

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml Concentrato per soluzione per infusione Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml Concentrato per soluzione per infusione Medicinale Equivalente

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, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DOCETAXEL DONG-A e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è DOCETAXEL DONG-A. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

DOCETAXEL DONG-A le è stato prescritto dal medico per il trattamento del tumore della mammella, 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 tumore della mammella avanzato, DOCETAXEL DONG-A può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del tumore della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, DOCETAXEL DONG-A può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamida.
- per il trattamento del tumore del polmone, DOCETAXEL DONG-A può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del carcinoma della prostata, DOCETAXEL DONG-A viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, DOCETAXEL DONG-A viene somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del tumore della testa e del collo, DOCETAXEL DONG-A, viene somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOCETAXEL DONG-A

Non deve assumere DOCETAXEL DONG-A:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di DOCETAXEL DONG-A;
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato;

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL DONG-A è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. 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.

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 corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di DOCETAXEL DONG-A e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL DONG-A, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di 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 Dong-A 20 mg/1 ml contiene il 38,1% di etanolo (alcol), cioè fino a 0,381 g di etanolo per flaconcino, equivalenti a 9,6 ml di birra o a 3,9 ml di vino per flaconcino.

Docetaxel Dong-A 80 mg/1 ml contiene il 38,1% di etanolo (alcol), cioè fino a 1,52 g di etanolo per flaconcino, equivalenti a 38,4 ml di birra o a 15,6 ml di vino per flaconcino.

Prodotto nocivo per chi soffre di alcolismo.

Utilizzare con attenzione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nelle categorie ad alto rischio come pazienti affetti da disturbi epatici o da epilessia.

L'uso di Docetaxel non è raccomandato nei bambini.

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 DONG-A

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL DONG-A o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

DOCETAXEL DONG-A NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve intraprendere una gravidanza durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL DONG-A può essere pericoloso per il feto. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL DONG-A .

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL DONG-A è consigliato non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché DOCETAXEL DONG-A può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

3. Come usare DOCETAXEL DONG-A

DOCETAXEL DONG-A le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale

Il dosaggio 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 DONG-A le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà 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 DONG-A. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, 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, consulti il medico o il 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 parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di DOCETAXEL DONG-A in monoterapia sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se DOCETAXEL DONG-A viene somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici (farmaci anti-tumorali) 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 bassa

Possono presentarsi 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 DONG-A si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci 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: in questo caso 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
- 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
- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale)
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia 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 di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso

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

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento dei valori degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):

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

Frequenza non nota:

- 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 (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- calo dei livelli di sodio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. 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 DONG-A

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sui flaconcini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce diretta.

La soluzione per infusione deve essere utilizzata entro 6 ore a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il flaconcino di DOCETAXEL DONG-A Concentrato:

- Il principio attivo è il docetaxel (anidro). Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 20 mg di docetaxel. Un flaconcino contiene 20 mg/1 ml di docetaxel.

- Il principio attivo è il docetaxel (anidro). Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 80 mg di docetaxel. Un flaconcino contiene 80 mg/4 ml di docetaxel.

- Gli altri componenti sono polisorbato 80, acido citrico ed etanolo (alcol). L'aria nel flaconcino è stata sostituita con l'azoto.

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL DONG-A e contenuto della confezione:

DOCETAXEL DONG-A 20 mg/1 ml Concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa limpida, da giallo a giallo-bruno.

Ogni confezione contiene: un flaconcino monodose di concentrato di 1 ml con una capsula di colore azzurro.

DOCETAXEL DONG-A 80 mg/4 ml Concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa limpida, da giallo a giallo-bruno.

Ogni confezione contiene: un flaconcino monodose di concentrato di 4 ml con una capsula di colore violetto lavanda.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dong-A Pharmaceutical UK
Limited
London Gas Museum
Twelvetrees Crescent
Bromley by Bow
London E3 3JH
RU

Responsabile del rilascio lotti nell'UE

Melbourn Scientific Ltd
Saxon Way,
Melbourn,
Royston, SG8 6DN
RU

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL DONG-A 20 mg/1 ml e 80 mg/4 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di Docetaxel Dong-A. L'utilizzo di docetaxel deve essere limitato ai reparti specializzati nella somministrazione di chemioterapia citotossica e questo deve essere somministrato unicamente sotto la supervisione di un medico qualificato all'uso della chemioterapia antitumorale. Docetaxel Dong-A Concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima della somministrazione.

1. FORMULAZIONE

Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml Concentrato per soluzione per Infusione

Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml Concentrato per soluzione per Infusione

Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml o 80 mg/4 ml è una soluzione limpida di colore giallo chiaro contenente 20 mg/ml docetaxel (anidro) in polisorbato 80, acido citrico ed etanolo.

2. PRESENTAZIONE

Docetaxel Dong-A è fornito in flaconcini monodose.

Ogni scatola contiene un flaconcino di Docetaxel Dong-A (20 mg/1 ml o 80 mg/4 ml).

I flaconcini di Docetaxel Dong-A devono essere conservati a temperatura inferiore a 25 °C al riparo dalla luce.

Docetaxel Dong-A non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul flaconcino.

2.1 Flaconcino di Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml

- Il flaconcino di Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml è un flaconcino di 5 ml in vetro trasparente con una capsula di chiusura rimovibile in alluminio di colore azzurro.

2.2 Flaconcino di Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml

- Il flaconcino di Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml è un flaconcino di 5 ml in vetro trasparente con una capsula di chiusura rimovibile in alluminio di colore violetto lavanda.

3. RACCOMANDAZIONI PER MANEGGIARE CON SICUREZZA

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

Se Docetaxel Dong-A Concentrato per soluzione per infusione o la soluzione per infusione dovessero entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel Dong-A Concentrato per soluzione per infusione o la soluzione per infusione dovessero entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e consultare il medico.

4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Per ottenere la dose specificamente richiesta per ciascun paziente potrà essere necessario più di un flaconcino di Concentrato per soluzione per infusione Docetaxel Dong-A 20 mg/ml. Secondo la dose attribuita al paziente espressa in mg, aspirare mediante tecnica asettica il corrispondente volume di docetaxel 20 mg/ml dal numero appropriato di flaconcini, servendosi di siringhe graduate nuove e asciutte connesse con ago.

A titolo esemplificativo, una dose di docetaxel da 140 mg corrisponderà a 7 ml di Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione.

4.2 Iniettare il volume richiesto di Concentrato per soluzione in una sacca da infusione da 250 ml contenente sia soluzione glucosata al 5% o soluzione di cloruro di sodio per infusione allo 0,9% (9 mg/ml). Per non eccedere la concentrazione massima di docetaxel di 0,74 mg/ml di soluzione, per le dosi di docetaxel superiori a 200 mg sarà necessario utilizzare un volume maggiore del veicolo di infusione.

4.3 Mescolare il contenuto della sacca o del flacone da infusione facendoli oscillare a mano.

4.4 Una volta diluita, la soluzione di infusione di Docetaxel Dong-A deve essere utilizzata entro 6 ore e somministrata mediante infusione della durata di 1 ora, a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C, in condizioni di luce normali e utilizzando una tecnica asettica.

4.5 Come per tutti i prodotti per uso parenterale, Docetaxel Dong-A Concentrato per soluzione e la soluzione per infusione devono essere esaminate visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

5. MODALITÀ DI ELIMINAZIONE

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere eliminati in accordo con le procedure standard. Non eliminare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco