

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Camitotic, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Docetaxelum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Nazwa leku to Camitotic. Jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

Lek Camitotic jest przepisywany przez lekarza w celu 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 lek Camitotic może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z doksorubicyną, trastuzumabem lub kapecytabiną.
- W leczeniu wczesnego raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych lek Camitotic może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem.
- W leczeniu raka płuca lek Camitotic może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną.
- W leczeniu raka gruczołu krokowego lek Camitotic podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem.
- W leczeniu raka żołądka z przerzutami lek Camitotic podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.
- W leczeniu raka głowy i szyi lek Camitotic podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Camitotic

Kiedy nie stosować leku Camitotic

- jeśli pacjent ma uczulenie na docetaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Camitotic zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są prawidłowe, aby można było podać lek Camitotic. W przypadku wystąpienia zaburzeń liczby białych krwinek może dojść do związanej z tym gorączki lub zakażeń.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, w szczególności nieostrego widzenia, należy niezwłocznie przeprowadzić badania oczu oraz wzroku.

Jeśli u pacjenta występowała reakcja alergiczna podczas wcześniejszego leczenia paklitakselem należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów lub pogorszenia objawów ze strony płuc (gorączka, skrócenie oddechu lub kaszel) należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Lekarz może zdecydować o niezwłocznym przerwaniu leczenia.

Jeden dzień przed podaniem leku Camitotic oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu pacjent zostanie poproszony o przyjęcie leczenia profilaktycznego składającego się z doustnych kortykosteroidów, takich jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia niektórych objawów niepożądanych, które mogą wystąpić po wlewie dożylnym leku Camitotic, w szczególności reakcji alergicznych i zatrzymania płynów (objawiających się opuchlizną rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

Podczas leczenia może być zalecane przyjmowanie innych leków utrzymujących prawidłową liczbę komórek krwi.

Camitotic zawiera alkohol. Zapytaj swojego lekarza, czy cierpisz na uzależnienie od alkoholu lub zaburzenia pracy wątroby. Patrz „Lek Camitotic zawiera etanol (alkohol)” poniżej.

Lek Camitotic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Ilość alkoholu obecna w leku może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Camitotic **NIE** wolno podawać pacjentkom w ciąży, chyba że lekarz wyraźnie tak zalecił.

Podczas leczenia kobiecie nie wolno zajść w ciążę i musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, ponieważ lek Camitotic może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

NIE wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Camitotic.

Płodność

Jeśli lek Camitotic przyjmuje mężczyzna, to zaleca się, aby nie płodził dzieci w trakcie i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także uzyskać poradę w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ docetaksel może wpływać na płodność u mężczyzny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ilość alkoholu obecna w leku może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Camitotic zawiera etanol (alkohol)

Ten produkt leczniczy zawiera 51% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 3200 mg w jednej 8 ml fiołce, co jest równoważne z 82 ml piwa lub 34 ml wina.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Zawartość alkoholu w tym leku może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy (tj. część układu nerwowego obejmującą mózgowie i rdzeń kręgowy).

3. Jak stosować lek Camitotic

Lek Camitotic będzie podawany przez personel medyczny.

Zalecane dawkowanie

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

Sposób stosowania i droga podania

Lek Camitotic będzie podawany we wlewie do jednej z żył pacjenta. Wlewu dożylnego, który trwa około jedną godzinę, dokonuje się w szpitalu.

Częstość stosowania

Wlewu dożylnego zwykle dokonuje się raz na 3 tygodnie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić się do lekarza w celu wyjaśnienia możliwego ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

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

W przypadku przyjmowania leku Camitotic razem z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Podczas wlewu dożylnego w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, odczyny skórne, swędzenie
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu
- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

Jeżeli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe na paklitaksel, pacjent może także doświadczyć reakcji alergicznej na docetaksel, która może być bardziej nasiloną.

Z tego powodu stan pacjenta będzie ściśle monitorowany podczas leczenia. Należy natychmiast poinformować personel szpitala, jeśli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów.

Pomiędzy wlewami dożylnymi leku Camitotic mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od otrzymywanego schematu leczenia:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (które są konieczne do zwalczania zakażeń) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi
- gorączka: w przypadku zwiększenia temperatury należy natychmiast poinformować lekarza
- reakcje alergiczne jak opisane powyżej
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- bezsenność
- uczucie drętwienia lub mrowienia oraz ból stawów lub mięśni
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonki
- 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 odrost włosów. W niektórych przypadkach (częstość nieznana) obserwowano trwałe łysienie.
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może to także wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowiu)
- zmiana koloru paznokci, które mogą następnie oddzielać się od łożyska
- ból 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- grzybica jamy ustnej
- odwodnienie
- zawroty głowy
- zaburzenia słuchu
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nierówne lub szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- niewydolność serca
- zapalenie przełyku
- suchość w ustach
- trudności lub ból podczas przełykania
- krwotok

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne jest regularne wykonywanie testów krwi)
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- omdlenie
- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego; perforacja jelita
- zakrzepy krwi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny płuc powodujący kaszel oraz trudności w oddychaniu. Stan zapalny płuc może także wystąpić u pacjentów, u których leczenie docetaksalem jest stosowane razem z radioterapią)
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie oraz pogrubienie w płucach z dusznością)
- zaburzenia czynności nerek
- zapalenie wątroby
- zmiany przypominające poparzenia w miejscu wstrzyknięcia, które mogą pojawić się kilka dni po podaniu ostatniej dawki
- niewyraźne widzenie z powodu obrzęku siatkówki w oku (torbielowaty obrzęk plamki żółtej)
- zmniejszenie stężenia sodu, potasu, magnezu i/lub wapnia we krwi (zaburzenie równowagi elektrolitowej)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia w miejscu poprzedniej reakcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Camitotic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Skrót EXP oraz Lot na opakowaniu oznacza odpowiednio termin ważności i nr serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Fiolka po otwarciu

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i należy ją zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli zawartość fiolki nie zostanie zużyta natychmiast po otwarciu, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po dodaniu do worka z płynem infuzyjnym

Rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie niezwłocznie zużyty, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Nie może to być czas dłuższy niż

3 dni, jeżeli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C i chroniony przed światłem, lub 8 godzin w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), włączając 1 godzinę infuzji.

Niewykorzystany lek i jakiegokolwiek jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnie ustalonymi wytycznymi.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Camitotic

- Substancją czynną leku jest docetaksel. Każdy ml roztworu docetakselu zawiera 20 mg bezwodnego docetakselu.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, powidon, etanol bezwodny i polisorbit 80.

Jak wygląda lek Camitotic i co zawiera opakowanie

Lek Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest przezroczystym roztworem o barwie bladożółtej.

Lek Camitotic jest dostarczany w fiolce z przezroczystego szkła, zamkniętej gumowym korkiem z aluminiowym uszczelnieniem z kapslem typu „flip-off” z PP. Fiolka może być pakowana w plastikową folię ochronną.

Wielkości opakowań

Fiolka z 1 ml koncentratu zawierająca 20 mg docetakselu.

Fiolka z 4 ml koncentratu zawierająca 80 mg docetakselu.

Fiolka z 7 ml koncentratu zawierająca 140 mg docetakselu.

Fiolka z 8 ml koncentratu zawierająca 160 mg docetakselu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

S. C. Sindan-Pharma S.R.L

11th Ion Mihalache Blvd

011171 Bucharest 1

Rumunia

Actavis Italy S.p.A. –Nerviano Plant

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Camitotic
Węgry	Camitotic 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Łotwa	Camitotic 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Camitotic 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polska	Camitotic
Słowacja	Camitotic 20 mg
Wielka Brytania	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Camitotic, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcja przygotowania

Camitotic jest lekiem przeciwnowotworowym i podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, podczas przygotowywania i rozcieńczania roztworów leku Camitotic należy zachować szczególną ostrożność. Produkty cytotoksyczne powinny być przygotowywane do podania tylko przez personel, który został przeszkolony w bezpiecznym posługiwaniu się takimi lekami. Przed rozpoczęciem pracy należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków cytotoksycznych. Zaleca się używanie rękawiczek. W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu ze skórą koncentratu leku Camitotic lub roztworu do infuzji, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku kontaktu koncentratu leku Camitotic lub roztworu do infuzji z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

W celu uzyskania dawki leku wymaganej dla indywidualnego pacjenta, może być konieczna więcej niż jedna fiolka produktu leczniczego Camitotic, 20 mg/ml, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji. Na podstawie dawki w mg obliczonej dla pacjenta, zachowując warunki aseptyki, z użyciem strzykawki zaopatrzonej w igłę, pobrać z odpowiedniej liczby fiolek odpowiednią objętość docetakeselu, 20 mg/ml. Na przykład, dawka 140 mg docetakselu wymaga 7 ml produktu leczniczego Camitotic, 20 mg/ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

W przypadku dawek poniżej 192 mg docetakselu, odpowiednią objętość produktu leczniczego Camitotic, 20 mg/ml koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji należy wstrzyknąć do worka o pojemności 250 ml lub butelki z płynem infuzyjnym zawierających 250 ml albo 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy do infuzji lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu. Dla dawek przekraczających 192 mg docetakselu należy stosować większą niż 250 ml 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. Rozcieńczony roztwór powinien zostać zużyty w ciągu 8 godzin i w jednogodzinnym wlewie dożylnym, z zachowaniem zasad aseptyki, w temperaturze pokojowej i w normalnych warunkach oświetlenia.

Podobnie jak wszystkie produkty przeznaczone do podawania pozajelitowego, ten produkt leczniczy należy przed zastosowaniem obejrzeć i roztwory z widocznym osadem należy usunąć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie po otwarciu

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i należy ją zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli zawartość fiołki nie zostanie zużyta natychmiast po otwarciu, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Przechowywanie po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rekonstytucję i (lub) rozcieńczanie należy wykonywać w kontrolowanych i aseptycznych warunkach, a produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po dodaniu jak zalecono do worka z płynem infuzyjnym, roztwór docetakselu do infuzji, przechowywany w temperaturze poniżej 25°C i w workach innych niż wykonane z PVC, jest stabilny przez 8 godzin. Roztwór należy zużyć w ciągu 8 godzin (włączając czas trwania wlewu dożylnego wynoszący 1 godzinę).

Ponadto, wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń przez okres 3 dni, jeśli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C i chroniony przed światłem.

Docetaksel 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.

Usuwanie pozostałości

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