

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Docetaxel Hikma 20mg concentrato e solvente per soluzione per infusione **Docetaxel Hikma 80mg concentrato e solvente per soluzione per infusione** *Docetaxel*

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Hikma per infusione. La denominazione comune è docetaxel. Il docetaxel è una sostanza ottenuta dagli aghi degli alberi di tasso. Il docetaxel appartiene al gruppo di farmaci antineoplastici chiamati tassoidi.

Docetaxel Hikma è stato prescritto dal Suo medico per il trattamento del tumore mammario, di forme speciali di carcinoma del polmone (carcinoma del polmone non a piccole cellule), del carcinoma prostatico, del carcinoma gastrico o del tumore della testa e del collo:

- Per il trattamento del tumore mammario in stadio avanzato, Docetaxel per infusione può essere somministrato in monoterapia o in associazione con doxorubicina, trastuzumab o capecitabina.
- Per il trattamento del tumore mammario in stadio precoce, Docetaxel per infusione può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- Per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel per infusione può essere somministrato in monoterapia o in associazione con cisplatino.
- Per il trattamento del carcinoma prostatico, Docetaxel per infusione è somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- Per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel per infusione è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- Per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel per infusione è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Prima di prendere Docetaxel Hikma

Non prendere Docetaxel Hikma se:

- è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti del Docetaxel Hikma
- il numero dei globuli bianchi è troppo basso
- è affetto da grave malattia epatica

Faccia particolare attenzione con Docetaxel Hikma

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Hikma, sarà sottoposto ad un'analisi del sangue per controllare che la concentrazione dei Suoi globuli bianchi e la funzionalità epatica siano sufficienti per

ricevere il trattamento. In presenza di anomalie a carico dei globuli bianchi Lei potrebbe contrarre febbre o infezioni.

Il giorno prima della somministrazione di Docetaxel Hikma e uno o due giorni dopo la fine del trattamento Le sarà chiesto di sottoporsi a un pretrattamento con un corticosteroide orale (ad es. il desametasone) per ridurre al minimo alcuni effetti indesiderati che possono comparire dopo l'infusione di Docetaxel, in modo particolare eventuali reazioni allergiche e l'accumulo di liquidi (gonfiore di mani, piedi, gambe o aumento di peso).

Durante il trattamento potrebbero esserLe somministrati farmaci per mantenere costante la concentrazione dei globuli bianchi.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista dell'ospedale se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Hikma o l'altro medicinale potrebbero divenire meno efficaci e Lei potrebbe andare incontro ad effetti collaterali.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Hikma NON deve essere somministrato in gravidanza a meno che questo non sia espressamente indicato dal Suo medico. Durante il trattamento con questo farmaco non deve iniziare una gravidanza e deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo in quanto Docetaxel Hikma potrebbe danneggiare il feto. Informi immediatamente il Suo medico se inizia una gravidanza durante il trattamento.

Se lei è un uomo ed è trattato con Docetaxel Hikma non deve programmare di diventare padre durante il trattamento e per i 6 mesi successivi l'ultima somministrazione di farmaco; inoltre, prima del trattamento Le consigliamo di chiedere informazioni sulla conservazione dello sperma in quanto il farmaco potrebbe ridurre la Sua fertilità.

Allattamento

Non allattare durante il trattamento con Docetaxel Hikma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi è motivo alcuno per cui Lei non debba guidare tra i cicli di Docetaxel Hikma, a meno che non si senta frastornato o insicuro.

3. COME PRENDERE DOCETAXEL HIKMA

Docetaxel Hikma Le sarà somministrato da un medico specializzato.

Dosaggio comune

Il dosaggio dipenderà dal Suo peso e dalle condizioni generali del Suo stato di salute. Il medico calcolerà l'area della Sua superficie corporea in metri quadri (m²) e determinerà la dose di farmaco che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione

Docetaxel Hikma sarà somministrato per infusione endovenosa. L'infusione durerà circa 1 ora e Le sarà somministrata in ospedale .

Frequenza di somministrazione

Di norma, lei riceverà un'infusione ogni 3 settimane.

Il Suo medico potrebbe decidere di modificare la dose e la frequenza del trattamento in base ai risultati dei Suoi esami del sangue, delle condizioni generali di salute e della risposta al Docetaxel per infusione. In particolare, informi il medico in caso di comparsa di diarrea, ulcere nella cavità orale, febbre, sensazione di torpore o formicolio, e gli fornisca i risultati degli esami del sangue. Queste informazioni permetteranno al medico di decidere se è necessario ridurre la dose di farmaco da somministrare.

Se riceve più Docetaxel Hikma di quanto avrebbe dovuto

Essendo il farmaco somministrato in ospedale è poco probabile che Lei ne riceva di più o di meno del dovuto; tuttavia, in caso di dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al Suo medico o al farmacista dell'ospedale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti gli altri farmaci antineoplastici, Docetaxel Hikma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il Suo medico ne discuterà con Lei e Le spiegherà i potenziali rischi e i vantaggi del trattamento.

Le reazioni avverse di Docetaxel Hikma in monoterapia riportate con maggiore frequenza sono: riduzione del numero di globuli rossi o globuli bianchi, alopecia, nausea, vomito, ulcere nella cavità orale, diarrea e stanchezza.

La gravità degli eventi avversi ascrivibili al trattamento con Docetaxel Hikma può aumentare quando il farmaco è somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici.

Di seguito sono riportate le reazioni allergiche che possono comparire durante l'infusione in ospedale (riportate in più di 1 paziente su 10):

- rossore, reazioni cutanee, prurito
- senso di oppressione al petto; difficoltà respiratorie
- febbre o brividi
- mal di schiena
- ipotensione.

Talvolta possono comparire anche reazioni più gravi.

Il personale dell'ospedale terrà sotto stretto controllo le Sue condizioni di salute durante il trattamento. Informi immediatamente il personale dell'ospedale se nota la comparsa di un qualunque effetto collaterale.

Tra un'infusione e l'altra di Docetaxel è possibile la comparsa di una o più reazioni riportate di seguito la cui frequenza può variare con la combinazione di farmaci ricevuti:

Molto comuni (riportati in più di 1 paziente su 10)

- infezioni, riduzione del numero di globuli rossi (anemia), globuli bianchi (importanti nel meccanismo di difesa del corpo dalle infezioni) e piastrine
- febbre: informi immediatamente il medico
- reazioni allergiche (descritte in precedenza)
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di torpore o formicolio nelle giunzioni muscolari
- emicrania

- alterazioni del gusto
- infiammazione agli occhi o eccessiva lacrimazione
- gonfiore dovuto a insufficiente drenaggio linfatico
- fiato corto
- scolo nasale; infiammazione della gola e del naso; tosse
- epistassi
- comparsa di ulcere nella cavità orale
- stomaco in disordine, nausea, vomito, diarrea, coprostasi
- dolore addominale
- indigestione
- perdita temporanea di capelli (nella maggior parte dei casi i capelli ricrescono)
- rossore e gonfiore del palmo della mano o delle piante dei piedi che può sfociare in esfoliazione cutanea (anche su braccia, viso o corpo)
- alterazione del colore delle unghie che possono anche cadere
- bruciore e dolore muscolare; mal di schiena o alle ossa
- alterazione o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi e gambe
- stanchezza o sintomi simili a quelli influenzali
- accumulo o perdita di peso

Comuni (riportati in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100)

- candidosi orale
- disidratazione
- vertigini
- riduzione della capacità uditiva
- ipotensione; battito cardiaco irregolare o accelerato
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza delle fauci
- difficoltà di deglutizione o deglutizione dolorosa
- emorragia
- aumento del livello degli enzimi epatici (è necessario eseguire esami del sangue regolari).

Non comuni (riportati in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000)

- svenimento
- reazioni cutanee, flebite (infiammazione della vena) o gonfiore al sito di iniezione
- infiammazione del colon o dell'intestino tenue; perforazione intestinale
- formazione di coaguli ematici.

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 dell'ospedale.

5. COME CONSERVARE IRINOTECAN (O DOCETAXEL) HIKMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Docetaxel Hikma dopo la data di scadenza riportata sul cartone, sul blister e sui flaconcini.

Non conservare al di sopra di 25°C o al di sotto di 2°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce

6. ALTRE INFORMAZIONI

Contenuto del flaconcino di Docetaxel Hikma concentrato

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di docetaxel contiene 40 mg di docetaxel anidro. Un flaconcino contiene 20 mg o 80 mg di docetaxel.
- L'altro eccipiente è il polisorbato 80.

Contenuto del flaconcino del solvente

13% (p/v) di polietilenglicole 400 in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Hikma e contenuto della confezione

Docetaxel Hikma 20 mg e 80 mg concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa trasparente di colore giallastro/marrone.

Ogni blister contiene:

- un flaconcino monodose di concentrato e
- un flaconcino monodose di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Hikma Farmacêutica (Portogallo), S.A.
Estrada do Rio da M6, n6 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel: +351 21 980 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: geral@hikma.pt

Produttori:

ACCORD HEALTHCARE LIMITED
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex HA1 4HF
United Kingdom
Telephone: +44 208 8631427

CEMELOG-BRS Ltd
2040 Buda6rs, Vasút u. 13.
Hungary
Telephone: +36 23 428 501
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 457, 458
Village-Matoda,
Bavla Road, Ta. Sanand,
Dist. Ahmedabad-382-210,
Gujarat, India

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

✕-----

[Docetaxel Hikma 20mg concentrato e solvente per soluzione per infusione](#)
[Docetaxel Hikma 80mg concentrato e solvente per soluzione per infusione](#)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

1. Posologia e modo di somministrazione

Il docetaxel deve essere utilizzato solo in unità specializzate nella somministrazione di farmaci chemioterapici citotossici e unicamente sotto la supervisione di un medico qualificato nella somministrazione di trattamenti chemioterapici antineoplastici.

Dose raccomandata

Per il carcinoma mammario, il carcinoma del polmone non a piccole cellule, il carcinoma gastrico e il tumore della testa e del collo è possibile somministrare un pretrattamento a base di un corticosteroide orale (ad es. desametazone 16 mg al giorno in due somministrazioni giornaliere da 8 mg) per 3 giorni a partire dal giorno che precede la somministrazione di docetaxel, salvo controindicazioni.

Per limitare il rischio di tossicità ematologica si può prevedere una profilassi con G-CSF.

Per il carcinoma prostatico, a causa dell'uso concomitante di prednisone o prednisolone, il regime raccomandato di pretrattamento è desametazone orale 8 mg, 12 ore, 3 ore e 1 ora prima dell'infusione di docetaxel.

Docetaxel è somministrato una volta ogni 3 settimane come infusione della durata di un'ora.

2. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Docetaxel non deve essere somministrato quando la conta dei neutrofili a inizio trattamento è < 1.500 cellule/mm³.

Docetaxel non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Docetaxel non deve essere somministrato a pazienti con grave insufficienza epatica in quanto non ci sono dati disponibili.

Le controindicazioni relative ad altri medicinali utilizzati in associazione al docetaxel si applicano anche a questo farmaco.

3. RACCOMANDAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

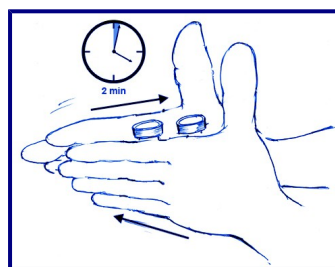
Docetaxel Hikma è un agente antineoplastico e, così come per altri composti potenzialmente tossici, è necessario fare particolare attenzione durante la manipolazione e la preparazione delle soluzioni Docetaxel Hikma. Si consiglia l'uso di guanti.

Se Docetaxel Hikma concentrato, la soluzione premiscelata o la soluzione per infusione vengono a contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Se Docetaxel per infusione concentrato, la soluzione premiscelata o la soluzione per infusione vengono a contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.

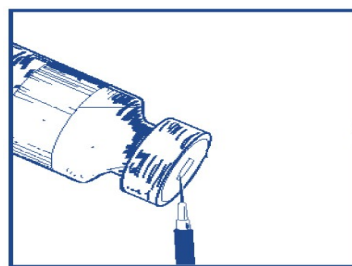
4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Preparazione della soluzione premiscelata di Docetaxel Hikma (10 mg docetaxel/ml)

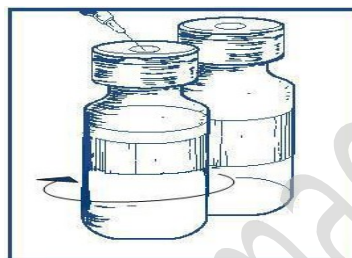
4.1.1 Togliere dalla confezione il flacone del prodotto e il flacone del diluente. Portare con mezzi adeguati la loro temperatura a circa 25 °C. Questo risultato può essere ottenuto tenendo stretti nel palmo della mano entrambi i flaconi e facendoli ruotare per 2 minuti.



4.1.2 Utilizzando una siringa dotata di ago da 20 G, prelevare asetticamente l'intero contenuto del flaconcino di solvente per Docetaxel per infusione capovolgendo parzialmente il flaconcino. Assicurarsi che sia prelevato tutto il contenuto del flacone del solvente.



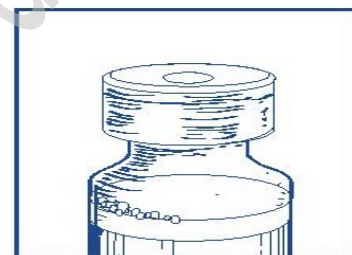
4.1.3 Iniettare delicatamente tutto il contenuto della siringa nel flacone corrispondente di Docetaxel Hikma, prestando attenzione a creare poca schiuma. Il solvente deve essere aggiunto lentamente, sull'intera superficie del prodotto (non versarlo in un unico punto). Il contenuto deve essere aggiunto lentamente facendo ruotare il flacone del prodotto in modo che esso entri completamente in contatto con il solvente.



4.1.4 Rimuovere la siringa e l'ago. Tenere il flacone in posizione orizzontale e agitarlo delicatamente in modo che si formi poca schiuma; non agitare con forza in quanto si formerebbe troppa schiuma che potrebbe interferire con il processo di miscelazione. La miscelazione deve durare almeno 45 secondi, ma può essere proseguita se la soluzione non risultasse trasparente e omogenea.



4.1.5 Lasciar riposare il flaconcino con la soluzione premiscelata per 5 minuti a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) e controllare che la soluzione sia omogenea e trasparente (la presenza di schiuma è normale anche dopo 5 minuti per la presenza di polisorbato 80 nella formulazione).



4.1.6 Aspirare la soluzione con un ago da 20 G. La soluzione premiscelata contiene 10 mg/ml di docetaxel e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Tuttavia, è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica della soluzione per 8 ore, quando la stessa è conservata a +2°C - +8°C oppure a temperatura ambiente (inferiore a 25°C).

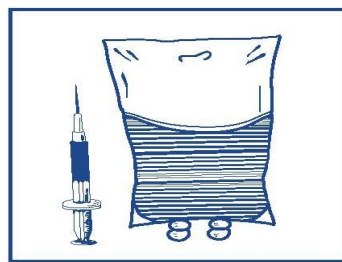
4.2 Preparazione della soluzione per infusione

4.2.1 Per ottenere la dose richiesta per il paziente possono essere necessari più flaconcini contenenti la soluzione premiscelata. In base alla dose richiesta per il paziente, espressa in mg, prelevare asetticamente dai flaconcini di soluzione premiscelata il volume adeguato di soluzione contenente 10 mg/ml di docetaxel, utilizzando una siringa graduata dotata di ago. Ad esempio, per prelevare una dose di 140 mg di

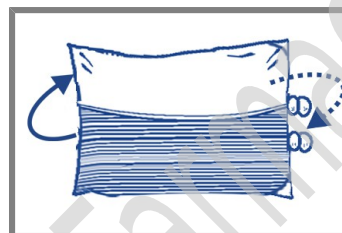


docetaxel saranno necessari 14 ml di soluzione premiscelata di docetaxel.

4.2.2 Iniettare il volume richiesto di soluzione premiscelata in una busta o in una bottiglia per infusione da 250 ml contenente una soluzione di glucosio al 5% oppure una soluzione di cloruro di sodio 0,9% . Se è necessaria una quantità di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di veicolo di infusione in modo da non superare una concentrazione di docetaxel di 0,74 mg/ml.



4.2.3 Miscelare la busta o la bottiglia per l'infusione manualmente con un movimento oscillatorio e rotatorio.



4.2.4 La soluzione per infusione di Docetaxel deve essere usata entro 24 ore se conservata tra 2 e 25 °C in normali condizioni di illuminazione. La durata della somministrazione in condizioni asettiche della soluzione per infusione di Docetaxel deve essere di 1 ora.

4.2.5 Come per tutti i prodotti di partenza, la soluzione premiscelata e la soluzione per infusione di docetaxel devono essere controllate visivamente prima dell'uso, eliminando eventuali soluzioni contenenti precipitati.



5. SMALTIMENTO

Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione del prodotto devono essere smaltiti in base alle procedure standard.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).