FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico od al farmacista ospedaliero.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista ospedaliero.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DOCETAXEL CRINOS e a che cosa serve
2. Prima di prendere DOCETAXEL CRINOS
3. Come prendere DOCETAXEL CRINOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL CRINOS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DOCETAXEL CRINOS E A CHE COSA SERVE

Il nome di questo medicinale è DOCETAXEL CRINOS. Il suo nome comune è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dagli aghi di tasso.
Docetaxel appartiene ad un gruppo di medicinali anticancro denominati tassani.

DOCETAXEL CRINOS è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro al seno, per forme particolari di cancro ai polmoni (cancro ai polmoni non a piccole cellule), per il cancro alla prostata, per quello gastrico o per il cancro della testa e del collo:
- Per il trattamento del cancro al seno in stadio avanzato, DOCETAXEL CRINOS potrebbe essere somministrato da solo oppure congiuntamente alla doxorubicina, oppure al trastuzumab o alla capecitabina.
- Per il trattamento del cancro al seno in stadio precoce con interessamento dei linfonodi, DOCETAXEL CRINOS può essere somministrato in associazione alla doxorubicina e alla ciclofosfamide.
- Per il trattamento del cancro ai polmoni, DOCETAXEL CRINOS può essere somministrato da solo oppure in combinazione con cisplatino.
- Per il trattamento del cancro alla prostata, DOCETAXEL CRINOS viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- Per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, DOCETAXEL CRINOS viene somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- Per il trattamento del cancro della testa e del collo, DOCETAXEL CRINOS viene somministrato in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. PRIMA DI PRENDERE DOCETAXEL CRINOS

Non prenda DOCETAXEL CRINOS se
- è allergico (ipersensibile) al docetaxel o a uno qualsiasi degli eccipienti di DOCETAXEL CRINOS.
- il numero di globuli bianchi è troppo basso.
- soffre di una grave malattia epatica.

Faccia particolare attenzione con DOCETAXEL CRINOS

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL CRINOS Le verranno fatti esami del sangue per verificare che abbia abbastanza cellule del sangue e sufficiente funzione epatica per ricevere DOCETAXEL CRINOS. In caso di alterazioni dei globuli bianchi può avere febbre o infezioni.

Le verrà chiesto di prendere una premedicazione a base di un corticosteroide orale come il desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL CRINOS e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di minimizzare certi effetti indesiderati, che possono presentarsi dopo l'infusione di

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DOCETAXEL CRINOS, in particolare reazioni allergiche e ritenzione idrica (gonfiore alle mani, ai piedi, alle gambe od aumento di peso).

Durante il trattamento possono esserle dati dei medicinali per il mantenimento del numero delle cellule del sangue.

Questo medicinale contiene alcol e può essere dannoso per chi soffre di alcolismo e ciò deve essere considerato in pazienti ad alto rischio, quali i pazienti con malattia epatica o epilessia. Se qualcuna delle condizioni sopracitate La riguarda, lo comunichi al medico, prima che Le venga somministrato il medicinale.

Uso di DOCETAXEL CRINOS con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista ospedaliero, se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò in quanto DOCETAXEL CRINOS o l'altro medicinale possono non funzionare come ci si aspetta e lei può avere maggiore probabilità di avere effetti indesiderati.

Gravidanza

Consulti il medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

DOCETAXEL CRINOS NON deve esserle somministrato durante la gravidanza, a meno che non sia espressamente indicato dal medico curante.

Non deve restare incinta durante il trattamento con questo medicinale e deve fare uso di un efficace metodo contraccettivo durante la terapia, in quanto DOCETAXEL CRINOS può arrecare danno al feto. Deve immediatamente rivolgersi al medico curante, se resta incinta durante il trattamento.

Se è un uomo in trattamento con DOCETAXEL CRINOS, deve venire informato di non concepire durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la sua interruzione ed invitato ad informarsi circa la conservazione dello sperma prima di sottoporsi al trattamento, in quanto docetaxel può modificare la fertilità maschile.

Allattamento al seno

Non deve allattare al seno durante il trattamento con DOCETAXEL CRINOS.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sussiste ragione perché non possa continuare a guidare nei periodi di intervallo tra un ciclo e l'altro di DOCETAXEL CRINOS, a meno che non abbia vertigini o non si senta sicuro di se stesso. Ad alte dosi (7,5 ml di concentrato (150 mg) contengono 3 g di etanolo) la quantità di alcool può inficiare la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DOCETAXEL CRINOS
Questo medicinale contiene 400 mg di etanolo (alcol) per ml di concentrato. Pericoloso per coloro che soffrono di alcolismo. Ciò deve essere preso in considerazione se è incinta oppure sta allattando, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, quali i pazienti con malattia epatica od epilessia.
Ad alte dosi (7,5 ml di concentrato (150 mg) contengono 3 g di etanolo) la quantità di alcol può alterare gli effetti di altri medicinali ed inficiare la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Il contenuto di alcol di questo medicinale può alterare gli effetti degli altri medicinali.

3. COME PRENDERE DOCETAXEL CRINOS

DOCETAXEL CRINOS Le verrà somministrato da personale sanitario.

Dose abituale

La dose dipenderà dal suo peso e dal suo stato di salute generale. Il medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadrati (m^2) e stabilirà la dose che deve ricevere.

Modo e via di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DOCETAXEL CRINOS Le verrà somministrato per infusione in una delle sue vene. L'infusione durerà circa un'ora, durante la quale resterà in ospedale.

Frequenza di somministrazione

Normalmente riceverà l'infusione una volta ogni 3 settimane.

Il medico può decidere di modificare la dose e la frequenza della dose a seconda dei suoi esami del sangue, delle sue condizioni generali e della sua risposta a DOCETAXEL CRINOS. In particolare informi il medico in caso di diarrea, ulcerazioni in bocca, sensazione di intorpidimento o formicolio, febbre e gli/le dia i risultati delle sue analisi del sangue. Tale informazione gli/le permetterà di decidere, se una riduzione della dose sia necessaria. Se ha qualsiasi altro dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti gli altri medicinali anticancro DOCETAXEL CRINOS può causare effetti indesiderati, anche se non tutti li manifestano.

Il medico Le illustrerà questi effetti indesiderati e Le spiegherà i rischi ed i benefici connessi al suo trattamento.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati con l'impiego di DOCETAXEL CRINOS da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita di capelli, nausea, vomito, ulcerazioni nella bocca, diarrea e stanchezza.

La gravità degli effetti indesiderati di DOCETAXEL CRINOS può aumentare, quando DOCETAXEL CRINOS viene somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici.

Durante l'infusione in ospedale possono intervenire le seguenti reazioni allergiche (riscontrate in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito.
- costrizione toracica; difficoltà di respirazione,
- febbre o brividi,
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono comparire reazioni più gravi.

Il personale ospedaliero La terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento. Se nota uno qualsiasi di questi effetti, glielo dica immediatamente.

Negli intervalli tra le infusioni di DOCETAXEL CRINOS può presentarsi quanto segue e la frequenza può variare a seconda delle associazioni di medicinali che vengono somministrate:

Molto comune (riscontrate in più di 1 paziente su 10)
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o bianchi (che sono importanti per combattere l'infezione) e delle piastrine,
- febbre: se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritto sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio oppure dolore alle articolazioni muscoloscheletriche
- mal di testa
- alterazioni del senso del gusto
- infiammazione oculare o aumento della lacrimazione
- gonfiore causato da carente drenaggio linfatico
- respiro corto
- naso che cola; infiammazione alla gola ed al naso; tosse
- sanguinamento dal naso
- ulcerazioni nella bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi di stomaco compreso nausea, vomito e diarrea, stitichezza
- dolore addominale
- indigestione
- perdita dei capelli a breve termine (nella maggior parte dei casi si riavrà la normale crescita dei capelli)
- arrossamento e gonfiore dei palmi delle mani o della pianta dei piedi, che possono causare desquamazione della cute (questo può riguardare anche le braccia, il viso o il corpo)
- cambiamento di colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori o indolenzimento muscolari; dolore alla schiena o osseo
- cambiamento o assenza di mestruazioni
- gonfiore delle mani, piedi, gambe
- stanchezza; oppure sintomi simil-influenzali
- aumento o perdita di peso

Comune (riscontrate in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti)
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- compromissione dell'udito
- riduzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o accelerato
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nella deglutizione
- emorragia
- aumento degli enzimi epatici (da qui la necessità di eseguire regolari esami del sangue)

Non comune (riscontrate in più di 1 su 1.000, ma in meno di 1 su 100 pazienti)
- svenimento
- reazioni cutanee al sito di infusione, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue; perforazione intestinale
- coaguli sanguigni

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista ospedaliero.

5. COME CONSERVARE DOCETAXEL CRINOS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi DOCETAXEL CRINOS dopo la scadenza della data indicata sul flaconcino e sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali in materia.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene DOCETAXEL CRINOS
- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 20 mg di docetaxel anidro.
- Gli eccipienti sono acido citrico anidro, povidone, etanolo assoluto e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL CRINOS e contenuto della confezione:
DOCETAXEL CRINOS concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

Confezioni:
1 flaconcino monodose da 1 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 flaconcino monodose da 4 ml
1 flaconcino monodose da 7 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
CRINOS S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucarest, Romania
Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI) – Italia
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 – 30625 Hannover – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Docetaxel STADA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio:	Docetaxel EG 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
	Docetaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Docetaxel EG 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania:	Docetaxel cell pharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca:	Docetaxel STADA
Spagna:	Docetaxel STADA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia:	Docetaxel STADA 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Italia:	DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Olanda:	Docetaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Svezia:	Docetaxel STADA
Regno Unito:	Docetaxel 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 8 Agosto 2011

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici od operatori sanitari:

DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso

DOCETAXEL CRINOS è un agente antineoplastico e, come con altri composti potenzialmente tossici, va esercitata cautela nel manipolare e nel preparare soluzioni a base di DOCETAXEL CRINOS. La preparazione per la somministrazione di agenti citotossici deve essere fatta solo da personale addestrato nella manipolazione sicura di tali preparati. Prima di iniziare si osservino le linee guida sugli agenti citotossici localmente vigenti. Si raccomanda l'uso di guanti. Se il concentrato di DOCETAXEL CRINOS o la soluzione per infusione dovessero venire in contatto con la cute, lavare immediatamente ed accuratamente con acqua e sapone. Se il concentrato di DOCETAXEL CRINOS o la soluzione per infusione dovessero venire in contatto con le mucose, lavare immediatamente ed accuratamente con acqua.

Preparazione della soluzione per infusione
Per l'ottenimento della dose richiesta per il singolo paziente può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione di DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml. Basandosi sulla dose richiesta espressa in mg per il paziente, si prelevi asetticamente il volume corrispondente di docetaxel 20 mg/ml da un numero adeguato di flaconcini, usando siringhe graduate munite di ago. Per esempio per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 7 ml di DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.

Per dosi di docetaxel al di sotto di 192 mg, si inietti il volume richiesto di DOCETAXEL CRINOS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml che contenga o 250 ml di 50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata per infusione, oppure 9 mg/ml (0.9%) di soluzione per infusione di cloruro di sodio. Per dosi al di sopra di 192 mg di docetaxel si richiedono più di 250 ml di soluzione per infusione, in quanto la concentrazione massima di docetaxel è di 0,74 mg per ml di soluzione per infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si agiti la sacca o il flacone per infusione manualmente con un movimento rotatorio. La soluzione diluita deve essere usata entro 8 ore e somministrata asetticamente come infusione di un'ora a temperatura ambiente e condizioni normali di illuminazione.

Come tutti i preparati parenterali questo medicinale deve essere controllato visivamente prima dell'utilizzo e le soluzioni che dovessero contenere precipitati devono venire scartate.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione dopo prima apertura del flaconcino
La stabilità chimica, fisica e microbiologica in uso di DOCETAXEL CRINOS dopo prima apertura è stata dimostrata per 28 giorni a 25°C in condizioni di normale illuminazione e a 2-8°C protetto dalla luce.

Conservazione dopo la diluizione
La soluzione diluita deve essere usata immediatamente dopo ricostituzione. Comunque la stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita (0,74 mg/ml) con le soluzioni per infusione raccomandate (50 mg/ml (5%) di soluzione glucosata per infusione e 9 mg/ml (0.9%) di soluzione per infusione di cloruro di sodio) è stata dimostrata per 8 ore a 25°C e condizioni di illuminazione normali e per 3 giorni a 2-8°C protetto dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Smaltimento
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).