

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ABRAXANE LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg NANOPARTÍCULAS DE PACLITAXEL LIGADO A ALBÚMINA VENTA CON RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

Leer esta Información para el paciente antes de empezar a recibir ABRAXANE y antes de cada infusión. Estos datos no sustituyen la conversación con su médico sobre su estado clínico y su tratamiento.

¿Qué es ABRAXANE?

ABRAXANE es un medicamento de venta bajo receta utilizado para el tratamiento de:

- cáncer de mama avanzado en personas que ya han recibido otros medicamentos para el cáncer,
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado, en combinación con carboplatino en personas que no pueden ser tratadas con cirugía o radiación.
- cáncer pancreático avanzado, cuando se utiliza en combinación con gemcitabina como el primer medicamento para el cáncer pancreático avanzado.

Se desconoce si ABRAXANE es seguro o efectivo en niños.

¿Quién no debe recibir ABRAXANE?

ABRPPI.010/08/18

ISP RW 12139/19 - 05/06/19 MT1105985/19

Reg. F-21156/14

Departamento Médico

Página 1

No reciba ABRAXANE si:

- tiene un recuento de glóbulos blancos inferior a 1.500 células/mm³.
- ha tenido una reacción alérgica severa a ABRAXANE.

Antes de recibir ABRAXANE, informe a su médico si:

- tiene problemas hepáticos o renales.
- tiene cualquier otra enfermedad,
- es un hombre que planea engendrar un hijo. No debe engendrar un hijo durante el tratamiento con ABRAXANE. ABRAXANE puede dañar al feto de su pareja. Informe a su médico si esto lo preocupa.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ABRAXANE puede dañar al feto. No debe quedar embarazada mientras recibe ABRAXANE. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos efectivos de control de la natalidad (anticonceptivos). Hable con su médico sobre la mejor forma para evitar un embarazo mientras recibe ABRAXANE.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ABRAXANE pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si recibirá ABRAXANE o amamantará.

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbáceos.

Conozca todos los medicamentos que toma. Tenga una lista para mostrarle a su médico o farmacéutico cada vez que reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo recibiré ABRAXANE?

- Su médico le recetará ABRAXANEi de acuerdo con la cantidad adecuada para usted.
- No es necesaria una medicación previa para evitar reacciones alérgicas para recibir ABRAXANE. Puede requerirse medicación previa si usted tuvo previamente una reacción alérgica al ABRAXANE. En caso de que haya tenido una reacción alérgica severa, no debe volver a utilizar ABRAXANE.
- ABRAXANE se le suministrará por infusión intravenosa (IV) en la vena.
- Su médico debe realizarle análisis de sangre regulares mientras recibe ABRAXANE.

¿Cuál es la dosis habitual de ABRAXANE?

Cáncer de mama metastásico

Tras fracasar la quimioterapia combinada para el cáncer de mama metastásico o la recidiva dentro de los 6 meses de quimioterapia adyuvante, la dosis recomendada de ABRAXANE es 260 mg/m² administrados en forma intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

Cáncer de pulmón no microcitico

La dosis recomendada de ABRAXANE es 100 mg/m² administrada como infusión intravenosa durante 30 minutos en los días 1,8 y 15 de cada ciclo de 21 días. Administrar carboplatino en el día 1 de cada ciclo de 21 días inmediatamente después de ABRAXANE.

Adenocarcinoma del páncreas

La dosis recomendada de ABRAXANE es 125 mg/m² administrada como infusión intravenosa durante 30-40 minutos en los días 1,8 y 15 de cada ciclo de 28 días. Administrar gemcitabina inmediatamente después de ABRAXANE en los días 1,8 y 15 de cada ciclo de 28 días.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa tratados con ABRAXANE pueden tener un riesgo mayor de toxicidades conocidas al paclitaxel. Suspender ABRAXANE si la AST > 10 x ULN o la bilirrubina > 5,0 x ULN. La tabla 1 muestra las recomendaciones de ajuste de la dosis para el primer curso de la terapia.

En cáncer de mama metastásico, la dosis de ABRAXANE puede aumentarse de 130 mg/m² hasta 200 mg/m² en pacientes con insuficiencia hepática severa en los ciclos posteriores, según la tabla 1.

En cáncer de pulmón no microcítico, reducir la dosis de ABRAXANE a 50 mg/m² en pacientes con insuficiencia hepática severa. En ciclos posteriores, la dosis de ABRAXANE podría incrementarse a 75 mg/m² según se tolere.

Los pacientes deben tener un control estricto.

Tabla 1: Recomendaciones de dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática

	Niveles de SGOT (AST)		Niveles de bilirrubina	DOSIS DE ABRAXANE ^{®a}		
				MBC	NSCLC	Adenocarcinoma del Páncreas ^c
Leve	< 10 x ULN	Y	> ULN a ≤ 1,25 x ULN	260 mg/m ²	100 mg/m ²	125 mg/m ²
Moderada	< 10 x ULN	Y	1,26 a ≤ 2 x ULN	200 mg/m ^{2b}	75 mg/m ^{2b}	no recomendado
Severa	< 10 x ULN	Y	2,01 a ≤ 5 x ULN	130 mg/m ^{2b}	50 mg/m ^{2c}	no recomendado
	> 10 x ULN	O	> 5 x ULN	no recomendado	no recomendado	no recomendado

MBC = Cáncer de mama metastásico; NSCLC = Cáncer de pulmón no microcítico.

^aLas recomendaciones de dosificación son para el primer curso de terapia. La necesidad de un ajuste adicional de la dosis en los ciclos posteriores debe basarse en la tolerancia individual.

^bEl aumento de la dosis a 200 260 mg/m² en ciclos posteriores debe considerarse sobre la base de tolerancia individual.

^cLos pacientes con niveles de bilirrubina por encima del límite superior a lo normal fueron excluidos de los estudios clínicos para cáncer pancreático o de pulmón.

Recomendaciones de reducción de la dosis/Discontinuación

Cáncer de mama metastásico

En los pacientes que presentan neutropenia severa (neutrófilos inferiores a 500 células/mm³ durante una semana o más) o neuropatía sensitiva severa durante el tratamiento con ABRAXANE, debe reducirse la dosis a 220 mg/m² en los ciclos posteriores de ABRAXANE.

En caso de recurrencia de neutropenia severa o de neuropatía sensitiva severa, efectuar una nueva reducción de la dosis a 180 mg/m². En caso de neuropatía sensitiva de Grado 3, interrumpir el tratamiento hasta la resolución a Grado 1 o 2 y a continuación reducir la dosis para todos los ciclos posteriores de ABRAXANE.

Cáncer de pulmón no microcítico

- No administrar ABRAXANE el día 1 del ciclo hasta que el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) sea al menos de 1.500 células/mm³ y el recuento plaquetario sea al menos de 100.000 células/mm³.
- En pacientes que desarrollan neutropenia o trombocitopenia severa, suspender el tratamiento hasta que los recuentos se recuperen a un recuento absoluto de neutrófilos de al menos 1.500 células/mm³ y un recuento de plaquetas de al menos 100.000 células/mm³ el día 1 o un recuento absoluto de neutrófilos de al menos 500 células/mm³ y un recuento de plaquetas de al menos 50.000 células/mm³ los Días 8 o 15 del ciclo. Al reiniciar la dosis, reducir permanentemente las dosis de ABRAXANE y carboplatino, tal como figura en la Tabla 2.
- Suspender ABRAXANE en caso de neuropatía periférica de Grado 3-4. Retomar ABRAXANE y carboplatino en dosis reducidas (ver Tabla 2) cuando la neuropatía periférica mejore a Grado 1 o se haya resuelto por completo.

Tabla 2. Reducciones de dosis permanentes en caso de reacciones adversas hematológicas y neurológicas en NSCLC

Reacción adversa medicamentosa	Ocurrencia	Dosis de ABRAXANE semanal (mg/m ²)	Dosis de carboplatino cada 3 semanas (AUC mg·min/mL)
Fiebre neutropénica (ANC menor a 500/mm ³ con fiebre >38°C) ○ Retraso del próximo ciclo de más de 7 días en caso de ANC menor a 1500/mm ³ ○ ANC menor a 500/mm ³ durante más de 7 días	Primera	75	4,5
	Segunda	50	3
	Tercera	Discontinuar tratamiento	
Recuento plaquetario menor a 50.000/mm ³	Primera	75	4,5
	Segunda	Discontinuar tratamiento	
Neuropatía sensorial severa – Grado 3 o 4	Primera	75	4,5
	Segunda	50	3
	Tercera	Discontinuar tratamiento	

Adenocarcinoma de páncreas

En la Tabla 3 se suministran las reducciones de los niveles de dosis para pacientes con adenocarcinoma de páncreas, según se hace referencia en las Tablas 4 y 5.

Tabla 3. Reducciones de los niveles de dosis para pacientes con adenocarcinoma de Páncreas

Nivel de dosis	ABRAXANE® (mg/m ²)	Gemcitabina (mg/m ²)
Dosis completa	125	1000
1 ^{era} reducción de dosis	100	800
2 ^{da} reducción de dosis	75	600
Si se requiere reducción	Discontinuar	Discontinuar

adicional de dosis		
--------------------	--	--

En la Tabla 4 se brindan las modificaciones de dosis recomendadas para neutropenia y trombocitopenia para pacientes con adenocarcinoma de páncreas.

Tabla 4. Recomendación y modificaciones de dosis para neutropenia y/o trombocitopenia al inicio de un ciclo o dentro de un ciclo para pacientes con adenocarcinoma de páncreas

Día del ciclo	ANC (células/mm ³)		Recuento de plaquetas (células/mm ³)	ABRAXANE®/Gemcitabina
Día 1	< 1500	O	< 100.000	Posponer las dosis hasta la recuperación
Día 8	500 a < 1000	O	50.000 a < 75.000	Reducir 1 nivel de dosis
	< 500	O	< 50.000	Suspender dosis
Día 15: Si las dosis del Día 8 se redujeron o se administraron sin modificación:				
	500 a < 1000	O	50.000 a < 75.000	Reducir 1 nivel de dosis del Día 8
	< 500	O	< 50.000	Suspender dosis
Día 15: Si las dosis del Día 8 se suspendieron:				
	≥ 1000	O	≥ 75.000	Reducir 1 nivel de dosis del Día 1
	500 a < 1000	O	50.000 a < 75.000	Reducir 2 niveles de dosis del Día 1
	< 500	O	< 50.000	Suspender dosis

ANC = recuento absoluto de neutrófilos

En la Tabla 5 se brindan las modificaciones de dosis recomendadas para otras reacciones adversas medicamentosas en pacientes con adenocarcinoma de páncreas.

Tabla 5. Modificaciones de la dosis para otras reacciones adversas medicamentosas en pacientes con adenocarcinoma de páncreas.

Reacción adversa medicamentosa	ABRAXANE	Gemcitabina
Neutropenia febril: Grado 3 o 4	Suspender hasta que se resuelva la fiebre y ANC \geq 1500; reanudar en el nivel de dosis inmediato inferior	
Neuropatía periférica: Grado 3 o 4	Suspender hasta que mejore a \leq Grado 1; reanudar en el nivel de dosis inmediato inferior	Sin reducción de dosis
Toxicidad cutánea: Grado 2 o 3	Reducir al nivel de dosis inmediato inferior; discontinuar tratamiento si persiste la toxicidad	
Toxicidad gastrointestinal: Mucositis o diarrea grado 3	Suspender hasta que mejore a \leq Grado 1; reanudar en el nivel de dosis inmediato inferior	

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ABRAXANE?

ABRAXANE puede provocar efectos secundarios serios, incluso:

- disminución del recuento de células sanguíneas. ABRAXANE puede provocar una disminución severa de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos importante para combatir las infecciones bacterianas) y plaquetas (importantes para la coagulación y para controlar el sangrado). Su médico verificará el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con ABRAXANE y tras su finalización.
- entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en las manos o pies (neuropatía).
- Infección severa (sepsis). Si recibe ABRAXANE en combinación con gemcitabina, las infecciones pueden ser severas y conducir a la muerte. Informe a su médico de inmediato si presenta fiebre (temperatura mayor de 38° C) o manifiesta signos de infección.
- Problemas pulmonares o de respiración. Si recibe ABRAXANE en combinación con gemcitabina, los problemas pulmonares o de respiración pueden ser severos y conducir a la muerte. Informe a su médico de inmediato si presenta una aparición súbita de tos seca persistente o dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas a ABRAXANE pueden ser severas y conducir a la muerte.

Los efectos secundarios más comunes de ABRAXANE incluyen:

- pérdida de cabello.
- entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en las manos o pies.
- latidos cardiacos anormales.
- cansancio.
- dolor en las articulaciones y muscular.
- cambios en los análisis de la función hepática.
- sarpullido.
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia). Los glóbulos rojos llevan oxígeno a los tejidos del cuerpo. Informe a su médico si se siente débil, cansado o le cuesta respirar.
- náuseas y vómitos.
- infecciones. Si tiene fiebre u otros signos de infección, informe inmediatamente a su médico.
- diarrea.
- pérdida de líquidos corporales (deshidratación).
- hinchazón de manos o pies.

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de ABRAXANE. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a Laboratorios Tecnofarma al teléfono 225949201 ó a la dirección electrónica "www.tecnofarma.cl".

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con: Laboratorios Tecnofarma al teléfono 225949201 ó a la dirección electrónica "www.tecnofarma.cl".

Conservación: almacenar a temperatura no mayor de 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz intensa.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ABRAXANE.

A veces los medicamentos se recetan para fines que no son los indicados en el prospecto de Información para el paciente.

Este prospecto de Información para el paciente resume la información importante sobre ABRAXANE. Si desea tener más información, hable con su médico. Puede solicitar a su médico o farmacéutico información sobre ABRAXANE que es proporcionada a los profesionales de la salud.

Para más información, comuníquese con Laboratorios Tecnofarma al teléfono 225949201 ó a la dirección electrónica "www.tecnofarma.cl".

¿Cuáles son los componentes de ABRAXANE?

Componente activo: paclitaxel (unido a albúmina humana).