

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione

Docetaxel

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Docetaxel Amring e a cosa serve**

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Amring. 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 Amring 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 Amring 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 Amring può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel Amring può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del carcinoma della prostata, Docetaxel Amring viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel Amring è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel Amring è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Amring**

##### **Non deve assumere Docetaxel Amring:**

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Docetaxel Amring.
- 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 Amring 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 o il farmacista 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 o il farmacista. 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 Amring 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 Amring, 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 Amring contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di compromissione epatica. Vedere anche il paragrafo "Docetaxel Amring contiene etanolo (alcool)" riportata di seguito.

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

### **Altri medicinali e Docetaxel Amring**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Amring 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 Amring 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 Amring 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 Amring.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Amring 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 Amring può alterare la fertilità maschile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Docetaxel Amring contiene etanolo (alcool)**

Flaconcino da 1 mL:

Questo medicinale contiene 50 vol % di etanolo anidro (alcool), vale a dire fino a 395 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 10 mL di birra o 4 mL di vino per flaconcino.

Flaconcino da 4 mL:

Questo medicinale contiene 50 vol % di etanolo anidro (alcool), vale a dire fino a 1.580 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 40 mL di birra o 16 mL di vino per flaconcino.

Flaconcino da 7 mL:

Questo medicinale contiene 50 vol % di etanolo anidro (alcool), vale a dire fino a 2.765 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 70 mL di birra o 28 mL di vino per flaconcino.

Flaconcino da 8 mL:

Questo medicinale contiene 50 vol % di etanolo anidro (alcool), vale a dire fino a 3.160 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 80 mL di birra o 33 mL di vino per flaconcino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.

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).

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

La quantità di alcool presente in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

### **3. Come usare Docetaxel Amring**

Docetaxel Amring 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 (m<sup>2</sup>) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

#### **Modo e via di somministrazione**

Docetaxel Amring 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 Amring. 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, 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, di Docetaxel Amring 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 Amring 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.

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

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di Docetaxel Amring 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
- compromissione 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)

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

### **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 sito <http://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 Amring**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

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 Amring

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

### Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Amring e contenuto della confezione

Docetaxel Amring concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente oleosa da giallo a giallo-bruno.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 1 mL di concentrato (20 mg di docetaxel).  
Ogni confezione contiene un flaconcino da 4 mL di concentrato (80 mg di docetaxel).  
Ogni confezione contiene un flaconcino da 7 mL di concentrato (140 mg di docetaxel).  
Ogni confezione contiene un flaconcino da 8 mL di concentrato (160 mg di docetaxel).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Amring S.A.S.  
216 boulevard Saint-Germain  
75007 Parigi  
Francia

### Produttore:

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Germania

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL AMRING 20 MG/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 Amring.*

#### Raccomandazioni per la manipolazione sicura:

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se Docetaxel Amring in forma concentrata o soluzione per infusione entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se viene a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa:

*Preparazione della soluzione per infusione*

**NON usare altri medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale.**

- **Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino da 1 mL (20 mg/1 mL).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino da 4 mL (80 mg/4 mL).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino da 7 mL (140 mg/7 mL).**
- **Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino da 8 mL (160 mg/8 mL).**

**Docetaxel Amring 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.**

Ogni flaconcino è monouso. Da un punto di vista microbiologico, il concentrato deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e non devono solitamente essere superiori a 24 ore a 2 - 8 °C.

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso del flaconcino aperto per 4 settimane a 2 - 8 °C.

- Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione per ottenere la dose richiesta per il paziente.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago da 21 G.

**In Docetaxel Amring 20 mg/1 mL la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/mL.**

**In Docetaxel Amring 80 mg/4 mL la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/mL.**

**In Docetaxel Amring 140 mg/7 mL la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/mL.**

**In Docetaxel Amring 160 mg/8 mL la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/mL.**

- Iniettare mediante un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 mL contenenti una soluzione glucosata 5 % o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/mL di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente e non devono solitamente essere superiori a 24 ore a 2 - 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizione asettiche convalidate e controllate. È stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso in sacche in poliolefina per 72 ore a 2 - 8 °C e per 8 ore a 25 °C.

Anche se la durata del contatto è molto breve, per precauzione si raccomanda di utilizzare solo tubi e set di somministrazione non in PVC.

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.

- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Smaltimento:

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

Agenzia Italiana del Farmaco