



Producto: Taxocris 30-100-150-300 (Paclitaxel)
 Presentación: Solución Inyectable
 País/es: Argentina

Versión del
 proceso
 interno
 P00

Material: IPP
 Medida: 180 x 250 mm
 Código de Material Nuevo: 000000-R
 Código Visual: 14-22-54
 Código de Material Anterior: 125227-00
 Soporte: Según Especificación
 Gramaje: Según Especificación
 Color: Negro

Referencias (No imprimir Filets)

Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Motivo
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm



Taxocris® 30/ 100/ 300

Paclitaxel 30,0 mg/5,0 mL; 100,0 mg/
 16,7 mL; 300,0 mg/50,0 mL

Solución para Inyección

Venta bajo receta archivada
 Industria Argentina

Información para el paciente

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Taxocris®?

Taxocris® puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte. Se pueden producir reacciones alérgicas serias (anafilaxis) en personas que toman Taxocris®. La anafilaxis es una emergencia médica seria que puede causar la muerte y debe ser tratada de inmediato.

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos signos y/o síntomas:

- Dificultad para respirar
- Inflamación repentina de cara, labios, lengua, garganta o dificultad para tragar
- Sarpullido o urticaria.

¿Qué es Taxocris®?

Taxocris® es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza para tratar algunos tipos de las siguientes enfermedades:

- Cáncer de ovario
- Cáncer de mama
- Cáncer de pulmón
- Sarcoma de Kaposi

Se desconoce si Taxocris® es seguro o efectivo en los niños.

¿Qué es el cáncer?

En condiciones normales, las células del organismo se dividen y crecen de manera ordenada y controlada. Las células hacen estas funciones para que el cuerpo humano pueda funcionar correctamente y se repare a sí mismo cuando lo necesite.

En cambio, las células del cáncer no son capaces de controlar su propio crecimiento. Aún no se conocen en profundidad las razones por las cuales ocurre esto.

Un tumor es una masa de células no sanas (células cancerosas) que se dividen y crecen rápidamente y de manera descontrolada. Cuando un tumor invade los tejidos sanos que lo rodean, se dice que se trata de un tumor maligno. Si no se lo detecta y se lo trata rápido, un tumor maligno puede diseminarse (producir metástasis) desde el sitio de origen hacia otras partes del cuerpo.

¿Quiénes NO deben ser tratados con Taxocris®?

Usted no podrá recibir Taxocris® si:

- Es alérgico a cualquiera de los ingredientes de Taxocris®.
- Es alérgico a los medicamentos que contienen Aceite de castor polioxietilado
- Tiene un bajo nivel de glóbulos blancos.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir Taxocris®?

Antes de recibir Taxocris®, debe informarle a su médico sobre todos sus problemas clínicos sobre todo si:

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene problemas cardíacos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Taxocris® puede dañar a su bebé que esta por nacer. Consulte con su médico si está embarazada o planea estarlo.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Taxocris® pasa a la leche materna. Usted y su médico deberán decidir que es conveniente, utilizar Taxocris® o amamantar.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Sepa qué medicamentos toma. Arme una lista con todos los medicamentos que toma y muéstresela a su médico y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo se administra Taxocris®?

Taxocris® es inyectado en una vena (infusión intravenosa (IV)) por su médico.

Si usa más Taxocris® del que debe

Si usted piensa que le han administrado demasiado Paclitaxel consulte con su médico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis son la reducción de las células de la sangre (supresión de médula ósea), entumecimiento o sensación anormal en brazos y piernas (neuropatía periférica) e inflamación de las membranas que envuelven el tracto digestivo (mucositis).

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Comuníquese con su médico si tiene algún efecto secundario que le resulta molesto o que no desaparece.

“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”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Taxocris®?

Informe a su médico de inmediato si tiene:

- Dolor de estómago intenso
- Diarrea severa

Los efectos secundarios más comunes de Taxocris® incluyen:

- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia) que lo hace sentir débil o cansado
- Pérdida de cabello
- Entumecimiento, hormigueo o ardor en manos o pies (neuropatía)
- Dolor de articulaciones y músculos
- Náuseas y vómitos
- Reacciones de hipersensibilidad: dificultad para respirar, inflamación repentina de cara, labios, lengua, garganta o dificultad para tragar, sarpullido o urticaria
- Diarrea
- Llagas en la boca o los labios (mucositis)
- Infecciones. Si tiene fiebre (temperatura superior a 38°C) u otro signo de infección, consulte de inmediato con su médico.
- Inflamación de manos, cara o pies
- Hemorragias
- Irritación en el sitio de inyección

- Baja presión arterial (hipotensión)

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de Taxocris®. Para obtener más información, consulte con su médico.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de Taxocris®

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos de los enumerados en un folleto de información para el paciente. No use Taxocris® para una afección para la cual no le fue recetado.

No proporcione Taxocris® a otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarla.

Este folleto de información para el paciente sintetiza la información más importante sobre Taxocris®. Si desea obtener más información, consulte con su médico.

Instrucciones para el profesional sanitario / uso del set de infusión

Infusión controlada de soluciones para infusión intravenosa.

Retirar la guía del empaque cuidando todas las tapas protectoras de los acomodamientos y torsiones, controlando el correcto sentido de circulación.

Girar la aguja de infusión ajustada, cerrar el regulador de flujo y quitar el capuchón de protección.

Los valores de gotas por mililitros (18 gotas por ml para los macrogoteros y 60 microgotas por ml para los microgoteros) son válidos con un error de +/- 10% siempre y cuando se respeten las siguientes constantes:

- Viscosidad del líquido a infundir: la escala es válida para soluciones salinas 9/1000 o glucosada no mayor de 10%.
- Columna hidrostática: entre 75-85 cm desde aurícula derecha o línea medio axilar en el paciente en decúbito dorsal.
- Uso de envases colapsables para las guías con una sola vía, sin entrada de aire.

Conectar la bureta al contenedor de soluciones, insertar el equipo de punción dentro de la botella de infusión:

La bureta debe permanecer en 1/3 de su volumen para evitar la entrada de aire en la guía. Abrir el regulador de flujo y descarga de aire de la manguera de forma absoluta.

Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.

Punzar la vena con la aguja intravenosa y ajustar el flujo necesario para la infusión.

Estas guías una vez usadas se deben descartar como residuo patológico, con los cuidados pertinentes del caso.

Conservar en un lugar seco al reparo de la luz solar y a una temperatura entre 0°C y 30°C.

Utilizar solo si el envase está herméticamente cerrado, en caso contrario debe destruirse.

Destruir luego de su uso.

Manipulación de Paclitaxel / AGENTE CITOSTÁTICO

Al igual que ocurre con todos los agentes citotóxicos, Paclitaxel debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo por personal experimentado, en condiciones de asepsia, y en un área específica. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto con la piel y mucosas. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de inhalación, se han notificado dificultad al respirar (disnea), dolor de pecho, quemazón en la garganta y náuseas.

Instrucciones de protección para la preparación de Paclitaxel 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- Debe utilizarse una campana protectora, así como guantes y bata protectores. Si no se dispone de una campana protectora, deben utilizarse gafas y mascarilla.
- Los envases abiertos, como los viales para inyección, los frascos de perfusión y las cánulas, jeringas, catéteres y los tubos utilizados, así como los residuos de los citostáticos deben considerarse

como residuos peligrosos y deben eliminarse de acuerdo con la normativa local para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.

- En caso de derrame, seguir las siguientes instrucciones:

- Debe utilizarse ropa protectora
- Debe recogerse el vidrio roto y tirarse a un contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS
- Las superficies contaminadas deben lavarse bien con gran cantidad de agua fría
- Las superficies lavadas con agua deben secarse completamente y deben eliminarse los materiales utilizados como RESIDUOS PELIGROSOS.

- Si Paclitaxel entrase en contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua corriente, y después lavar con agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar a fondo el área con agua. Si tiene cualquier molestia, contacte con un médico.

- En caso de que Paclitaxel entre en contacto con los ojos, lavarlos a fondo con gran cantidad de agua fría. Contacte inmediatamente con un oftalmólogo.

Eliminación

Todos los materiales empleados para la preparación, administración o que entren en contacto con Paclitaxel deben eliminarse según la normativa local para el manejo de compuestos citotóxicos.

Cada frasco con solución inyectable contiene:

Activo: Paclitaxel

Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, ácido cítrico anhidro y alcohol absoluto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

PRESENTACIÓN

Taxocris® 30 – Solución para Inyección:

Caja por 1 o 5 frascos ampolla.

Taxocris® 100– Solución para Inyección:

Caja por 1 frasco ampolla.

Taxocris® 300– Solución para Inyección:

Caja x 1 frasco ampolla y 1 set de infusión.

Fecha de revisión última: Julio de 2016

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 44.810.

Elaborado por: **Laboratorio LKM S.A.**

General Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

000000-R