

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Docetaxel Egis, 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Docetaxel Egis, 80 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Docetaxel Egis, 160 mg/8 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 szpitalnego lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Nazwa leku to Docetaxel Egis. Nazwą powszechnie stosowaną jest docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych taksoidami.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Egis

Kiedy nie stosować leku Docetaxel Egis

- 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 pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli u pacjenta wystąpią ostre lub nasilające się problemy z płucami (gorączka, duszność lub kaszel) należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza, farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę. Lekarz może natychmiast przerwać terapię.

Jeden dzień przed podaniem leku Docetaxel Egis 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 Egis to w szczególności reakcje alergiczne i zatrzymanie płynów (objawiające się obrzękiem rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

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

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

Docetaxel Egis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ lek Docetaxel Egis 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 zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku Docetaxel Egis **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 docetaksel 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 docetakselem.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Docetaxel Egis zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera:

20 mg/1 ml: 50 vol. % etanolu (alkoholu), to znaczy do 0,395 g (0,5 ml) w jednej fiołce.

Ilość alkoholu w jednej fiołce odpowiada jego zawartości w 10 ml piwa lub 4 ml wina.

80 mg/4 ml: 50 vol.% etanolu (alkoholu), to znaczy do 1,58 g (2 ml) w jednej fiołce. Ilość alkoholu w jednej fiołce odpowiada jego zawartości w 40 ml piwa lub 17 ml wina.

160 mg/8 ml: 50 vol.% etanolu (alkoholu), to znaczy do 3,16 g (4 ml) w jednej fiołce. Ilość alkoholu w jednej fiołce 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 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.

Zawartość alkoholu obecna w produkcie leczniczym może wpływać na działanie innych produktów leczniczych.

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

3. Jak stosować lek Docetaxel Egis

Docetaxel Egis 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 wielkość dawki do podania.

Sposób stosowania i droga podania

Docetaxel Egis 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 Egis. W szczególności, należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzenia jamy 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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego.

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 działaniami niepożądanymi po stosowaniu wyłącznie docetakselu są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia jamy ustnej, biegunka i zmęczenie.

W razie przyjmowania docetakselu w skojarzeniu 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, świąd,
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu,
- gorączka lub dreszcze,
- ból pleców,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

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

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

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 lub ból stawów lub mięśni,
- ból głowy,
- zmiana odczuwania smaku,
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu,
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonny,
- duszność,
- zaburzenie 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 podeszw 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 skóry,
- ból mięśni, ból pleców lub ból kości,
- zmiana cyklu lub brak miesiączki,
- obrzęk rąk, stóp, nóg,
- 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

- Śródmiąższowe choroby płuc (zapalenie tkanki płucnej wywołujące kaszel i duszność; Zapalenie może też rozwinąć się przy stosowaniu docetakselu równolegle z napromienianiem)
- zapalenie płuc (wywołane czynnikami zakaźnymi)
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie i pogrubienie tkanki płucnej wywołujące duszność)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Docetaxel Egis

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: „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.

Fiolkę należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli fiolka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

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

Lek należy zużyć natychmiast po dodaniu do worka z płynem infuzyjnym. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie powinny one przekraczać 24 godzin 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 PVC, 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. 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 Egis

- Substancją czynną leku jest docetaksel.

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg docetakselu.

Jedna fiolka o pojemności 1 ml z koncentratem zawiera 20 mg docetakselu.

Jedna fiolka o pojemności 4 ml z koncentratem zawiera 80 mg docetakselu.

Jedna fiolka o pojemności 8 ml z koncentratem zawiera 160 mg docetakselu.

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

Jak wygląda lek Docetaxel Egis i co zawiera opakowanie

Docetaxel Egis koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym roztworem o barwie bladożółtej do brązowożółtej.

Koncentrat jest dostarczany:

20 mg/1 ml: _

Fiolka 5 ml z bezbarwnego szkła 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: Fiolka 5 ml z bezbarwnego szkła 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 z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy fluorotec plus i aluminiowym uszczelnieniem z czerwoną nakładką typu flip-off zawierająca 8 ml koncentratu.

Opakowanie

20 mg/1 ml: każde opakowania zawiera jedną fiolkę z 1 ml koncentratu (20 mg docetakselu)

80 mg/4 ml: każde opakowania zawiera jedną fiolkę z 4 ml koncentratu (80 mg docetakselu)

160 mg/8 ml: każde opakowania zawiera jedną fiolkę z 8 ml koncentratu (160 mg docetakselu)

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

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

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest,

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Holandia	Docetaxel Egis 20 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Czechy	Docetaxel Egis 20 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Węgry	Docetaxel Egis 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Polska	Docetaxel Egis
Rumunia	Docetaxel Egis 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Docetaxel Egis 20 mg/ml infúzny koncentrát

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.05.2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL EGIS KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

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

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem leczniczym

Docetaxel 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 Egis koncentrat lub roztwór 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

Tego produktu leczniczego Docetaxel Egis, 20 mg/1 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi produktami zawierającymi docetaksel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Tego produktu leczniczego Docetaxel Egis, 80 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi produktami zawierającymi docetaksel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Tego produktu leczniczego Docetaxel Egis, 160 mg/8 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi produktami zawierającymi docetaksel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Docetaxel Egis koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozpuszczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

- Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i należy ją zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli fiolka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Do uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta może być potrzebna więcej niż jedna fiolka 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 skalowanej strzykawki.

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

- Następnie koncentrat należy wstrzyknąć jako pojedyncze wstrzyknięcie (metoda jednego strzału) do worka z płynem infuzyjnym zawierającym 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 z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym. Należy unikać zbyt energicznego potrząsania workiem.
 - Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonywać w kontrolowanych i aseptycznych warunkach a roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.
- Po dodaniu jak zalecono do worka z płynem infuzyjnym, docetaksel w postaci roztworu do infuzji, przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, jest stabilny przez 24 godziny. Należy go zużyć w ciągu 24 godzin (włączając czas trwania wlewu dożylnego wynoszący 1 godzinę). Ponadto, wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PVC, przez okres do 7 dni podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Należy unikać zbyt energicznego potrząsania workiem.
- Docetaksel w postaci roztworu do infuzji jest roztworem przesyconym i z czasem może krystalizować. Jeśli pojawiają 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.