

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

DOCETAXEL KABI 20 mg/ 1 ml concentrato per soluzione per infusione

docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI
3. Come usare DOCETAXEL KABI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL KABI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL KABI. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

DOCETAXEL KABI è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco del cancro del collo e della testa :

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL KABI può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL KABI viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa , DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI

Non deve assumere DOCETAXEL KABI:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL KABI (elencati al paragrafo 6); se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL KABI farà gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente per ricevere DOCETAXEL KABI.

In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel. Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL KABI e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL KABI, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con DOCETAXEL KABI sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantemata Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare DOCETAXEL KABI informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi renali o livelli elevati di acido urico nel sangue.

DOCETAXEL KABI contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcool)" sotto.

Altri medicinali e DOCETAXEL KABI:

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali, Informi il medico o farmacista se sta prendendo altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL KABI o gli

altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza o allattamento, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

DOCETAXEL KABI NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL KABI può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL KABI..

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL KABI si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli.

Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcol).

Questo medicinale contiene 395 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che equivale al 39,5% p/v.

La quantità in 9 ml di dose è equivalente a 88,9 ml di birra o 35,6 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assonnati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso).
L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a DOCETAXEL KABI. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL KABI da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato DOCETAXEL KABI in associazione con altri medicinali chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono interessare più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono verificarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale dell'ospedale. Informi immediatamente il personale dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL KABI si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia

- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita permanente dei capelli
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del periodo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
 - riduzione di sodio, e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione al sito di una reazione precedente.
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori, si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare DOCETAXEL KABI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrasaturo, quindi può cristallizzare nel tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere usata e deve essere eliminata.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL KABI

- Il principio attivo è il docetaxel anidro. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL KABI e contenuto della confezione:

DOCETAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara da incolore a giallo pallido.

Flaconcino di vetro chiaro incolore (tipo I) da 6 ml con una chiusura in gomma flurotec e una ghiera di alluminio blu contenente 1 ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 1 ml di concentrato (20 mg di docetaxel)).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in: (MM/AAAA)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL 20 mg/1ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di DOCETAXEL KABI.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se DOCETAXEL KABI in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

Non utilizzare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Kabi 20 mg/ 1ml concentrato per soluzione per infusione che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL KABI 20 mg/ 1ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata.

In ogni flaconcino di DOCETAXEL KABI 20 mg/ 1ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.
- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti in accordo alle procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

DOCETAXEL KABI 80mg/ 4 ml concentrato per soluzione per infusione

docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI
3. Come usare DOCETAXEL KABI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL KABI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL KABI. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

DOCETAXEL KABI è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa :

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL KABI può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL KABI viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomacometastatico, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI

Non deve assumere DOCETAXEL KABI:

se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL KABI (elencati al paragrafo 6);

- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL KABI farà gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente per ricevere DOCETAXEL KABI.

In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL KABI e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL KABI, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con DOCETAXEL KABI sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematoso Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare DOCETAXEL KABI informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi renali o livelli elevati di acido urico nel sangue.

DOCETAXEL KABI contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcool)" sotto.

Altri medicinali e DOCETAXEL KABI:

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali, Informi il medico o farmacista se sta prendendo altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL KABI o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza o allattamento, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

DOCETAXEL KABI NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL KABI può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL KABI..

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL KABI si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli.

Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcol).

Questo medicinale contiene 1,58 g di alcol (etanolo) in ogni 4 ml che equivale al 39,5% p/v. La quantità in 9 ml di dose è equivalente a 88,9 ml di birra o 35,6 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assennati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a DOCETAXEL KABI. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL KABI da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato DOCETAXEL KABI in associazione con altri medicinali chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono interessare più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono verificarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale dell'ospedale. Informi immediatamente il personale dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL KABI si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita permanente dei capelli
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del periodo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione al sito di una reazione precedente.
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.

Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare DOCETAXEL KABI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrasaturo, quindi può cristallizzare nel tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere usata e deve essere eliminata.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL KABI

- Il principio attivo è il docetaxel anidro. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL KABI e contenuto della confezione:

DOCETAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara da incolore a giallo pallido.

Flaconcino di vetro chiaro incolore (tipo I) da 6 ml con una chiusura in gomma flurotec e una ghiera di alluminio blu contenente 4ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 4 ml di concentrato (80mg di docetaxel)).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in: (MM/AAAA)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL 80 mg/ 4ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di DOCETAXEL KABI.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se DOCETAXEL KABI in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

Non utilizzare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Kabi 80 mg/ 4ml concentrato per soluzione per infusione che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL KABI 80 mg/ 4ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata.

In ogni flaconcino di DOCETAXEL KABI 80 mg/ 4ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.
- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti in accordo alle procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DOCETAXEL KABI 120mg/ 6 ml concentrato per soluzione per infusione

docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI
3. Come usare DOCETAXEL KABI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL KABI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL KABI. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

DOCETAXEL KABI è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco e del cancro del collo e della testa :

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL KABI può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL KABI viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa , DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI

Non deve assumere DOCETAXEL KABI:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL KABI (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL KABI farà gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente per ricevere DOCETAXEL KABI.

In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL KABI e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL KABI, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con DOCETAXEL KABI sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare DOCETAXEL KABI informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi renali o livelli elevati di acido urico nel sangue.

DOCETAXEL KABI contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcool)" sotto.

Altri medicinali e DOCETAXEL KABI:

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali, Informi il medico o farmacista se sta prendendo altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL KABI o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza o allattamento, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

DOCETAXEL KABI NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL KABI può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL KABI..

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL KABI si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli.

Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcol).

Questo medicinale contiene 2,37 g di alcol (etanolo) in ogni 6 ml che equivale al 39,5% p/v. La quantità in 9 ml di dose è equivalente a 88,9 ml di birra o 35,6 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assennati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a DOCETAXEL KABI. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL KABI da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato questo medicinale in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati di DOCETAXEL KABI può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dallo staff dell'ospedale. Informi immediatamente lo staff dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL KABI si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di una persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine

- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita permanente dei capelli
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del periodo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
-

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio, e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOCETAXEL KABI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrasaturo, quindi può cristallizzare nel tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere usata e deve essere eliminata.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL KABI

- Il principio attivo è il docetaxel anidro. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL KABI e contenuto della confezione:

DOCETAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara da incolore a giallo pallido.

Flaconcino di vetro chiaro incolore (tipo I) da 6 ml con una chiusura in gomma flurotec e una ghiera di alluminio rossa contenente 6 ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino 6ml di concentrato (120mg di docetaxel)).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in: (MM/AAAA)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL 120mg/6ml di CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di DOCETAXEL KABI.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se DOCETAXEL KABI in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

Non utilizzare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Kabi 120mg/6ml concentrato per soluzione per infusione che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL KABI 120mg/6ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata.

In ogni flaconcino di DOCETAXEL KABI 120mg/6ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti in accordo alle procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

DOCETAXEL KABI 160mg/ 8 ml concentrato per soluzione per infusione

docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI
3. Come usare DOCETAXEL KABI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL KABI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL KABI. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

DOCETAXEL KABI è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco e del cancro del collo e della testa :

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL KABI può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL KABI viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI

Non deve assumere DOCETAXEL KABI:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL KABI (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL KABI farà gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente per ricevere DOCETAXEL KABI.

In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL KABI e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL KABI, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con DOCETAXEL KABI sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantemata Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare DOCETAXEL KABI informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi renali o livelli elevati di acido urico nel sangue.

DOCETAXEL KABI contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcool)" sotto.

Altri medicinali e DOCETAXEL KABI:

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali, Informi il medico o farmacista se sta prendendo altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL KABI o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza o allattamento, chiedi consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

DOCETAXEL KABI NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL KABI può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL KABI.

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL KABI si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli. Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcol).

Questo medicinale contiene 3,16 g di alcol (etanolo) in ogni 8 ml che equivale al 39,5% p/v. La quantità in 9 ml di dose è equivalente a 88,9 ml di birra o 35,6 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assennati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a DOCETAXEL KABI. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL KABI da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato questo medicinale in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati di DOCETAXEL KABI può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dallo staff dell'ospedale. Informi immediatamente lo staff dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL KABI si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di una persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra

- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita permanente dei capelli.
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del periodo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione al sito di una reazione precedente.
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematoso Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOCETAXEL KABI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrasaturo, quindi può cristallizzare nel tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere usata e deve essere eliminata.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL KABI

- Il principio attivo è il docetaxel anidro. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL KABI e contenuto della confezione:

DOCETAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara da incolore a giallo pallido.

Flaconcino di vetro chiaro incolore (tipo I) da 10 ml con una chiusura in gomma flurotec e una ghiera di alluminio gialla contenente 8 ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 8ml di concentrato (160 mg di docetaxel)).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in: (MM/AAAA)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL 160mg/8ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di DOCETAXEL KABI.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se DOCETAXEL KABI in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

Non utilizzare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Kabi 160mg/8ml concentrato per soluzione per infusione che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL KABI 160mg/8ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata.

In ogni flaconcino di DOCETAXEL KABI 160mg/8ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti in accordo alle procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

DOCETAXEL KABI 180 mg/ 9 ml concentrato per soluzione per infusione

docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI
3. Come usare DOCETAXEL KABI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL KABI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è DOCETAXEL KABI e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL KABI. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassoidi.

DOCETAXEL KABI è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa :

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL KABI può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL KABI può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL KABI viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, DOCETAXEL KABI è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL KABI

Non deve assumere DOCETAXEL KABI:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL KABI (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL KABI farà gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente per ricevere DOCETAXEL KABI.

In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL KABI e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL KABI, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con DOCETAXEL KABI sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematoso Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare DOCETAXEL KABI informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi renali o livelli elevati di acido urico nel sangue.

DOCETAXEL KABI contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcool)" sotto.

Altri medicinali e DOCETAXEL KABI:

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali, Informi il medico o farmacista se sta prendendo altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL KABI o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza o allattamento, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

DOCETAXEL KABI NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL KABI può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL KABI..

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL KABI si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché l'alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli. Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

DOCETAXEL KABI contiene etanolo (alcol).

Questo medicinale contiene 3,55 g di alcol (etanolo) in ogni 9 ml che equivale al 39,5% p/v.

La quantità in 9 ml di dose è equivalente a 88,9 ml di birra o 35,6 ml di vino.

L'alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assennati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

DOCETAXEL KABI le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a DOCETAXEL KABI. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL KABI da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato questo medicinale in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati di DOCETAXEL KABI può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dallo staff dell'ospedale. Informi immediatamente lo staff dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL KABI si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di una persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita permanente dei capelli
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione
- della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del periodo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

- svenimento

- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
-

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione al sito di una reazione precedente.
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.
- **Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN)** (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- **Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP)** (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La **sindrome da lisi tumorale** è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- **Miosite** (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare DOCETAXEL KABI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrasaturo, quindi può cristallizzare nel tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere usata e deve essere eliminata.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL KABI

- Il principio attivo è il docetaxel anidro. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico (per regolare il pH).

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL KABI e contenuto della confezione:

DOCETAXEL KABI concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara da incolore a giallo pallido.

Flaconcino di vetro chiaro incolore (tipo I) da 10 ml con una chiusura in gomma flurotec e una ghiera di alluminio arancio contenente 9 ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 9 ml di concentrato (180mg di docetaxel)).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in: (MM/AAAA)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL 180 mg/9ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di DOCETAXEL KABI.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se DOCETAXEL KABI in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

Non utilizzare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Kabi 180 mg/9ml concentrato per soluzione per infusione che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL KABI 180 mg/9ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata.

In ogni flaconcino di DOCETAXEL KABI 180 mg/9ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti in accordo alle procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco