

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**DOCETAXEL SEACROSS, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania**  
**roztworu do infuzji**  
**Docetaxelum**

**Należy 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 wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. CO TO JEST DOCETAXEL SEACROSS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Nazwa leku to DOCETAXEL SEACROSS, a jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu. Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

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

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DOCETAXEL SEACROSS**

**Kiedy nie wolno stosować leku DOCETAXEL SEACROSS**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed każdym podaniem leku DOCETAXEL SEACROSS zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są odpowiednie do podania leku DOCETAXEL SEACROSS. 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, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. 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, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym zaprzestaniu leczenia.

Jeden dzień przed podaniem leku DOCETAXEL SEACROSS 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 SEACROSS 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 SEACROSS zawiera alkohol. W przypadku uzależnienia od alkoholu lub niewydolności wątroby należy ten fakt omówić z lekarzem. Patrz punkt "Lek DOCETAXEL SEACROSS zawiera etanol (alkohol)" poniżej.

### **Inne leki i DOCETAXEL SEACROSS**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że lek DOCETAXEL SEACROSS lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać albo może zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku DOCETAXEL SEACROSS NIE podawać w ciąży chyba, że stan kliniczny kobiety wymaga jego podawania.

Podczas leczenia kobieta nie powinna zająć w ciąży i musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, ponieważ DOCETAXEL SEACROSS może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

NIE karmić piersią podczas leczenia lekiem DOCETAXEL SEACROSS.

Jeśli lek DOCETAXEL SEACROSS 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 docetaksel może zmieniać płodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek DOCETAXEL SEACROSS zawiera etanol (alkohol)**

Produkt leczniczy zawiera około 55% obj. etanolu (alkoholu), t. j. 0,457 g (0,57 ml) etanolu 96% na fiolkę z zawartością 1 ml, co odpowiada 12 ml piwa lub 5 ml wina na 1 ml fiolki lub do maksymalnie 1,83 g (2,26 ml) etanolu 96% na fiolkę z zawartością 4 ml, co odpowiada 46 ml piwa lub 20 ml wina na 4 ml 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 obsługiwania maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ DOCETAXEL SEACROSS**

DOCETAXEL SEACROSS 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**

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

W razie przyjmowania leku DOCETAXEL SEACROSS 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, 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 SEACROSS 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 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 (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 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 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
- <sup>krwotok</sup> 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
- zakrzepy krwi.

**Częstość nieznana**

- śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny płuc powodujący kaszel oraz utrudnienia w oddychaniu. Stan zapalny płuc może także wystąpić u pacjentów, u których trapią 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 zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłasza

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 SEACROSS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosowa

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

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °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. Zwykle czas przechowywania w temperaturze poniżej 25 °C nie powinien przekraczać 8 godzin w przypadku butelki do infuzji lub 6 godzin w przypadku worka do infuzji, łącznie z godziną czasu podawania wlewu.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PCW, przez okres do 48 godzin 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 SEACROSS**

- Substancją czynną leku jest docetaksel.

Jeden ml koncentratu docetakselu zawiera 20 mg docetakselu.

Ponadto lek zawiera polisorbata 80, etanol 96% i kwas cytrynowy jednowodny.

### **Jak wygląda lek DOCETAXEL SEACROSS i co zawiera opakowanie**

DOCETAXEL SEACROSS koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, lepkim, bezbarwnym lub brązowawo-żółtym, sterylnym roztworem.

Koncentrat jest dostępny w bezbarwnej szklanej fiolce o pojemności 2 ml z zielonym zamknięciem typu flip-off.

Każde pudełko zawiera jedną fiolkę z 1 ml koncentratu (20 mg docetakselu).

Koncentrat jest dostępny w bezbarwnej szklanej fiolce o pojemności 4 ml z czerwonym zamknięciem typu flip-off.

Każde pudełko zawiera jedną fiolkę z 4 ml koncentratu (80 mg docetakselu).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Seacross Pharmaceuticals Limited  
Bedford Business Centre  
61 - 63 St. Peter's Street  
Bedford MK40 2PR  
Wielka Brytania

### **Wytwórca**

PHARAMCEUTICAL SOLUTIONS LIMITED  
KW20 Korradino Industrial Estate,  
Paola PLa 3000,  
Malta

Seacross Pharmaceuticals Ltd  
Stanmore Place  
Honeypot Lane  
Stanmore, London HA7 1BT  
UK

**Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

Niemcy Docetaxel Seacross 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Francja Docetaxel Seacross 20 mg/ ml solution à diluer pour perfusion  
Austria Docetaxel Seacross 20 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Belgia Docetaxel Seacross 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion/concentraat voor oplossing voor infusie/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Republica Czeska Docetaxel Seacross 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infúzního roztoku  
Irlandia Docetaxel 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion  
Holandia Docetaxel Seacross 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Szwecja Docetaxel Seacross 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning  
Wielka Brytania Docetaxel 20 mg/ ml concentrate for solution for infusion

**Data zatwierdzenia ulotki: 24/09/2015**

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego :

## **INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/ml KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

*Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do infuzji produktu DOCETAXEL SEACROSS 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 SEACROSS 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 kilku fiolek (koncentrat i rozpuszczalnik), razem z niniejszym produktem leczniczym DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji), składającym się tylko z 1 fiołki.**

**DOCETAXEL SEACROSS 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 i należy użyć ją bezpośrednio po
  - otwarciu. Jeśli fiołka nie zostanie użyta natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik. 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 SEACROSS 20 mg/ml wynosi 20 mg/ml.**
- Następnie koncentrat należy wstrzyknąć jako pojedyncze wstrzyknięcie (metoda jednego strzału) do worka lub butelki 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 lub butelkę z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.
  - Z mikrobiologicznego punktu widzenia, odtworzenie i (lub) rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonywać w kontrolowanych i aseptycznych warunkach a roztwór do infuzji należy użyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.



Po dodaniu do worka do infuzji (PP) lub do butelki do infuzji (PE) zgodnie z zaleceniami, roztwór do infuzji z docetakselem zachowuje trwałość przez 8 godzin w butelce do infuzji lub 6 godzin w worku do infuzji, pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C. Roztwór należy wykorzystać w ciągu 6-8 godzin (włączając godzinę trwania podawania przez wlew dożylny).

Ponadto, wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PCW, przez okres do 48 godzin 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.

- Podobnie jak wszystkie produkty przeznaczone do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy przed zastosowaniem obejrzeć
- - 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. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko