol, N-(Carbonil-Metoxi-Polietilenglicol 2000)-1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfoetanolamina sódica, sulfato de amonio, histidina, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.p., 10ml.

Este folleto resume la información más importante de Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado), para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI LA ETIQUETA O EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.**

Ud. puede usar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) hasta el último día del mes indicado en el envase. No utilizar Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina liposomal pegilado) luego de la fecha de vencimiento.

#### Presentaciones:

Doxplax® (Clorhidrato de Doxorubicina Liposomal pegilado 20 mg) en Suspensión Inyectable en frasco ampolla con 10 mL.

**Fecha de la última revisión:** marzo 2024



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.026**  
**Laboratorio LKM S.A.**

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez  
 Elaborado en: Av. Gral. Villegas n°1.320/1510, localidad de San Justo, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

125361-00



