

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Docetaxel Lek 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Docetaxel Lek e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Lek
- 3 Come usare Docetaxel Lek
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Docetaxel Lek
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Docetaxel Lek e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Lek. Il suo nome comune è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di medicinali anti-tumorali chiamati tassani.

Docetaxel le è stato prescritto dal medico per il trattamento del carcinoma mammario, di forme particolari di carcinoma del polmone (carcinoma del polmone non a piccole cellule), del carcinoma della prostata, del carcinoma gastrico o del carcinoma della testa e del collo:

- per il trattamento del carcinoma mammario avanzato, Docetaxel può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, trastuzumab o capecitabina
- per il trattamento del carcinoma mammario precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide
- per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino
- per il trattamento del carcinoma della prostata, Docetaxel viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone
- per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel viene somministrato in associazione con cisplatino e 5-

- fluorouracile
- per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel, viene somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Lek

Non usi Docetaxel Lek se:

- è allergico a docetaxel o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale
- la sua conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa
- soffre di gravi disturbi epatici.

Avvertenze e precauzioni-

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Lek 10mg/ml concentrato per soluzione per infusione, è necessario effettuare esami del sangue volti a stabilire se le sue cellule del sangue sono abbastanza numerose e se la funzionalità epatica è sufficiente per ricevere Docetaxel Lek. In caso di alterazioni della conta dei globuli bianchi può manifestare febbre o infezioni.

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.

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 un corticosteroide per via orale, come dexametasone, un giorno prima della somministrazione di Docetaxel Lek e di continuare per uno o due giorni dopo la somministrazione, al fine di minimizzare alcuni effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'infusione di Docetaxel Lek, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore di mani, piedi e gambe o aumento di peso).

Durante il trattamento, può ricevere altri medicinali necessari a mantenere il numero delle cellule del sangue.

Docetaxel contiene alcol. Se soffre di alcolismo o di compromissione della funzionalità epatica, consulti il medico. Vedere anche il paragrafo "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Docetaxel Lek", di seguito.

Altri medicinali e Docetaxel Lek

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel o gli altri medicinali possono non funzionare nel modo previsto e lei può essere maggiormente soggetto a effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non deve entrare in gravidanza durante la terapia con questo medicinale e in corso di trattamento deve adottare misure contraccettive adeguate, perché Docetaxel può essere pericoloso per il feto. Se durante il trattamento dovesse entrare in gravidanza, informi immediatamente il medico.

NON deve allattare durante la terapia con Docetaxel Lek

Se è un maschio in trattamento con Docetaxel, eviti di procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e si informi sulla conservazione del seme prima del trattamento, poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli è utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Docetaxel Lek contiene alcol

Questo medicinale contiene il 75% vol di etanolo (alcol), il che significa che 1 ml di

Docetaxel 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione contiene fino a 0,591 g

(0,75 ml) di alcol, una quantità equivalente a 15 ml di birra o a 6 ml di vino.

Nocivo per i soggetti affetti da alcolismo.

Da tenere in considerazione nel caso di trattamento di gruppi ad alto rischio, quali

pazienti con patologie epatiche o epilessia.

Il quantitativo di alcol presente nel medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Il quantitativo di alcol presente nel medicinale può compromettere la

capacità del
paziente di guidare o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Docetaxel Lek

Docetaxel Lek le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio abituale

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

Modo e via di somministrazione

Docetaxel Lek le sarà somministrato tramite infusione endovenosa. L'infusione avrà la durata approssimativa di un'ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione

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

Il medico può variare la dose e la frequenza di somministrazione in funzione degli esami del sangue, delle sue condizioni generali e della sua risposta a Docetaxel. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento o formicolio e febbre e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni permetteranno al medico di decidere se è necessaria una riduzione della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Docetaxel Lek, si rivolga al medico o al 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 discuterà con lei e le spiegherà i rischi e i benefici potenziali del trattamento.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate con Docetaxel Lek in monoterapia sono: diminuzione della conta dei globuli rossi o bianchi, alopecia, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Quando le viene somministrato Docetaxel Lek in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (che possono interessare oltre 1 paziente su 10):

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

Possono manifestarsi anche reazioni più gravi.

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

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di Docetaxel si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, la cui frequenza può variare in funzione dei farmaci che sta assumendo in associazione.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- infezioni, diminuzione della conta dei globuli rossi (anemia) o dei globuli bianchi (questi ultimi sono importanti per combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare immediatamente il medico
- reazioni allergiche, come descritte sopra
- perdita dell'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

- indigestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale)
- rossore e gonfiore delle palme delle mani o delle piante dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- alterazione 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 simil-influenzali
- aumento o perdita di peso

Comuni (possono interessano fino a 1 paziente su 10):

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- compromissione 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 epatici (da qui la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)

Non comuni (possono interessano fino a 1 paziente su 100):

- svenimento
- reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore nel sito di iniezione
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue; perforazione intestinale
- formazione di coaguli di sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia polmonare interstiziale (infiammazione dei polmoni causando che causa tosse e difficoltà di respirazione)
- infiammazione dei polmoni può sviluppare anche quando la terapia con docetaxel è utilizzato con la radioterapia)
- polmonite (infezione dei polmoni) fibrosi polmonare (cicatrici e ispessimento nei polmoni con mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione del sodio nel sangue

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Docetaxel Lek

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C o inferiore ai 2°C. Non congelare.

Dopo la prima apertura, prima della diluizione:

Utilizzare il flaconcino subito dopo l'apertura. In caso contrario i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

Dopo la diluizione:

Una volta aggiunto alla sacca di infusione, utilizzare il medicinale immediatamente. In caso contrario i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma, sotto i 25°C, non superano le 48 ore (compresa l'ora di infusione necessaria alla somministrazione).

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, e con il tempo potrebbe pertanto cristallizzare. In questo caso la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Lek 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Il principio attivo è docetaxel.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di docetaxel (anidro).

Gli eccipienti sono: etanolo anidro, acido citrico anidro, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Lek 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Docetaxel Lek 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida di colore giallo chiaro.

Il medicinale viene fornito in un contenitore in vetro (flaconcino) dotato di tappo in gomma bromobutilica.

Flaconcini da 20 mg: ogni flaconcino contiene 2 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Flaconcini da 80 mg: ogni flaconcino contiene 8 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Flaconcini da 160 mg: ogni flaconcino contiene 16 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Confezione:

1 flaconcino

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni, 1
21040 - Origgio (VA) Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel:

**Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale
medico e sanitario:
Istruzioni per l'uso**

CITOSTATICO

FORMULAZIONE

Docetaxel è un concentrato per soluzione per infusione che può essere usato direttamente per preparare la soluzione per infusione. Ogni flaconcino è per uso singolo e deve essere utilizzato subito dopo l'apertura. In caso contrario i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

RACCOMANDAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiarlo e nel prepararne le soluzioni. Si raccomanda l'uso di guanti.

Se Docetaxel concentrato per soluzione per infusione o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel concentrato per soluzione per infusione o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE PER INFUSIONE

Per ottenere la dose richiesta per un paziente può essere necessario usare più di un flaconcino. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di concentrato per soluzione per infusione contenente 10 mg/ml di docetaxel da un numero appropriato di flaconcini usando una siringa graduata dotata di ago. Per esempio, per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 14 ml di concentrato per soluzione per infusione di docetaxel.

Iniettare il volume necessario di soluzione in una sacca o in un flacone da 250 ml contenente una soluzione di glucosio al 5% o una soluzione di cloruro sodio allo 0,9%.

Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione da infusione, in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml. Per evitare perforazioni multiple della sacca o bottiglia durante la preparazione della soluzione per infusione, la giusta quantità di concentrato in conformità con la dose richiesta deve essere misurata e trasferita alla sacca o bottiglia come una sola iniezione.

Mescolare manualmente la sacca o il flacone con un movimento rotatorio.

Da un punto di vista microbiologico la diluizione deve avvenire in condizioni aseptiche e controllate e il prodotto medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Una volta aggiunta alla sacca di infusione, come raccomandato, la soluzione per infusione di docetaxel è stabile per 48 ore, se conservata a una temperatura inferiore ai 25°C. Il medicinale deve essere utilizzato entro 48 ore (compresa l'ora di infusione necessaria alla somministrazione).

Come per tutti i prodotti per uso parenterale, Docetaxel Lek concentrato per soluzione per infusione e soluzione per infusione deve essere esaminato visivamente prima dell'uso: le soluzioni contenenti precipitato devono essere eliminate.

Smaltimento:

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti secondo le procedure standard.