

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Docetaksel

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.
- 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 Docetaxel Amring i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Amring
3. Jak stosować lek Docetaxel Amring
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Docetaxel Amring
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nazwa leku to Docetaxel Amring, a jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych taksoidami.

Lek Docetaxel Amring 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 lek Docetaxel Amring 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 lek Docetaxel Amring może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem,
- w leczeniu raka płuca lek Docetaxel Amring może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną,
- w leczeniu raka gruczołu krokowego lek Docetaxel Amring podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem,
- w leczeniu raka żołądka z przerzutami lek Docetaxel Amring podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem,
- w leczeniu raka głowy i szyi lek Docetaxel Amring podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Amring

Kiedy nie stosować leku Docetaxel Amring

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na docetaksel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Docetaxel Amring
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała
- w ciężkiej chorobie wątroby

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Docetaxel Amring zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są odpowiednie do podania leku Docetaxel Amring. W razie 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 lub farmaceucie. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, w szczególności nieostrego widzenia należy niezwłocznie przeprowadzić badania oczu oraz wzroku.

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

Jeden dzień przed podaniem leku Docetaxel Amring oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu, zostanie zlecone leczenie profilaktyczne składające się z doustnych glikokortykosteroidów, takich jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia objawów niepożądanych. Działania niepożądane mogące wystąpić po wlewie dożylnym leku Docetaxel Amring to w szczególności reakcje alergiczne i zatrzymanie płynów (objawiające się swędzeniem rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

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

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

Docetaxel Amring zawiera alkohol. W przypadku uzależnienia od alkoholu, padaczki lub niewydolności wątroby należy ten fakt omówić z lekarzem. Patrz punkt "Lek Docetaxel Amring zawiera etanol (alkohol)" poniżej.

Docetaxel Amring a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że lek Docetaxel Amring 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

Przed otrzymaniem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna poradzić się lekarza.

Leku Docetaxel Amring NIE należy podawać w ciąży chyba, że stan kliniczny kobiety wymaga jego podawania.

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

NIE należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Docetaxel Amring.

Jeśli lek Docetaxel Amring przyjmuje mężczyzna, to zaleca się, aby nie płodził dzieci w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także zasięgnąć porady w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ lek Docetaxel Amring może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Docetaxel Amring zawiera etanol (alkohol)

1 ml fiolka:

Ten lek zawiera 50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu), czyli do 395 mg etanolu bezwodnego w fiolkę, co odpowiada jego zawartości w 10 ml piwa lub 4 ml wina.

4 ml fiolka:

Ten lek zawiera 50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu), czyli do 1 580 mg etanolu bezwodnego w fiolkę, co odpowiada jego zawartości w 40 ml piwa lub 16 ml wina.

7 ml fiolka:

Ten lek zawiera 50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu), czyli do 2 765 mg etanolu bezwodnego w fiolkę, co odpowiada jego zawartości w 70 ml piwa lub 28 ml wina.

8 ml fiolka:

Ten lek zawiera 50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu), czyli do 3 160 mg etanolu bezwodnego w fiolkę, co odpowiada jego zawartości w 80 ml piwa lub 33 ml wina.

Alkohol może wywierać niekorzystny wpływ na osoby z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a także dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci ze schorzeniami wątroby i padaczką.

Ilość alkoholu obecna w leku może mieć wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (część układu nerwowego obejmująca mózg i rdzeń kręgowy).

3. Jak stosować lek Docetaxel Amring

Docetaxel Amring jest lekiem do podawania przez personel medyczny.

Zazwyczaj stosowana 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

Lek Docetaxel Amring 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 leczenie lekiem Docetaxel Amring. W szczególności, należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczucia drętwienia, uczucia klucia szpilkami lub igłami, 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.

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 Docetaxel Amring są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej, biegunka i zmęczenie.

W razie przyjmowania leku Docetaxel Amring w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane leku Docetaxel Amring 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
- obniżenie ciśnienia tętniczego 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 Docetaxel Amring mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od przyjmowanego 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 wzrostu 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 prawidłowy wzrost włosów powinien powrócić)
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może to także wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowie)
- 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 do 1 na 10 osób):

- grzybica jamy ustnej
- odwodnienie
- zawroty głowy
- zaburzenia słuchu
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nierówne lub szybkie bicie serca
- niewydolność serca
- zapalenie przełyku
- suchość w ustach
- trudności lub ból podczas przełykania
- krwotok
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne jest regularne wykonywanie testów krwi)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- omdlenie
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania
- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego; perforacja jelita
- skrzepy krwi

Częstość nieznana

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia w miejscu poprzedniej reakcji
- śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny płuc powodujący kaszel oraz utrudnienia w oddychaniu. Stan zapalny płuc może także wystąpić u pacjentów, u których terapia docetakselem jest stosowana razem z radioterapią)
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie oraz pogrubienie w płucach wraz ze skróceniem oddechu)
- niewyraźne widzenie z powodu obrzęku siatkówki w oku (torbielowaty obrzęk plamki żółtej)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Docetaxel Amring

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolkę po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Docetaxel Amring

- Substancją czynną leku jest docetaksel. Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg docetakselu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, etanol bezwodny i kwas cytrynowy bezwodny (E 330).

Jak wygląda lek Docetaxel Amring i co zawiera opakowanie

Docetaxel Amring koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przejrzystym, oleistym roztworem o barwie żółtej do brązowożółtej.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 1 ml koncentratu (20 mg docetakselu).
Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 4 ml koncentratu (80 mg docetakselu).
Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 7 ml koncentratu (140 mg docetakselu).
Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 8 ml koncentratu (160 mg docetakselu).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Amring S.A.S.
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paryż
Francja

Wytwórca

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL AMRING, 20 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do infuzji produktu Docetaxel Amring należy zapoznać się z całą treścią tej instrukcji.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem leczniczym

Docetaksel jest lekiem przeciwnowotworowym i - podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji - należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim i przygotowywania jego roztworów. Zaleca się używanie rękawiczek.

W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu ze skórą produktu Docetaxel Amring w postaci koncentratu lub roztworu do infuzji, 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

Produktu leczniczego NIE STOSOWAĆ z innymi produktami zawierającymi docetaxel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik):

- **Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierający tylko 1 fiolkę z 1 ml (20 mg/1 ml).**
- **Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierający tylko 1 fiolkę z 4 ml (80 mg/4 ml).**
- **Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierający tylko 1 fiolkę z 7 ml (140 mg/7 ml).**
- **Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierający tylko 1 fiolkę z 8 ml (160 mg/8 ml).**

Docetaxel Amring, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozcieńczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, przy czym czas przechowywania zazwyczaj nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 4 tygodni w temperaturze 2°C - 8°C.

- Do uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta może być potrzebna więcej niż jedna fiolka koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
- Należy pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią ilość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, używając skalowanej strzykawki z igłą 21G.

Stężenie docetakselu w fiolce Docetaxel Amring 20 mg/1 ml wynosi 20 mg/ml.

Stężenie docetakselu w fiolce Docetaxel Amring 80 mg/4 ml wynosi 20 mg/ml.

Stężenie docetakselu w fiolce Docetaxel Amring 140 mg/7 ml wynosi 20 mg/ml.

Stężenie docetakselu w fiolce Docetaxel Amring 160 mg/8 ml wynosi 20 mg/ml.

- Następnie koncentrat należy wstrzyknąć jako pojedyncze wstrzyknięcie (metoda jednego strzału) do worka lub butelki z płynem infuzyjnym zawierających 250 ml 5% roztworu 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 należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, przy czym czas przechowywania zazwyczaj nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, chyba że rozcieńczenie było wykonane w kontrolowanych i aseptycznych warunkach. Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną, w workach poliolefinowych przez okres 72 godzin w temperaturze 2°C - 8°C i przez okres 8 godzin w temperaturze 25°C. Chociaż czas styczności jest bardzo krótki, jako środek ostrożności zalecane do stosowania są tylko przewody i zestawy do podawania wykonane z materiałów innych niż PCV.

Docetaxel 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.

- Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy przed zastosowaniem obejrzeć - roztwory zawierające osad należy usunąć.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie materiały medyczne używane podczas rozcieńczania i podawania produktu należy usuwać zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami postępowania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.