

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione
Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione
Docetaxel Hikma 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione
Docetaxel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Hikma. La denominazione comune è docetaxel. Il docetaxel è una sostanza ottenuta dalle foglie aghiformi degli alberi di tasso. Il docetaxel appartiene al gruppo di farmaci antitumorali chiamati taxani.

Docetaxel Hikma è stato prescritto dal suo medico per il trattamento del carcinoma mammario, di particolari forme 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 carcinoma mammario in stadio avanzato, Docetaxel Hikma può essere somministrato in monoterapia o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab o capecitabina.
- Per il trattamento del carcinoma mammario in stadio precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Hikma può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- Per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel Hikma può essere somministrato in monoterapia o in associazione con cisplatino.
- Per il trattamento del carcinoma prostatico, Docetaxel Hikma è somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- Per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel Hikma è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- Per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel Hikma è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Prima di prendere Docetaxel Hikma

Non prenda Docetaxel Hikma:

- Se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il numero dei globuli bianchi è troppo basso
- Se è affetto da grave malattia epatica.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico, con il farmacista o con l'infermiere prima di usare Docetaxel Hikma. Prima di ogni trattamento con Docetaxel Hikma, sarà sottoposto ad un'analisi del sangue per controllare che la concentrazione delle sue cellule ematiche e la funzionalità epatica siano sufficienti per ricevere Docetaxel Hikma. In presenza di anomalie a carico dei globuli bianchi Lei potrebbe manifestare febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere in caso di dolore addominale o dolorabilità, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che potrebbe essere fatale. Il medico dovrebbe occuparsene immediatamente.

Comunichi al suo medico, farmacista ospedaliero o infermiere se lei ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, lei deve immediatamente sottoporsi ad un controllo agli occhi ed alla vista.

Comunichi al suo medico, farmacista ospedaliero o infermiere se ha avuto reazioni allergiche a precedenti terapie con paclitaxel.

Comunichi al suo medico, farmacista ospedaliero o infermiere se lei soffre di problemi di cuore.

Se insorgono problemi polmonari acuti o si verifica un peggioramento dei suoi problemi polmonari (febbre, mancanza di respiro o tosse), lo comunichi immediatamente al suo medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Il suo medico può interrompere immediatamente il suo trattamento.

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 come 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 delle cellule del sangue.

Docetaxel Hikma contiene alcol. Discuta con il suo medico se lei soffre di dipendenza da alcol o di insufficienza epatica. Vedere anche il paragrafo "Docetaxel Hikma contiene etanolo (alcol)" di seguito.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Altri medicinali e Docetaxel Hikma

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 diventare meno efficaci e Lei potrebbe andare incontro ad effetti indesiderati.

Il quantitativo di alcool in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico prima di prendere 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 può danneggiare il feto. Informi immediatamente il Suo medico se inizia una gravidanza durante il trattamento.

Lei non deve allattare durante il trattamento con Docetaxel Hikma.

Se lei è un uomo ed è trattato con Docetaxel Hikma si consiglia di non concepire un figlio durante il trattamento e per i 6 mesi successivi l'ultima somministrazione di farmaco e di chiedere informazioni sulla conservazione dello sperma in quanto il farmaco può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il quantitativo di alcool in questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Potrebbero verificarsi effetti indesiderati di questo medicinale che potrebbero compromettere la capacità di guidare, usare strumenti o usare macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). In tal caso, non guidi o non usi strumenti o macchinari prima di parlare con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

Docetaxel Hikma contiene etanolo (alcol)

Questo prodotto medicinale contiene il 50% in volume di etanolo (alcol), cioè:

395 mg (0.5 ml) ogni flaconcino, equivalente a 10 ml di birra o 4 ml di vino per flaconcino

1580 mg (2 ml) ogni flaconcino, equivalente a 40 ml di birra o 17 ml di vino per flaconcino.

3160 mg (4 ml) ogni flaconcino, equivalente a 80 ml di birra o 33 ml di vino per flaconcino.

Pericoloso per coloro che soffrono di alcolismo.

Questo è da prendere in considerazione se lei è in gravidanza o se sta allattando al seno, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come pazienti con patologia epatica o epilessia.

Il contenuto di alcol in questo medicinale può avere effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che comprende il cervello ed il midollo spinale).

3. COME PRENDERE DOCETAXEL HIKMA

Docetaxel Hikma Le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose raccomandata

La dose 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 in una delle sue vene (uso endovenoso).

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 Hikma. In particolare, informi il medico in caso di comparsa di diarrea, ulcere del cavo 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 da somministrare. Se lei ha

qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale lo chieda al suo medico o al farmacista ospedaliero.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo farmaco 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 più comunemente sono: riduzione del numero di globuli rossi o dei globuli bianchi, perdita di capelli, nausea, vomito, ulcere del cavo orale, diarrea e stanchezza.

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

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

- arrossamento, reazioni cutanee, prurito
- senso di oppressione al petto; difficoltà respiratorie
- febbre o brividi
- mal di schiena
- bassa pressione sanguigna.

Talvolta possono comparire anche reazioni più gravi.

Se lei ha avuto una reazione allergica al paclitaxel, può anche avere una reazione allergica al docetaxel che può anche essere più grave.

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 indesiderato.

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

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

- infezioni, riduzione del numero di globuli rossi (anemia) o dei globuli bianchi (importanti nel meccanismo di difesa 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 o ai muscoli
- mal di testa
- alterazioni del gusto
- infiammazione agli occhi o eccessiva lacrimazione
- gonfiore causato da insufficiente drenaggio linfatico
- fiato corto
- naso che cola; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sanguinamento dal naso
- ulcere nel cavo orale
- disturbi allo stomaco quali nausea, vomito, diarrea, stipsi
- dolore addominale

- indigestione
- perdita di capelli nella maggior parte dei casi i capelli ricrescono. In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita permanente di capelli.
- arrossamento 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
- dolore e indolenzimento 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
- aumento o perdita di peso

Comuni (possono colpire fino ad 1 paziente su 10)

- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- compromissione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o accelerato
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà di deglutizione o deglutizione dolorosa
- emorragia
- aumento del livello degli enzimi epatici (è necessario eseguire esami del sangue regolarmente).

Non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100)

- svenimento
- reazioni cutanee, flebite (infiammazione della vena) o gonfiore al sito di iniezione
- formazione di coaguli ematici.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1000)

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

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- patologia polmonare interstiziale (infiammazione dei polmoni che causa tosse e difficoltà di respirazione). L'infiammazione dei polmoni si può anche sviluppare quando la terapia con docetaxel viene usata con la radioterapia.
- polmonite (infezione dei polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatizzazione e ispessimento nei polmoni con respiro corto)
- visione offuscata dovuta a rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio potassio, magnesio e/o calcio nel sangue, (disturbi del bilanciamento elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (che si manifesta con battito cardiaco irregolare e/o rapido, grave mancanza di respiro, vertigini e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade deve comunicarlo immediatamente al suo medico.
-
- reazioni al sito di iniezione nel sito della reazione precedente

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. COME CONSERVARE DOCETAXEL HIKMA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi il flacone immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

Usare immediatamente il medicinale una volta aggiunto nella sacca per l'infusione. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 8 ore sotto i 25°C comprendendo 1 ora per l'infusione.

La stabilità chimico fisica durante l'uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato è stata dimostrata in sacche non-PVC fino a 48 ore quando conservata a 2°C – 8°C.

Docetaxel soluzione per infusione è sovrassatura quindi può cristallizzare nel tempo. Se compaiono cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedete al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

Cosa contiene Docetaxel Hikma

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli altri ingredienti sono polisorbato 80, etanolo anidro ed acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Hikma e contenuto della confezione

Docetaxel Hikma concentrato per soluzione per infusione è una soluzione giallo pallido o giallo-brunastro.

Il concentrato è venduto in un flaconcino di vetro trasparente da 6 ml (tipo I) e chiuso con tappo in cloro butile rivestito di teflon di diametro 20mm e capsula in alluminio flip-off di 20mm di diametro.

Il concentrato è venduto in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml (tipo I) e chiuso con tappo in cloro butile rivestito di teflon di diametro 20mm e capsula in alluminio flip-off di 20mm di diametro.

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

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, n6 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.: +351 21 960 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: portugaleuregulatory@hikma.com

Produttore

Thymoorgan GmbH Pharmazie
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Germania: Docetaxel Ribosepharm 20 mg/ 1 ml Concentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Ribosepharm 80 mg/ 4 ml Concentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Ribosepharm 160 mg/ 8 ml Concentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italia: Docetaxel Hikma

Portogallo: Docetaxel Hikma
Docetaxel Hikma
Docetaxel Hikma

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

✕-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER L'USO DI DOCETAXEL HIKMA 20 mg/1 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

E' importante che lei legga l'intero contenuto di questa guida prima della preparazione del Docetaxel Hikma soluzione per infusione.

Raccomandazioni per un uso sicuro

Docetaxel è un agente antineoplastico e, come con altri composti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel manipolare e preparare la sua soluzione. E' raccomandato l'uso di guanti.

Se Docetaxel Hikma concentrato o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente ed approfonditamente con acqua e sapone. Qualora venisse in contatto con le mucose, lavare immediatamente ed approfonditamente con acqua.

Preparazione della somministrazione endovenosa

Preparazione della soluzione per infusione

NON USARE altri prodotti medicinali contenenti docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (DOCETAXEL HIKMA 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml e 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

DOCETAXEL HIKMA 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml e 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede alcuna precedente diluizione con un solvente ed è pronta per essere aggiunta alla soluzione per infusione.

Ogni flaconcino è per uso singolo e deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Per ottenere la dose richiesta dal paziente può essere necessario l'uso di più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione. Per esempio, un dosaggio di 140mg di docetaxel richiederà 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.

Prelevare in modo asettico la quantità richiesta di concentrato per soluzione per infusione con una apposita siringa calibrata con ago da 21G.

In DOCETAXEL HIKMA flaconcino da 20 mg/1 ml vial, da 80 mg/4 ml e da 160 mg/8 ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml

Quindi, iniettare attraverso una singola iniezione (in una volta) in una sacca per infusione da 250 ml o in un flacone contenente o glucosio soluzione al 5% o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione.

Qualora sia richiesta una dose maggiore di 190 mg di docetaxel, usare un volume maggiore di solvente per infusione in modo che non si superi una concentrazione di docetaxel di 0.74 mg/ml.

Miscelare la sacca per infusione o il flacone manualmente usando un movimento oscillatorio.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate ed asettiche e la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Una volta aggiunto come raccomandato alla sacca per infusione, il docetaxel soluzione per infusione, se conservato sotto i 25°C è stabile per 8 ore. Deve essere usato entro 8 ore (inclusa 1 ora di somministrazione dell'infusione endovenosa).

Inoltre, la stabilità chimico fisica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato è stata dimostrata in sacche non-PVC fino a 48 ore quando conservata tra 2°C ed 8°C.

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

Come tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere controllata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti un precipitato devono essere eliminate.

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard.

I materiali di scarto devono essere distrutti secondo le procedure ospedaliere standard applicabili agli agenti citotossici nel rispetto delle norme vigenti relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Chieda al suo farmacista come gettare i medicinali che non usa più. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco