

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione docetaxel

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

1. Cos'è Docetaxel Teva e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Teva. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

Docetaxel Teva è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, del carcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, Docetaxel Teva può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Teva può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, Docetaxel Teva può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, Docetaxel Teva viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del carcinoma dello stomaco metastatico, Docetaxel Teva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, Docetaxel Teva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Teva

NON deve assumere Docetaxel Teva

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Teva (elencati al paragrafo 6)
- 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 Teva 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 immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

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.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

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 può 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 Teva 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 Teva, 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 altri medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con Docetaxel Teva sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare Docetaxel Teva informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

Docetaxel Teva contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol. Vedere anche la sezione "Docetaxel Teva contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e Docetaxel Teva

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Teva **NON** deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché Docetaxel Teva può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con Docetaxel Teva.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Teva 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. Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

Docetaxel Teva contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 181 mg di alcol (etanolo anidro) in ogni flaconcino (25,1% (w/w)). La quantità in un flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 4,6 ml di birra o 1,9 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

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

3. Come usare Docetaxel Teva

Docetaxel Teva le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose usuale

La 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 Teva 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 Teva. 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 Teva da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato Docetaxel Teva 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 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 severa.

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 Teva 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). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente

- 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
- infezione del tratto respiratorio superiore.

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

- candidosi 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 degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

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

Frequenza 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 (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori, si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)

- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 [riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Teva

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

Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
La soluzione prediluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C).

La soluzione per infusione deve essere utilizzata entro 4 ore se conservata a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Teva:

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni flaconcino di concentrato di Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml concentrato contiene 20 mg di docetaxel. Ogni ml di concentrato contiene 27,73 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80 e 25,1% (p/p) di etanolo anidro (vedere paragrafo 2).

Cosa contiene il flaconcino di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Teva e contenuto della confezione:

Docetaxel Teva concentrato per soluzioni per infusione è una soluzione viscosa limpida, di colore da giallo a giallo-bruno.

Ogni astuccio contiene:

- un flaconcino in vetro chiaro da 6 ml con capsula rimovibile contenente 0,72 ml di concentrato e,

- un flaconcino in vetro chiaro da 6 ml con capsula rimovibile contenente 1,28 ml di solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő,
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289 17981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,72 ml CONCENTRATO PER SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intera guida prima di preparare sia la soluzione prediluita di Docetaxel Teva che la soluzione per infusione di Docetaxel Teva.

1. FORMULAZIONE

Docetaxel Teva 20 mg /0,72 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, viscosa di colore da giallo a giallo-bruno contenente 27,73 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80. Il solvente di Docetaxel Teva è acqua per preparazioni iniettabili.

2. PRESENTAZIONE

Docetaxel Teva è fornito in flaconcini monodose.

Ogni astuccio contiene un flaconcino di Docetaxel Teva (20 mg/0,72 ml) e un flaconcino del corrispondente solvente per Docetaxel Teva in una scatola di cartone.

I flaconcini di Docetaxel Teva devono essere conservati a temperatura non superiore ai 25°C e al riparo dalla luce.

Docetaxel Teva non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino.

2.1 Flaconcini di Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml:

- Il flaconcino di Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml, ha una capacità di 6 ml, è in vetro chiaro con un tappo di gomma bromobutilica e una capsula rimovibile.
- Il flaconcino di Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml contiene una soluzione di docetaxel in polisorbato 80 a concentrazione 27,73 mg/ml.
- Ogni flaconcino contiene 20 mg/0,72 ml di soluzione da 27,73 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80 (volume di riempimento: 24,4 mg/0,88 ml). Questo volume di riempimento è stato stabilito durante lo sviluppo di docetaxel per compensare la perdita di liquido durante la preparazione della soluzione prediluita dovuta alla formazione di schiuma, all'adesione alle pareti del flaconcino e allo «spazio morto». Questo maggior riempimento assicura che dopo la diluizione con l'intero contenuto del flaconcino di solvente accluso per docetaxel, il volume minimo estraibile di soluzione prediluita sia di 2 ml, contenenti 10 mg/ml di docetaxel, che corrisponde al contenuto dichiarato in etichetta di 20 mg/0,72 ml per flaconcino.

2.2 Flaconcini di solvente di Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml:

- Il solvente per Docetaxel Teva 20 mg/0,72 ml è contenuto in un flaconcino da 6 ml in vetro chiaro con tappo di gomma bromobutilica e capsula rimovibile.
- Il solvente per Docetaxel Teva è composto da acqua per preparazioni iniettabili.
- Ogni flaconcino di solvente per Docetaxel contiene 1,28 ml di acqua per preparazioni iniettabili (volume di riempimento: 1,71 ml). L'aggiunta dell'intero contenuto del flaconcino di solvente a quello del flaconcino di Docetaxel Teva concentrato per soluzione per infusione assicura l'ottenimento di una soluzione prediluita di 10 mg/ml di docetaxel.

3. RACCOMANDAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA

Docetaxel Teva 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 Teva in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel Teva in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Preparazione della soluzione prediluita di Docetaxel Teva (10 mg di docetaxel/ml)

- 4.1.1 Se i flaconcini sono conservati in frigorifero, lasciare a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) per 5 minuti il numero richiesto di scatole di Docetaxel Teva.
- 4.1.2 Usando una siringa graduata con un ago, in asepsi aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente per Docetaxel Teva capovolgendo parzialmente il flaconcino.
- 4.1.3 Iniettare l'intero contenuto della siringa nel corrispondente flaconcino di Docetaxel Teva.
- 4.1.4 Rimuovere la siringa e l'ago e mescolare la soluzione manualmente capovolgendo ripetutamente per 45 secondi. Non agitare.
- 4.1.5 Lasciare riposare il flaconcino di soluzione prediluita per 5 minuti a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) e quindi controllare che la soluzione risulti chiara e omogenea. (La formazione di schiuma è normale anche dopo 5 minuti a causa del contenuto di polisorbato 80 nella formulazione).

La soluzione prediluita contiene 10 mg/ml di docetaxel e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 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 di soluzione prediluita. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di soluzione prediluita contenente 10 mg/ml di docetaxel 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 14 ml di soluzione prediluita di docetaxel.
- 4.2.2 Iniettare il volume necessario di soluzione prediluita in una sacca non-PVC di 250 ml contenenti una soluzione glucosata al 5% o per infusione di 9 mg/ml di sodio cloruro (0,9%). Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione per infusione in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml.
- 4.2.3 Mescolare manualmente la sacca o il flacone con movimento rotatorio.
- 4.2.4 La soluzione per infusione di Docetaxel Teva deve essere utilizzata entro 4 ore e deve essere somministrata sotto forma di infusione della durata di 1 ora, in asepsi, a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) ed in normali condizioni di luce.
- 4.2.5 Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione prediluita e la soluzione infusionale di Docetaxel Teva deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le

soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

5. MODALITÀ DI ELIMINAZIONE

Tutti i dispositivi che sono stati utilizzati per diluire o somministrare Docetaxel Teva devono essere trattati in accordo con le procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione
docetaxel

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

1. Cos'è Docetaxel Teva e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Teva. Il nome del principio attivo è docetaxel.

Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

Docetaxel Teva è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, del carcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:

- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, Docetaxel Teva può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Teva può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, Docetaxel Teva può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, Docetaxel Teva viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del carcinoma dello stomaco metastatico, Docetaxel Teva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, Docetaxel Teva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Che cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Teva

NON deve assumere Docetaxel Teva

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Teva (elencati al paragrafo 6)
- 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 Teva 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. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

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.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

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 Teva 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 Teva, 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 altri medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con Docetaxel Teva sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare Docetaxel Teva informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

Docetaxel Teva contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol. Vedere anche la sezione "Docetaxel Teva contiene etanolo (alcol)" riportata qui di seguito.

Altri medicinali e Docetaxel Teva

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Teva NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché Docetaxel Teva può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante il terapia con Docetaxel Teva.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Teva 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. Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

Docetaxel Teva contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 723 mg di alcol (etanolo anidro) in ogni flaconcino (25,1% (w/w)). La quantità in un flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 18,3 ml di birra o 7,6 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

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

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare Docetaxel Teva

Docetaxel Teva le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose 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 Teva 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 Teva. 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 Teva da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato Docetaxel Teva 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 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 severa.

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 Teva 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: 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). In alcuni

- casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente.
- 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
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- candidosi 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 degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):

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

Frequenza 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)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori, si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca,

- naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
 - La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
 - Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Teva

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

Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

La soluzione prediluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C).

La soluzione per infusione deve essere utilizzata entro 4 ore se conservata a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 Teva:

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni flaconcino di concentrato di Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml concentrato contiene 80 mg di docetaxel. Ogni ml di concentrato contiene 27,73 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono polisorbato 80 e 25,1% (p/p) di etanolo anidro (vedere paragrafo 2).

Cosa contiene il flaconcino di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Teva e contenuto della confezione:

Docetaxel Teva concentrato per soluzioni per infusione è una soluzione viscosa limpida, di colore da giallo a giallo-bruno.

Ogni astuccio contiene:

- un flaconcino in vetro chiaro da 15 ml con capsula rimovibile contenente 2,88 ml di concentrato e,
- un flaconcino in vetro chiaro da 15 ml con capsula rimovibile contenente 5,12 ml di solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő,
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289 17981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL TEVA 80 mg/2,88 ml CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intera guida prima di preparare sia la soluzione prediluita di Docetaxel Teva che la soluzione per infusione di Docetaxel Teva.

1. FORMULAZIONE

Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, viscosa di colore da giallo a giallo-bruno contenente 27,73 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80. Il solvente di Docetaxel Teva è acqua per preparazioni iniettabili.

2. PRESENTAZIONE

Docetaxel Teva è fornito in flaconcini monodose.

Ogni astuccio contiene un flaconcino di Docetaxel Teva (80 mg/2,88 ml) e un flaconcino del corrispondente solvente per Docetaxel Teva in una scatola di cartone.

I flaconcini di Docetaxel Teva devono essere conservati a temperatura non superiore ai 25°C. e al riparo dalla luce.

Docetaxel Teva non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino.

2.1 Flaconcini di Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml:

- Il flaconcino di Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml, ha una capacità di 15 ml, è in vetro chiaro con un tappo di gomma bromobutilica e una capsula rimovibile.
- Il flaconcino di Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml contiene una soluzione di docetaxel in polisorbato 80 a concentrazione 27,73 mg/ml.

Ogni flaconcino contiene 80 mg/2,88 ml di soluzione da 27,73 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80 (volume di riempimento: 94,4 mg/3,40 ml). Questo volume di riempimento è stato stabilito durante lo sviluppo di docetaxel per compensare la perdita di liquido durante la preparazione della soluzione prediluita dovuta alla formazione di schiuma, all'adesione alle pareti del flaconcino e allo «spazio morto». Questo maggior riempimento assicura che dopo la diluizione con l'intero contenuto del flaconcino di solvente accluso per docetaxel, il volume minimo estraibile di soluzione prediluita sia di 8 ml, contenenti 10 mg/ml di docetaxel, che corrisponde al contenuto dichiarato in etichetta di 80 mg/2,88 ml per flaconcino.

2.2 Flaconcini di solvente di Docetaxel Teva 80mg/2,88 ml:

- Il solvente per Docetaxel Teva 80 mg/2,88 ml è contenuto in un flaconcino da 15 ml in vetro chiaro con tappo di gomma bromobutilica e capsula rimovibile.
- Il solvente per Docetaxel Teva è composto da acqua per preparazioni iniettabili.
- Ogni flaconcino di solvente per Docetaxel contiene 5,12 ml di acqua per preparazioni iniettabili (volume di riempimento: 6,29 ml). L'aggiunta dell'intero contenuto del flaconcino di solvente a quello del flaconcino di Docetaxel Teva 80 mg concentrato per soluzione per infusione assicura l'ottenimento di una soluzione prediluita di 10 mg/ml di docetaxel.

3. RACCOMANDAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA

Docetaxel Teva 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 Teva in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel Teva in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Preparazione della soluzione prediluita di Docetaxel Teva (10 mg di docetaxel/ml)

- 4.1.1 Se i flaconcini sono conservati in frigorifero, lasciare a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) per 5 minuti il numero richiesto di scatole di Docetaxel Teva.
- 4.1.2 Usando una siringa graduata con un ago, in asepsi aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente per Docetaxel Teva capovolgendo parzialmente il flaconcino.
- 4.1.3 Iniettare l'intero contenuto della siringa nel corrispondente flaconcino di Docetaxel Teva.
- 4.1.4 Rimuovere la siringa e l'ago e mescolare la soluzione manualmente capovolgendo ripetutamente per 45 secondi. Non agitare.
- 4.1.5 Lasciare riposare il flaconcino di soluzione prediluita per 5 minuti a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) e quindi controllare che la soluzione risulti chiara e omogenea. (La formazione di schiuma è normale anche dopo 5 minuti a causa del contenuto di polisorbato 80 nella formulazione).

La soluzione prediluita contiene 10 mg/ml di docetaxel e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 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 di soluzione prediluita. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di soluzione prediluita contenente 10 mg/ml di docetaxel 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 14 ml di soluzione prediluita di docetaxel.
- 4.2.2 Iniettare il volume necessario di soluzione prediluita in una sacca non-PVC di 250 ml contenenti una soluzione glucosata al 5% o per infusione di 9mg/ml di sodio cloruro (0,9%). Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione per infusione in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml.
- 4.2.3 Mescolare manualmente la sacca o il flacone con movimento rotatorio.
- 4.2.4 La soluzione per infusione di Docetaxel Teva deve essere utilizzata entro 4 ore e deve essere somministrata sotto forma di infusione della durata di 1 ora, in asepsi, a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) ed in normali condizioni di luce.
- 4.2.5 Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione prediluita e la soluzione infusionale di Docetaxel Teva deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le

soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

5. MODALITÀ DI ELIMINAZIONE

Tutti i dispositivi che sono stati utilizzati per diluire o somministrare Docetaxel Teva devono essere trattati in accordo con le procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco