



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Paklitaxfil 30mg/5mL Solución Concentrada para Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla de 5mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Paclitaxel	30,0 mg		
Cremophor EL	2650 mg		
Acido Cítrico anhidro c.s.p	ajustar pH entre	3,0 y 7,0	
Alcohol absoluto c.s.p.	5,00 mL		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Concentrada para Infusión Intravenosa.

Solución incolora o levemente amarillenta, esencialmente libre de partículas extrañas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del cancer metastásico refractario de ovarios y mama.

Tratamiento de primera línea del carcinoma de ovario en combinación con cisplatino.

Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas asociado a cisplatino o carboplatino.

Tratamiento del Sarcoma de Kaposi.

Tratamiento del Adenocarcinoma Gástrico metastásico localmente avanzado o no resecable.

Fármaco de primera línea en el tratamiento del cáncer metastásico de mama.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.2 Posologías Aprobadas:

-Carcinoma de ovario en combinación con cisplatino, cáncer metastásico refractario de ovarios y mama: 135 a 175 mg/m² de superficie corporal en infusión intravenosa de 3 a 24 horas cada 3 semanas.

-Cáncer de pulmón: 175mg/m² de superficie corporal-225mg/m² de superficie corporal en infusión de 3 a 24 horas.

Tratamiento del Sarcoma de Kaposi: 105-175 mg/m² de superficie corporal en infusión de 3 a 24 horas, ajustar según respuesta clínica.

-Fármaco de primera línea en el tratamiento del cáncer metastásico de mama: 200 a 250 mg/m² de superficie corporal,

-Tratamiento del Adenocarcinoma gástrico: 175 a 210 mg/m² de superficie corporal en infusión de 3 a 24 horas.

Dosis máxima: 250mg/m² de superficie corporal/dosis.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Paclitaxel concentrado debe ser diluído antes de la infusión en una Solución de Cloruro de Sodio 0.9% para inyección o en una Solución de Dextrosa 5% para Inyección, hasta una concentración final de 1mg/ml. Las soluciones son física y químicamente estables hasta por 27 horas a temperatura ambiente y condiciones adecuadas de luz.

Antes de la administración inspeccione visualmente para cualquier materia extraña y decoloración de los productos parenterales.

Las soluciones pueden mostrar turbidez antes de su preparación, lo cual se atribuye al vehículo de formulación. No se han observado pérdidas significativas de potencia después de la liberación estimulada de la solución vía I.V. conteniendo un filtro de 0.22 micrones en línea.

b. Dosis Máxima Aprobada:

250mg/m² de superficie corporal/dosis.

c. En caso de insuficiencia renal:

Durante la administración del producto deberá realizarse control estricto de los parámetros renal, con la finalidad de proceder a disminuir la dosis o suspender su administración.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Reacciones adversas: Hiperbilirrubinemia, elevación de la fosfatasa alcalina y de la transaminasa oxalacética.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Paclitaxel o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia.

Neutropenia menor a 1500 células/mm³ y trombocitopenia menor a 100.000 células/mm³.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Con la administración de este producto se ha descrito mielosupresión, con disminución del número de neutrófilos y plaquetas; por lo que, no deberá ser administrado con recuento de neutrófilos menor a 1500 células/mm³ o un conteo de plaquetas menor a 100.000 células/mm³.

Se han observado reacciones severas de hipersensibilidad (disnea, dolor en el pecho y taquicardia), por lo que los pacientes que reciben este producto deben ser pre-tratados con corticosteroides y/o antihistamínicos.

a. Precauciones de empleo:

Durante la administración del producto deberá realizarse control estricto de los parámetros: hematológico, renal, sistema nervioso y cardiovascular; con la finalidad de proceder a disminuir la dosis o suspender su administración.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ciclosporina, antibióticos macrólidos, alcaloides benzodiazepinas, barbitúricos y antiepilépticos.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se describen.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Categoría D. Paclitaxel puede provocar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Si paclitaxel es utilizado durante el



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe la droga, debe ser advertida sobre los posibles riesgos. Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas deben ser advertidas para evitar un embarazo durante la terapia con paclitaxel.

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Se desconoce si la droga es excretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana y debido al potencial de serias reacciones adversas en los lactantes, se recomienda que se interrumpa la lactancia cuando se recibe la terapia de paclitaxel.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: Pancitopenia, mielosupresión.

Cardiovascular: Bradicardia, hipotensión, flebitis.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Hepáticas: Hiperbilirrubinemia, elevación de la fosfatasa alcalina y de la transaminasa oxalacética.

Reacciones de hipersensibilidad: Disnea, urticaria y taquicardia.

Otras: Parestesias, neuropatía periférica, artralgia, mialgias, alopecia.

4.13 Sobredosis:

Las principales complicaciones por sobredosis podrían consistir en supresión de la médula ósea, neurotoxicidad periférica y mucositis.

Tratamiento: No se conoce ningún antídoto para la sobredosis de paclitaxel.

a. Tratamiento Adultos:

No se conoce ningún antídoto para la sobredosis de paclitaxel.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Código ATC: L01CD01

Paclitaxil es un agente antimicrotubular que promueve la unión de los microtúbulos a partir de los dímeros de tubulina y estabiliza los microtúbulos previniendo la despolimerización. Esta estabilidad resulta en la inhibición de la normal reorganización dinámica de la red de microtúbulos que es esencial para la interfase viral y las funciones celulares mitóticas. Además, Paclitaxil induce formaciones anormales o "manojos" de microtúbulos a través del ciclo celular y multiplica asters de microtúbulos durante la mitosis.

Después de la administración intravenosa de Paclitaxil, las concentraciones plasmáticas declinan de manera bifásica. La rápida declinación inicial representa la distribución en el compartimiento periférico y la eliminación de la droga. La fase más tardía se debe, en parte, a un flujo relativamente lento de paclitaxel desde el compartimiento periférico.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Estudios in vitro indican que entre 89% y 98% de la droga se une a proteína humana en sueros. Después de la administración intravenosa la concentración plasmática de la droga decae en forma bifásica, una caída inicial rápida y una fase lenta. La vida media de eliminación fue estimada en un rango de 5,3 (4,6) a 17,4 (4,7) horas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cremophor ELP
Acido Cítrico anhidro
Alcohol absoluto

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto Terminado: 18 meses.

Producto diluido en las soluciones de Cloruro de Sodio al 0,9% y Dextrosa al 5% un período de validez de 27 horas.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Sistema Envase Cierre:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Frasco ampolla de vidrio tipo I, transparente con tapón de bromobutilo y precinto de seguridad.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla de 5mL y frasco ampolla de 5mL + 1 set de infusión integrado por regulador de flujo "Dosi Flow" y set de extensión con filtro.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.450

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08/09/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

18/08/2009