

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

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

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Docetaxel Aurobindo e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Aurobindo. Il suo nome comune è docetaxel. Il docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso.

Il docetaxel appartiene al gruppo di medicinali anti-tumoralanti detti tassani.

Docetaxel Aurobindo è stato prescritto dal medico per il trattamento del carcinoma mammario, 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 Aurobindo può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- Per il trattamento del carcinoma mammario precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Aurobindo può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- Per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel Aurobindo può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- Per il trattamento del carcinoma della prostata, Docetaxel Aurobindo è somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- Per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel Aurobindo è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- Per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel Aurobindo è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Aurobindo

Non usi Docetaxel Aurobindo:

- se è allergico al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi del sangue è troppo bassa;
- se soffre di una grave malattia al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Aurobindo deve effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se la funzionalità del fegato è sufficiente per poter ricevere Docetaxel Aurobindo. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche 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.

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

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 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 Aurobindo e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che possono insorgere a seguito di infusione di Docetaxel Aurobindo, in particolare reazioni allergiche e ritenzione dei liquidi (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.

Docetaxel Aurobindo contiene alcol. Ne discuta con il medico se soffre di dipendenza da alcol o di compromissione epatica. Vedere anche il seguente paragrafo "Docetaxel Aurobindo contiene etanolo (alcol)".

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

Altri medicinali e Docetaxel Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Docetaxel Aurobindo o gli altri medicinali possono non funzionare così come atteso e lei può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Docetaxel Aurobindo **NON** deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale e deve adottare metodi di contraccezione adeguati durante la terapia perché Docetaxel Aurobindo può essere pericoloso per il feto. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Allattamento

NON deve allattare durante il trattamento con Docetaxel Aurobindo.

Fertilità

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Aurobindo 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.

Non vi è motivo per cui lei non possa guidare tra una somministrazione e l'altra di Docetaxel Aurobindo, fatta eccezione per i casi in cui avverta capogiro o non si senta sicuro di sé.

Docetaxel Aurobindo contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 51 vol% di etanolo (alcol), cioè fino a 3200 mg per flaconcino da 8 ml, equivalente a 82 ml di birra o 34 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti affetti da patologie al fegato o epilessia.

La quantità di alcol contenuto in questo medicinale può avere effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare Docetaxel Aurobindo

Docetaxel Aurobindo le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose usuale

La dose 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 Aurobindo le sarà somministrato tramite infusione in una vena. L'infusione avrà la durata approssimativa di un'ora durante la quale resterà 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 Aurobindo. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento o 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, si rivolga al medico o al farmacista.

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 con Docetaxel da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi del sangue, perdita dei capelli, nausea, vomito, ulcere nella bocca, diarrea e stanchezza.

Se Docetaxel Aurobindo le viene somministrato 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 (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 del sangue 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 grave.

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

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

Molto comune (può manifestarsi in 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: se compare 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;
- respiro corto;
- naso che cola, infiammazione della gola e del naso, tosse;
- sanguinamento dal naso;
- infiammazioni nella bocca;
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stitichezza;
- 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 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, viso 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 delle mani, dei piedi, delle gambe;
- stanchezza o sintomi simil-influenzali;
- aumento o perdita di peso.

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

- candidiasi orale;
- disidratazione;
- capogiri;
- alterazione dell'udito;
- diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco irregolare o rapido;
- pressione del sangue elevata;
- 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);

- reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore al sito di iniezione.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- svenimento;
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, perforazione intestinale;
- coaguli di sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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);
- disturbi renali;
- epatite;
- bruciatura al sito di iniezione che può comparire diversi giorni dopo l'ultima dose;
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide);
- calo di sodio, potassio, magnesio e/o calcio nel sangue (squilibrio elettrolitico);
- reazione al sito di iniezione al sito di una reazione precedente.

Segnalazione degli 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 <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 Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Dopo l'apertura del flaconcino

Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Una volta aggiunto alla sacca per infusione

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di

conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare i 3 giorni se conservata fra 2 - 8 °C protetta dalla luce o le 8 ore a temperatura ambiente (sotto i 25°C) compresa l'ora dell'infusione.

Smaltire tutto il medicinale inutilizzato e i materiali di scarto in conformità con i requisiti locali.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

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

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Aurobindo e contenuto della confezione

Docetaxel Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente, di colore giallo chiaro.

Docetaxel Aurobindo è disponibile in flaconcino di vetro trasparente con un tappo di gomma e capsula in alluminio con disco in polipropilene. Il flaconcino è confezionato con o senza rivestimento protettivo in plastica.

Confezioni:

- 1 flaconcino monodose da 1 ml
- 1 flaconcino monodose da 4 ml
- 1 flaconcino monodose da 7 ml
- 1 flaconcino monodose da 8 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore

S. C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucharest, Romania

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10,
20014 Nerviano (MI), Italia

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

| | |
|--------------------------|---|
| Regno Unito infusion | Docetaxel Actavis 20mg/ml concentrate for solution for |
| Belgio voor infusie | Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentraat voor oplossing |
| Bulgaria | Docetaxel Actavis |
| Cipro | Docetaxel Actavis |
| Danimarca | Docetaxel Actavis |
| Germania | Docetaxel-Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Grecia | Docetaxel / Actavis |
| Finlandia | Docetaxel Actavis 20 mg/ml |
| Irlanda infusion | Docetaxel Actavis 20mg/ml concentrate for solution for |
| Islanda | Docetaxel Actavis |
| Italia | Docetaxel Aurobindo |
| Lussemburgo perfusion | Docetaxel Actavis 20mg/ml solution à diluer pour |
| Norvegia | Docetaxel Actavis |
| Olanda voor infusie | Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentraat voor oplossing |
| Portogallo | Docetaxel Actavis |
| Repubblica Ceca | Docetaxel Actavis 20 mg/ml |
| Romania | Docetaxel Actavis 20 mg/ ml concentrat pentru solutie perfuzabila (20 mg/1 ml; 80 mg/4 ml, 140 mg/7 ml) |
| Spagna para perfusión | Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentrado para solución |
| Svezia | Docetaxel Actavis |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

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

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso

Docetaxel Aurobindo è un agente antineoplastico e, come altri composti potenzialmente tossici, occorre prestare attenzione durante la sua manipolazione e la preparazione delle soluzioni di Docetaxel Aurobindo. Gli agenti citotossici devono essere preparati per la somministrazione solo da personale addestrato alla manipolazione sicura di tali preparazioni. Il personale che è in gravidanza non deve manipolare agenti citotossici. Prima di iniziare, fare riferimento alle linee guida locali in materia di sostanze citotossiche. Si raccomanda l'uso di guanti. Se Docetaxel Aurobindo in forma concentrata o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel Aurobindo concentrato o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto

con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua. In caso di fuoriuscita deve essere rimossa la massima quantità di materiale da personale addestrato che indossa l'equipaggiamento di protezione individuale utilizzando un kit per la fuoriuscita di farmaci citotossici o specifici materiali assorbenti. L'area deve essere sciacquata con abbondante quantità di acqua. Tutti i materiali di pulizia contaminati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Preparazione della soluzione per infusione

Per ottenere la dose richiesta per il paziente può essere necessario più di un flaconcino di Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di docetaxel 20 mg/ml da un numero appropriato di flaconcini per mezzo di una siringa graduata con ago. Ad esempio, per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 7 ml di Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.

Per dosi di docetaxel inferiori a 192 mg, iniettare il volume richiesto di Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenenti 250 ml di soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Per dosi che superano i 192 mg di docetaxel, sono necessari più di 250 ml di soluzione per infusione, perché la concentrazione massima di docetaxel è 0,74 mg per ml di soluzione per infusione.

Miscelare manualmente la sacca o il flacone per infusione con un movimento oscillatorio. La soluzione diluita deve essere utilizzata entro 8 ore e deve essere somministrata con una tecnica asettica come infusione di un'ora a temperatura ambiente e in condizioni di illuminazione normali.

Come per tutti i medicinali per uso parenterale, questo medicinale deve essere esaminato visivamente prima dell'uso e le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

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

Conservazione dopo apertura

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'utilizzatore.

Conservazione dopo la diluizione

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche ed il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la 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 in

sacche non in PVC, è stabile per 8 ore. Si deve utilizzare entro 8 ore (compreso il tempo di 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).

Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato fino a 3 giorni se conservata tra +2°C e 8°C, protetto dalla luce.

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.

Smaltimento

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

Agenzia Italiana del Farmaco