

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symtaxel, 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Symtaxel, 80 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Docetaxelum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Symtaxel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symtaxel
3. Jak stosować lek Symtaxel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symtaxel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symtaxel i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Symtaxel. Jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel.

Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

Symtaxel jest przepisywany przez lekarza do leczenia raka piersi, szczególnych postaci raka płuca (niedrobnokomórkowy rak płuca), raka gruczołu krokowego, raka żołądka lub raka głowy i szyi:

- w leczeniu zaawansowanego raka piersi Symtaxel może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z doksorubicyną lub trastuzumabem, lub kapecytabiną,
- w leczeniu wczesnego stadium raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych Symtaxel może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem,
- w leczeniu raka płuca Symtaxel może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną,
- w leczeniu raka gruczołu krokowego Symtaxel podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem,
- w leczeniu raka żołądka z przerzutami Symtaxel podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem,
- w leczeniu raka głowy i szyi Symtaxel podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symtaxel

Kiedy nie stosować leku Symtaxel

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na docetaksel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Symtaxel (wymienione w punkcie 6).

- jeśli liczba białych krwinek jest za mała,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Symtaxel zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są odpowiednie do podania leku Symtaxel. W razie wystąpienia zaburzeń liczby białych krwinek, może dojść do związanej z tym gorączki lub zakażeń.

Jeden dzień przed podaniem leku Symtaxel oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu zostanie zlecone leczenie profilaktyczne obejmujące doustny kortykosteroid, jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia pewnych niepożądanych mogących wystąpić po wlewie dożylnym leku Symtaxel, w szczególności reakcji alergicznych i zatrzymania płynów (objawiających się obrzękiem rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

Podczas leczenia może być zalecane przyjmowanie innych leków mających na celu utrzymanie prawidłowej liczby komórek krwi.

Symtaxel zawiera alkohol. Pacjenci z uzależnieniem alkoholowym lub cierpiący na zaburzenia czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem. Patrz również punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Symtaxel” poniżej.

Inne leki i Symtaxel

Należy powiedzieć lekarzowi lub szpitalnemu farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Wynika to stąd, że Symtaxel lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać i może zwiększać się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Symtaxel NIE należy podawać w okresie ciąży chyba, że takie będzie wyraźne zalecenie lekarza.

Podczas stosowania tego leku kobieta nie powinna zajść w ciążę i musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, ponieważ Symtaxel może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli lek Symtaxel przyjmowany jest przez mężczyznę, zaleca się, aby nie został ojcem w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także uzyskać poradę w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ docetaksel może zmieniać płodność u mężczyzn.

Karmienie piersią

W trakcie stosowania leku Symtaxel nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów pomiędzy kursami podawania leku Symtaxel, z wyjątkiem występowania zawrotów głowy lub jeśli pacjent czuje się niepewnie.

Symtaxel zawiera alkohol

Symtaxel, 20 mg/1 ml

Produkt leczniczy zawiera około 55 vol. % etanol (alkohol), tj. 0,46 g (0,57 ml) 96% etanolu w jednej fiołce o objętości napełnienia 1 ml, co odpowiada 12 ml piwa, 5 ml wina w jednej fiołce.

Symtaxel, 80 mg/4 ml

Produkt leczniczy zawiera około 55 vol. % etanol (alkohol), tj. do 1,82 g (2,26 ml) 96% etanolu w jednej fiołce o objętości napełnienia 4 ml, co odpowiada 46 ml piwa, 20 ml wina w jednej fiołce.

Alkohol może wywierać niekorzystny wpływ na osoby z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a także dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci ze schorzeniami wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu obecna w produkcie leczniczym może wpływać na działanie innych leków.

Ilość alkoholu obecna w produkcie leczniczym może upośledzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Symtaxel

Symtaxel jest lekiem do podawania przez personel medyczny.

Zalecana dawka

Dawka zależy od masy ciała oraz od stanu ogólnego pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.

Sposób stosowania i droga podania

Symtaxel jest podawany we wlewie do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie). Wlewu dożylnego, który trwa około jedną godzinę, dokonuje się w szpitalu.

Częstość stosowania

Wlewu dożylnego zwykle dokonuje się co 3 tygodnie.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania w zależności od wyników badań krwi, stanu ogólnego oraz reakcji pacjenta na podawanie leku Symtaxel. W szczególności, należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczucia drętwienia, uczucia mrowienia, gorączki oraz o wynikach badań krwi. Informacja taka pozwoli lekarzowi na podjęcie decyzji, czy potrzebne jest zmniejszenie dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symtaxel

Lekarz dopilnuje, aby podana została dawka odpowiednia do stanu pacjenta. W przypadku podejrzenia przedawkowania, pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi je z pacjentem i wyjaśni możliwość wystąpienia ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi po stosowaniu wyłącznie leku Symtaxel są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej, biegunka i zmęczenie.

W razie przyjmowania leku Symtaxel w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Podczas wlewu dożylnego w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (obserwowane u ponad 1 osoby na 10):

- zaczerwienienie, odczyny skórne, swędzenie
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu
- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

Podczas leczenia personel szpitalny będzie ściśle monitorował stan pacjenta. Należy natychmiast poinformować personel szpitala, jeśli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów.

Pomiędzy wlewami dożylnymi leku Symtaxel mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od połączenia przyjmowanych leków:

Bardzo często (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10):

- zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (które są konieczne do zwalczania zakażeń) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi
- gorączka: w razie wystąpienia gorączki należy natychmiast poinformować lekarza
- reakcje alergiczne jak opisane powyżej
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- bezsenność
- uczucie drętwienia lub mrowienia lub ból stawów lub mięśni
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonny
- duszność
- upośledzenie drożności nosa; zapalenie gardła i nosa; kaszel
- krwawienie z nosa
- owrzodzenie jamy ustnej
- rozstrój żołądka włączając nudności, wymioty oraz biegunkę, zaparcia
- ból brzucha
- niestrawność
- utrata włosów (w większości przypadków po leczeniu następuje normalny odrost włosów)
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może także wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowiu)
- zmiana koloru paznokci, które mogą następnie oddzielać się od łożyska
- bóle mięśni; ból pleców lub ból kości
- zmiana cyklu lub brak miesiączki
- obrzęk rąk, stóp, kończyn dolnych
- zmęczenie lub objawy przypominające grypę
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Często (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- pleśniawki w obrębie jamy ustnej
- odwodnienie
- zawroty głowy
- zaburzenia słuchu
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi; nierówne lub szybkie bicie serca
- niewydolność serca

- zapalenie przełyku
- suchość błon śluzowych jamy ustnej
- trudności lub ból podczas przełykania
- krwotok
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (dlatego też konieczne jest regularne wykonywanie badań krwi).

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- omdlenia
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania
- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego; perforacja jelita
- zakrzepy krwi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

5. Jak przechowywać lek Symtaxel

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, odtworzenie i (lub) rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonywać w warunkach kontrolowanych i aseptycznych.

Lek należy zużyć natychmiast po dodaniu do worka z płynem infuzyjnym. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny zwykle przekraczać 8 godzin w butelce z płynem infuzyjnym lub 6 godzin w worku z płynem infuzyjnym w temperaturze poniżej 25°C, włączając 1 godzinę przeznaczoną na podanie wlewu pacjentowi.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PCW, przez okres do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Symtaxel w postaci roztworu do infuzji jest roztworem przesyconym i z czasem może krystalizować. Jeśli pojawią się kryształy, roztworu nie wolno używać i należy go usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symtaxel

- Substancją czynną leku jest docetaksel.

Symtaxel 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Jeden ml koncentratu docetakselu zawiera 20 mg docetakselu.

Jedna fiolka zawierająca 1 ml koncentratu zawiera 20 mg docetakselu.

Symtaxel 80 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Jeden ml koncentratu docetakselu zawiera 20 mg docetakselu.
Jedna fiolka zawierająca 4 ml koncentratu zawiera 80 mg docetakselu.

- Pozostałe składniki to polisorbat 80, etanol 96% i kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda lek Symtaxel i co zawiera opakowanie

Symtaxel koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest sterylnym, klarownym roztworem o lepkiej konsystencji, bezbarwnym lub brązowożółtym.

Symtaxel, 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Koncentrat jest dostępny w fiolce o pojemności 2 ml z bezbarwnego szkła typu-I, zamkniętej szarym 13 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

W każdym pudełku tekturowym znajduje się jedna fiolka zawierająca 1 ml koncentratu (20 mg docetakselu).

Symtaxel, 80 mg / 4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Koncentrat jest dostępny w fiolce o pojemności 4 ml z bezbarwnego szkła typu-I, zamkniętej szarym 13 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

W każdym pudełku tekturowym znajduje się jedna fiolka zawierająca 4 ml koncentratu (80 mg docetakselu).

Podmiot odpowiedzialny

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa
Polska

Wytwórca/Importer

Aegis Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
(P.O. Box 28629)
2081 Nicosia
Cypr

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg
Niemcy

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, SA
Quinta da Cerca
Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22/05/2012

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU Symtaxel 20 mg/1 ml; Symtaxel 80 mg/4 ml
KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do infuzji produktu Symtaxel należy zapoznać się z całą podaną poniżej procedurą postępowania.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem leczniczym

Symtaxel jest środkiem przeciwnowotworowym i, podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z preparatem Symtaxel i przygotowywania jego roztworów. Zaleca się używanie rękawiczek.

W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu ze skórą koncentratu lub roztworu do infuzji produktu Symtaxel, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast dokładnie zmyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Przygotowanie roztworu do stosowania dożylnego

Przygotowanie roztworu do infuzji

NIE STOSOWAĆ innych produktów leczniczych zawierających docetaksel w kilku fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik) z niniejszym produktem leczniczym (Symtaxel 20 mg/1 ml [Symtaxel 80 mg/4 ml] koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającym tylko jedną fiolkę).

Symtaxel 20 mg/1 ml [Symtaxel 80 mg/4 ml] koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozcieńczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

- Każda fiołka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i należy użyć ją bezpośrednio po otwarciu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania. Do uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta może być potrzebna więcej niż jedna fiołka koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Przykładowo: aby uzyskać dawkę 140 mg docetakselu należy użyć 7 ml docetakselu w postaci koncentratu do sporządzania roztworu.
- Odpowiednią ilość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji należy pobrać w warunkach aseptycznych, używając odpowiednio skalibrowanej strzykawki.

Stężenie docetakselu w fiołce Symtaxel 20 mg/1 ml, Symtaxel 80 mg/4 ml wynosi 20 mg/ml.

- Następnie koncentrat należy wstrzyknąć do 250 ml worka lub butelki z płynem infuzyjnym zawierającym 5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do infuzji. W razie konieczności podania dawki większej niż 190 mg docetakselu, należy stosować większą objętość płynu infuzyjnego tak, aby stężenie docetakselu nie było większe niż 0,74 mg/ml.
- Worek lub butelkę z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty natychmiast. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny zwykle przekraczać 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C, włączając 1 godzinę przeznaczoną na podanie wlewu pacjentowi.
- Podobnie jak wszystkie produkty przeznaczone do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy przed zastosowaniem obejrzeć - roztwory z widocznym osadem należy usunąć.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie materiały medyczne używane podczas rozcieńczania i podawania produktu należy usuwać zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami postępowania.