

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Docetaxel Lek, 10 mg/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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty szpitalnego lub pielęgniarki.
- 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 Docetaxel Lek i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Lek.
3. Jak stosować Docetaxel Lek.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Docetaxel Lek.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Lek nosi nazwę Docetaxel Lek, zaś nazwą powszechnie stosowaną jego substancji czynnej jest docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu i należy do grupy leków przeciwnowotworowych, tzw. taksoidów.

Docetaxel Lek jest przepisywany przez lekarza do leczenia raka piersi, szczególnych postaci raka płuc (niedrobnokomórkowego raka płuc), raka gruczołu krokowego, raka żołądka lub raka głowy i szyi:

- w leczeniu zaawansowanego raka piersi Docetaxel Lek może być podawany zarówno sam (monoterapia), jak i w skojarzeniu z doksorubicyną, trastuzumabem lub kapecytabiną;
- w leczeniu wczesnego stadium raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych Docetaxel Lek może być podawany w skojarzeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem;
- w leczeniu raka płuc lek Docetaxel Lek może być podawany albo w monoterapii, albo razem z cisplatyną;
- w leczeniu raka gruczołu krokowego Docetaxel Lek jest podawany w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem;
- w leczeniu raka żołądka z przerzutami Docetaxel Lek podawany jest w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem;
- w leczeniu raka głowy i szyi Docetaxel Lek podawany jest w skojarzeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Lek

Kiedy nie wolno podawać leku Docetaxel Lek

- jeśli pacjent ma uczulenie na docetaksel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Docetaxel Lek pacjent będzie miał wykonane badania krwi w celu sprawdzenia, czy wystarczająca jest liczba komórek krwi i sprawność wątroby. W wyniku zaburzeń liczby białych krwinek może wystąpić gorączka lub zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub jego wrażliwość na ucisk, biegunka, krwawienie z odbytnicy, pojawi się krew w stolcu lub wystąpi gorączka, powinien powiedzieć o tym natychmiast lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Mogą to być pierwsze objawy ciężkiego, zagrażającego życiu działania toksycznego leku na przewód pokarmowy. Lekarz wdroży niezwłocznie odpowiednie postępowanie.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Zaburzenia widzenia, zwłaszcza niewyraźne widzenie, wymagają niezwłocznego zbadania oczu i wzroku.

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

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce.

Jeśli u pacjenta wystąpią ostre objawy lub nasilą się istniejące objawy ze strony płuc (gorączka, skrócenie oddechu lub kaszel), należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym zaprzestaniu leczenia.

Lekarz zleci pacjentowi profilaktyczne stosowanie doustnego kortykosteroidu (np. deksametazonu), przyjmowanego na jeden dzień przed podaniem leku Docetaxel Lek oraz przez jeden lub dwa dni po jego podaniu, w celu zminimalizowania niektórych działań niepożądanych, zwłaszcza reakcji alergicznych i objawów zatrzymania płynów (obrzęk rąk, stóp, nóg lub zwiększenie masy ciała).

Podczas leczenia pacjent może otrzymywać inne leki utrzymujące prawidłową liczbę komórek krwi.

Docetaxel Lek zawiera alkohol. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, choruje na padaczkę lub ma zaburzenia czynności wątroby. Patrz także niżej „Docetaxel Lek zawiera etanol (alkohol)”.

Docetaxel Lek a inne leki

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Docetaxel Lek lub inne leki mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniem i może się zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Ilość alkoholu obecna w leku może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku Docetaxel Lek NIE WOLNO stosować w czasie ciąży bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Podczas leczenia docetakselem nie wolno zająć w ciąży i konieczne jest w tym czasie stosowania skutecznej antykoncepcji, gdyż Docetaxel Lek może być bardzo szkodliwy dla płodu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, musi niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

NIE WOLNO karmić piersią podczas leczenia lekiem Docetaxel Lek.

Mężczyznom otrzymującym Docetaxel Lek odradza się poczęcie dziecka w czasie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Powinni oni zasięgnąć porady dotyczącej możliwości przechowania nasienia przed rozpoczęciem leczenia, gdyż docetaksel może zaburzać płodność mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Docetaxel Lek zawiera etanol (alkohol)

Fiolka 2 ml

Ten produkt leczniczy zawiera 74% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 1181,7 mg na 20 mg, co jest równoważne 29,4 ml piwa, 12,3 ml wina na 20 mg.

Fiolka 8 ml

Ten produkt leczniczy zawiera 74% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 4726,8 mg na 80 mg, co jest równoważne 118,2 ml piwa, 49,2 ml wina na 80 mg.

Fiolka 16 ml

Ten produkt leczniczy zawiera 74% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 9453,6 mg na 160 mg, co jest równoważne 236,3 ml piwa, 98,5 ml wina na 160 mg.

Jest to ilość szkodliwa dla pacjentów z chorobą alkoholową.

Informację o zawartości alkoholu należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Alkohol zawarty w leku może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego (tej części układu nerwowego, do której należy mózg i rdzeń kręgowy).

3. Jak stosować Docetaxel Lek

Docetaxel Lek jest podawany przez personel medyczny.

Zwykłe stosowane dawkowanie

Dawka zależy od masy ciała i stanu ogólnego pacjenta. Lekarz oblicza pole powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m^2) i określa dawkę do podania.

Sposób stosowania i droga podania

Docetaxel Lek jest podawany w infuzji do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie). Infuzja trwa około jednej godziny i podawana jest w szpitalu.

Częstość stosowania

Infuzję podaje się zazwyczaj co 3 tygodnie.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania leku w zależności od wyników badań krwi, stanu ogólnego pacjenta oraz jego reakcji na Docetaxel Lek. Lekarza należy poinformować w szczególności o wystąpieniu biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczuciu drętwienia lub mrowienia, gorączce i o wynikach badań krwi. Taka informacja pozwoli lekarzowi ocenić, czy konieczne jest zmniejszenie dawki leku.

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. Lekarz omówi to z pacjentem i wyjaśni korzyści z leczenia oraz potencjalne ryzyko z nim związane.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi leku Docetaxel Lek podawanego w monoterapii są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, łysienie, nudności, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, biegunka i zmęczenie.

Nasilenie działań niepożądanych może się zwiększyć, jeśli lek Docetaxel Lek podawany jest w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami.

Podczas infuzji podawanej w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- nagłe zaczerwienienie, odczyny skórne, świąd
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu
- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Mogą wystąpić też cięższe reakcje

Jeżeli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe na paklitaksel, pacjent może także doświadczyć reakcji alergicznej na docetaksel, która może być bardziej nasiloną.

Personel szpitala będzie uważnie kontrolował stan pacjenta w czasie leczenia. W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast o tym poinformować.

Miedzy kolejnymi infuzjami leku Docetaxel Lek mogą wystąpić następujące działania niepożądane, a ich częstość może być różna, zależnie od otrzymywanej kombinacji leków:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) lub białych (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
- zadyszka
- niedrożność nosa; zapalenie gardła i nosa; kaszel
- krwawienie z nosa
- owrzodzenie jamy ustnej
- rozstrój żołądka, włączając nudności, wymioty oraz biegunkę, zaparcie
- ból brzucha

- niestrawność
- utrata włosów (w większości przypadków po leczeniu następuje odrost włosów); obserwowano przypadki trwałej utraty włosów (częstość nieznana)
- 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
- bóle mięśni; ból pleców lub ból kości
- zmiana lub brak cyklu miesięczkowego
- obrzęk rąk, stóp, nóg
- zmęczenie lub objawy przypominające grypę
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Często (mogą występować rzadziej niż u 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
- krwawienie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne są regularne badania krwi)

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- omdlenie
- odczyny skórne, zapalenie żyły lub obrzęk w miejscu podania
- zapalenie jelita grubego, jelita cienkiego; perforacja jelita
- zakrzepy krwi

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- śródmiąższowa choroba płuc (zapalenie płuc powodujące kaszel i trudności w oddychaniu. Zapalenie płuc może również rozwinąć się podczas jednoczesnego stosowania docetakselu i radioterapii)
- zapalenie płuc
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie i zgrubienie tkanki płucnej z dusznością)
- niewyraźne widzenie na skutek obrzęku siatkówki w oku (obrzęk plamki żółtej)
- zmniejszenie stężenia sodu, potasu, magnezu i (lub) wapnia we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej)
- komorowe zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz komorowy (objawiające się nieregularnym i (lub) szybkim biciem serca, znaczną dusznością, zawrotami głowy i (lub) omdleniem). Niektóre z tych objawów mogą być ciężkie. W takim wypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia w miejscu poprzedniej reakcji

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Docetaxel Lek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C lub poniżej 2°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu fiolki, przed rozcieńczeniem:

Fiolki należy zużyć natychmiast po otwarciu, w przeciwnym razie za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Ze względów mikrobiologicznych lek musi być rozcieńczany w kontrolowanych warunkach aseptyki.

Po rozcieńczeniu:

Po dodaniu do worka infuzyjnego lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Lek zachowuje stabilność przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C (włączając w to jedną godzinę podawania infuzji dożylniej).

Roztwór do infuzji jest nasycony, dlatego z czasem może krystalizować. Jeśli w roztworze wytrąca się kryształy, nie wolno go już stosować, ale należy go wyrzucić.

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 Docetaxel Lek

Substancją czynną leku jest docetaksel.

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg docetakselu (bezwodnego).

Ponadto lek zawiera: etanol bezwodny (patrz punkt 2), kwas cytrynowy bezwodny, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Docetaxel Lek i co zawiera opakowanie

Docetaxel Lek jest przejrzystym, jasnożółtym roztworem.

Lek jest dostępny w fiolkach z bezbarwnego szkła zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Lek dostępny jest w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 fiolkę (20 mg/2 ml, 8 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja stosowania

LEK CYTOTOKSYCZNY

SKŁAD

Docetaxel Lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji, z którego można bezpośrednio przygotować roztwór do infuzji. Każda fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użycia i powinna być zużyta natychmiast po otwarciu. Jeśli nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA Z LEKIEM

Docetaxel Lek jest lekiem przeciwnowotworowym i, tak jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, podczas przygotowywania i rozcieńczania roztworów leku Docetaxel Lek należy zachować ostrożność. Zaleca się używanie rękawiczek ochronnych.

W razie kontaktu koncentratu Docetaxel Lek albo roztworu do infuzji ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast dokładnie przemyć dużą ilością wody z mydłem. W razie kontaktu z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie przemyć wodą.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO INFUZJI

Do uzyskania wymaganej dawki leku może być konieczne użycie więcej niż jednej fiolki. Na podstawie wymaganej dla pacjenta dawki wyrażonej w mg, należy pobrać w warunkach aseptycznych koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawierający 10 mg/ml docetakselu z odpowiedniej ilości fiolek. W tym celu należy posłużyć się skalowaną strzykawką z igłą. Przykładowo, do uzyskania dawki 140 mg docetakselu należy pobrać 14 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Żądaną objętość koncentratu należy wstrzyknąć do worka infuzyjnego lub butelki zawierającej 250 ml 5% roztworu glukozy albo 0,9% roztworu chlorku sodu. Jeśli trzeba podać docetaksel w dawce większej niż 200 mg, należy zastosować większą objętość płynu infuzyjnego, aby stężenie leku nie przekraczało 0,74 mg/ml. W celu uniknięcia wielokrotnego nakłuwania worka infuzyjnego lub butelki podczas przygotowywania roztworu do infuzji, należy odmierzyć odpowiednią objętość koncentratu (odpowiadającą żądanej dawce) i przenieść ją do worka infuzyjnego lub butelki w jednorazowym wstrzyknięciu.

Worek lub butelkę z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.

Ze względów mikrobiologicznych lek musi być rozcieńczany w kontrolowanych warunkach aseptyki, a roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po dodaniu koncentratu zgodnie z zaleceniem do worka infuzyjnego, roztwór docetakselu do infuzji zachowuje stabilność przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C. Należy go zużyć w ciągu 48 godzin (włączając w to jedną godzinę podawania infuzji dożylniej).

Tak jak wszystkie leki do podawania pozajelitowego, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel Lek i roztwór do infuzji należy obejrzeć przed podaniem. Roztwory zawierające wytrącony osad należy usunąć.

Usuwanie:

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami.