

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych taksoidami.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel AqVida

##### Kiedy nie stosować leku Docetaxel AqVida

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed każdym podaniem leku Docetaxel AqVida zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są odpowiednie do podania leku Docetaxel AqVida. 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 AqVida 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 AqVida to w szczególności reakcje alergiczne i zatrzymanie płynów (objawiające się swędzeniem rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

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

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

### **Docetaxel AqVida 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 AqVida 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**

Przed otrzymaniem jakiegokolwiek leku pacjentka powinna poradzić się lekarza.

Leku Docetaxel AqVida 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 AqVida 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 AqVida.

Jeśli lek Docetaxel AqVida 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 AqVida może zmieniać płodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Docetaxel AqVida zawiera etanol (alkohol)**

1 ml fiolka:

Lek zawiera 50% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 0,395 g (0,5 ml) na fiolkę, co jest równoważne 10 ml piwa lub 4 ml wina na fiolkę.

4 ml fiolka:

Lek zawiera 50% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 1,58 g (2 ml) na fiolkę, co jest równoważne 40 ml piwa lub 16 ml wina na fiolkę.

7 ml fiolka:

Lek zawiera 50% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 2,765 g (3,5 ml) na fiolkę, co jest równoważne 70 ml piwa lub 28 ml wina na fiolkę.

8 ml fiolka:

Lek zawiera 50% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 3,16 g (4 ml) na fiolkę, co jest równoważne 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, takich 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 AqVida**

Docetaxel AqVida 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 (m<sup>2</sup>) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.

#### **Sposób stosowania i droga podania**

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

W razie przyjmowania leku Docetaxel AqVida w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane leku Docetaxel AqVida 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.

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 AqVida 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)

**Niezbędnie 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 nieznaną**

- 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać lek Docetaxel AqVida**

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 AqVida

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

### Jak wygląda lek Docetaxel AqVida i co zawiera opakowanie

Docetaxel AqVida 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

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

### Wytwórca/Importer

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

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL AQVIDA, 20 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

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

**Docetaxel AqVida, 20 mg/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. 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 fiołka 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 fiołce Docetaxel AqVida 20 mg/1 ml wynosi 20 mg/ml.**

**Stężenie docetakselu w fiołce Docetaxel AqVida 80 mg/4 ml wynosi 20 mg/ml.**

**Stężenie docetakselu w fiołce Docetaxel AqVida 140 mg/7 ml wynosi 20 mg/ml.**

**Stężenie docetakselu w fiołce Docetaxel AqVida 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 sterylności 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.