

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Docetaxel Polpharma, 20 mg/1 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Polpharma

Kiedy nie stosować leku Docetaxel Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na docetaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała,
- w ciężkiej niewydolności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Podczas leczenia mogą być podane leki utrzymujące prawidłową liczbę komórek krwi.

Docetaxel Polpharma zawiera alkohol. W przypadku uzależnienia od alkoholu lub niewydolności wątroby należy ten fakt omówić z lekarzem. Patrz punkt „Lek Docetaxel Polpharma zawiera etanol (alkohol)” poniżej.

Inne leki i Docetaxel Polpharma

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Docetaxel Polpharma lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać albo może zwiększać się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Docetaxel Polpharma NIE 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 Docetaxel Polpharma może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Docetaxel Polpharma.

Jeśli lek Docetaxel Polpharma przyjmuje mężczyzna, to zaleca się, aby nie został ojcem w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także uzyskać poradę w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ docetaxel może zaburzać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań określających wpływ leku Docetaxel Polpharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Docetaxel Polpharma zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera

20 mg/1 ml: 50% obj. etanolu (alkoholu), tj. 0,395 g (0,5 ml) na fiolkę, co odpowiada 10 ml piwa lub 4 ml wina na fiolkę.

80 mg/4 ml: 50% obj. etanolu (alkoholu), tj. 1,58 g (2 ml) na fiolkę, co odpowiada 40 ml piwa lub 17 ml wina na fiolkę.

160 mg/8 ml: 50% obj. etanolu (alkoholu), tj. 3,16 g (4 ml) na fiolkę, co odpowiada 80 ml piwa lub 33 ml wina na fiolkę.

Alkohol może wywierać niekorzystny wpływ na osoby z chorobą alkoholową.

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

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

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

3. Jak stosować lek Docetaxel Polpharma

Docetaxel Polpharma 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 (m^2) i na tej podstawie określa dawkę do podania.

Sposób stosowania i droga podania

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

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

Podczas wlewu dożylnego w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

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 Polpharma mogą wystąpić następujące objawy

niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od przyjmowanego schematu leczenia.

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (które są konieczne do zwalczania zakażeń) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi
- gorączka: w razie jej wystąpienia 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 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 odrost włosów)
- 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 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 (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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
- ciężki krwotok
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne jest regularne wykonywanie badań krwi).

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

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

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

5. Jak przechowywać lek Docetaxel Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę należy zużyć natychmiast po 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 aseptycznych.

Lek należy wykorzystać natychmiast po jego dodaniu do worka do infuzji. Jeśli lek nie zostanie natychmiast wykorzystany, za okres i warunki jego przechowywania w stanie gotowym do użycia odpowiada użytkownik i zwykle nie powinny one przekraczać, w temperaturze poniżej 25°C, 24 godzin, łącznie z jedną godziną czasu podania 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 7 dni podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

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.

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 Docetaxel Polpharma

- Substancją czynną leku jest docetaksel.

Jeden ml koncentratu docetakselu zawiera 20 mg docetakselu.

Jedna fiołka z zawartością 1 ml koncentratu zawiera 20 mg docetakselu.

Jedna fiołka z zawartością 4 ml koncentratu zawiera 80 mg docetakselu.

Jedna fiołka z zawartością 8 ml koncentratu zawiera 160 mg docetakselu.

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

Jak wygląda lek Docetaxel Polpharma i co zawiera opakowanie

Docetaxel Polpharma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest klarownym roztworem o barwie od bladożółtej do brązowawo-żółtej.

Koncentrat jest dostępny w:

20 mg/1 ml: fiołka 5 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy fluorotec plus i aluminiowym uszczelnieniem z pomarańczową nakładką typu flip-off, zawierająca 1 ml koncentratu.

80 mg/4 ml: fiołka 5 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy fluorotec plus i aluminiowym uszczelnieniem z czerwoną nakładką typu flip-off, zawierająca 4 ml koncentratu.

160 mg/8 ml: fiolka 10 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy fluorotec plus i aluminiowym uszczelnieniem z czerwoną nakładką typu flip-off, zawierająca 8 ml koncentratu

Wielkość opakowania:

20 mg/1 ml: Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę koncentratu o pojemności 1 ml (20 mg docetakselu).

80 mg/4 ml: Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę koncentratu o pojemności 4 ml (80 mg docetakselu).

160 mg/8 ml: Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę koncentratu o pojemności 8 ml (160 mg docetakselu).

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
1st floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL POLPHARMA
KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do infuzji produktu Docetaxel Polpharma należy zapoznać się z całą treścią podanej poniżej procedurą postępowania.

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 leczniczego Docetaxel Polpharma koncentrat 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

NIE stosować innych produktów leczniczych zawierających docetaksel, składających się z dwóch fiolek (koncentrat i rozpuszczalnik), razem z niniejszym produktem leczniczym Docetaxel Polpharma 20 mg/1 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, składającym się tylko z 1 fiołki.

NIE stosować innych produktów leczniczych zawierających docetaksel, składających się z dwóch fiolek (koncentrat i rozpuszczalnik), razem z niniejszym produktem leczniczym Docetaxel Polpharma 80 mg/4 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, składającym się tylko z 1 fiołki.

NIE stosować innych produktów leczniczych zawierających docetaksel, składających się z dwóch fiolek (koncentrat i rozpuszczalnik), razem z niniejszym produktem leczniczym Docetaxel Polpharma 160 mg/8 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, składającym się tylko z 1 fiołki.

Docetaxel Polpharma 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 zużyć 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.
- Należy pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią ilość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, używając odpowiedniej wielkości strzykawki.

Stężenie docetakselu w fiołce Docetaxel Polpharma wynosi 20 mg/ml.

- Następnie wstrzyknąć lek do worka lub butelki do infuzji o pojemności 250 ml, zawierającego/zawierającej roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) lub chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), roztwór 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. Zaleca się unikanie nadmiernego wstrząsania workiem infuzyjnym.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy natychmiast wykorzystać. Jeśli lek nie zostanie natychmiast wykorzystany, za okres i warunki jego przechowywania w stanie gotowym do użycia odpowiada użytkownik.
- Podany prawidłowo do worka infuzyjnego, przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, roztwór do infuzji docetaksel zachowuje stabilność do 24 godzin. Powinien zostać wykorzystany w ciągu 24 godzin, łącznie z godziną czasu podania 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 7 dni podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Zaleca się unikać nadmiernego wstrząsania worków do infuzji
- 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.
- Podobnie jak wszystkie produkty przeznaczone do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy przed zastosowaniem obejrzyć - 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. 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.