

Paclitaxel, solución inyectable, 30 mg/ 5 ml, vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

724

Principio activo:

Paclitaxel. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

30 mg/ 5 ml.

Código ATC:

L01CD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Limitar infusión a 30 min y considerar premedicación en pacientes con hipersensibilidad conocida.

Cáncer de mama metastásico: 260 mg/m² administrados por vía intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: 100 mg/m² administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 21 días. Administre carboplatino el día 1 de cada ciclo de 21 días inmediatamente después de paclitaxel.

Adenocarcinoma de páncreas: 125 mg/m² administrados como infusión intravenosa durante 30 a 40 minutos los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días. Administre gemcitabina inmediatamente después de paclitaxel en los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días. (Celgene Corporation Summit, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del cáncer de mama después del fracaso de la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o la recaída dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina a menos que esté clínicamente contraindicada.

Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, en combinación con carboplatino, en pacientes que no son candidatos para cirugía curativa o radioterapia.

Tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico, en combinación con gemcitabina. (Celgene Corporation Summit, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Neutropenia (78-100%)

Alopecia (55-96%)

Anemia (47-96%)

Artralgia/mialgia (93%)

Diarrea (90%)

Leucopenia (90%)

Náuseas/vómitos (9-88%)

Infecciones oportunistas (76%)

Neuropatía periférica (42-79%)

Trombocitopenia (4-68%)

Mucositis (5-45%)

Hipersensibilidad (2-45%)

Insuficiencia renal (34%)

Hipotensión (17%)

1-10%

Bradicardia (3%)

<1%

Convulsiones de gran mal

Alteraciones de la conducción cardíaca. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

La neuropatía sensorial ocurre con frecuencia y puede requerir una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Se reportaron casos de sepsis en pacientes con o sin neutropenia que recibieron paclitaxel en combinación con gemcitabina; interrumpa paclitaxel y gemcitabina hasta que se resuelva la sepsis, y si hay neutropenia, hasta que los neutrófilos alcancen al menos 1500 células/mm³, luego reanude el tratamiento a niveles de dosis reducidos.

Casos de neumonitis con el uso de paclitaxel en combinación con gemcitabina fueron reportados; suspenda permanentemente el tratamiento con paclitaxel y gemcitabina.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad con desenlace mortal. La exposición y la toxicidad de paclitaxel pueden aumentar en pacientes con insuficiencia hepática, considere reducir la dosis y vigile de cerca a los pacientes con insuficiencia hepática.

Contiene albúmina derivada de sangre humana, que tiene un riesgo teórico de transmisión viral. Puede causar daño fetal, aconseje a los pacientes sobre el riesgo potencial para el feto y sobre el uso de métodos anticonceptivos efectivos. (Celgene Corporation Summit, 2020)

Contraindicaciones:

Pacientes con tumores sólidos o pacientes con sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA con recuentos de neutrófilos basales de <1500 células/mm³. Hipersensibilidad documentada al fármaco o a los excipientes. (Celgene Corporation Summit, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, apalutamida, deferiprona, eluxadolina, erdafitinib, fexinidazol, idarrubicina, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ivosidenib, lasmiditan, lopinavir, mifepristona, nefazodona, pacritinib, palifermin, quinidina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, sotorasib, tepotinib, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, amiodarona, atorvastatina, belatacept, berotralstat, bevacizumab, bosutinib, cannabidiol, carbamazepina, celecoxib, cenobamato, ceritinib, vacuna contra el cólera, cimetidina, claritromicina, clotrimazol, cobicistato, colchicina, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, deferasirox, vacuna contra el dengue, denosumab, dexametasona, diclorfenamida, diltiazem, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronedarona, duvelisib, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enzalutamida, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etotoína, fedratinib, felodipino, fingolimod, fluvastatina, fosfenitoína, fostamatinib, gemfibrozilo,, glecaprevir/pibrentasvir,

griseofulvina, hidroxiurea, ifosfamida, iloperidona, indinavir, irbesartán, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, lapatinib, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lonafarnib, loratadina, lorlatinib, losartán, lovastatina, vacuna meningocócica grupo B, mifepristona, mitotano, nefazodona, nicardipina, nifedipina, nilotinib, ofatumumab subcutáneo, olaparib, omaveloxolona, oxaliplatino, pazopanib, fenobarbital, fenitoína, pioglitazona, pitavastatina, ponatinib, pravastatina, primidona, quercetina, quinina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rosiglitazona, rosuvastatina, rucaparib, sacubitrilo/valsartán, saquinavir, sareciclina, secobarbital, simvastatina, siponimod, sipuleucel-T, sirolimús, sorafenib, Hierba de San Juan, Estiripentol, sulfisoxazol, tacrólimus, tazemetostato, tecovirimat, tenipósido, teriflunomida, tipranavir, tolvaptán, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, trimetoprima, tucatinib, valsartán, vemurafenib, verapamilo. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se contempla dentro de la categoría D, es decir que debe utilizarse en emergencias que amenazan la vida cuando no hay disponible un fármaco más seguro. Evidencia positiva de riesgo fetal humano.

Lactancia:

No se sabe si se excreta en la leche materna, no amamantar. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Celgene Corporation Summit. (Agosto de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021660s047lbl.pdf

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel, solución inyectable, 30 mg/5 ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: <https://reference.medscape.com/drug/taxol-paclitaxel-342187#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: <https://reference.medscape.com/drug/taxol-paclitaxel-342187#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: <https://reference.medscape.com/drug/taxol-paclitaxel-342187#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: <https://reference.medscape.com/drug/taxol-paclitaxel-342187#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Paclitaxel: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01CD01