B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml concentrato 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Accord
3. Come usare Docetaxel Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Docetaxel Accord e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Accord. 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 Accord 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, dell' adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, il docetaxel 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, il docetaxel può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, il docetaxel può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, il docetaxel è somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del adenocarcinoma dello stomaco metastatico, il docetaxel è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, il docetaxel è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Accord

Non deve assumere Docetaxel Accord:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Docetaxel Accord (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Accord 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 per ricevere Docetaxel Accord. 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 Accord e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito dell'infusione di Docetaxel Accord, 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.

Con Docetaxel Accord 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 il trattamento con Docetaxel Accord informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

Docetaxel Accord contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, epilessia o di insufficienza del fegato. Vedere anche il paragrafo "Docetaxel Accord contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e Docetaxel Accord

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Docetaxel Accord o gli altri medicinali 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 Accord NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento e nei 2 mesi successivi alla fine del trattamento con questo medicinale. Lei deve adottare misure contraccettive adeguate durante il trattamento e per i 2 mesi successivi alla fine del trattamento perché il docetaxel può essere dannoso per il bambino non ancora nato. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con docetaxel.

Se lei è un uomo in trattamento con docetaxel non deve procreare e deve adottare adeguate misure contraccettive durante il trattamente e per i 4 mesi successivi alla fine del trattamento con questo medicinale. Si raccomanda 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 alterare la capacità di guidare e di utilizzare 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 Accord contiene etanolo (alcol)

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml contiene
50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino a 395 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 10 ml di birra o 4 ml di vino.
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml contiene
50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino 1,58 g di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 40 ml di birra o 16 ml di vino.
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml contiene
50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino a 3,16 g di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 79 ml di birra o 32 ml di vino.

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 presente in questo medicinale può avere effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare Docetaxel Accord

Docetaxel Accord le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose raccomandata

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione

Docetaxel Accord 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 Accord. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e dia i risultati degli esami del sangue al medico. Tali informazioni permetteranno al medico 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 potenziali rischi e benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di docetaxel 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 in associazione con altri medicinali chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono interessare 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 verificarsi 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 dell'ospedale. Informi immediatamente il personale dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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. Sono stati riportati alcuni casi (frequenza non nota) di alopecia 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 a 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 a 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Frequenza non nota (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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Accord

Conservi 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 a 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dal punto di vista microbiologico, la diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare il medicinale immediatamente dopo che è stato aggiunto alla sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

È stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.

Preparare la soluzione per l'infusione come raccomandato. Non collegare la soluzione per infusione al set infusionale per più di 6 ore quando è conservata a 25°C.

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.

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

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
  Un flaconcino di 1 ml di concentrato contiene 20 mg di docetaxel.
  Un flaconcino di 4 ml di concentrato contiene 80 mg di docetaxel.
  Un flaconcino di 8 ml di concentrato contiene 160 mg di docetaxel.

- Gli altri componenti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere sezione 2) e acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Accord e contenuto della confezione:
Docetaxel Accord concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida di colore da giallo pallido a giallo-brunastro.
Docetaxel Accord 20 mg/1 ml è fornito in un flaconcino da 5 ml di vetro trasparente con tappo di gomma fluorotec plus, ghiera di alluminio e capsula arancione tipo flip-off.
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml è fornito in un flaconcino da 5 ml di vetro trasparente con tappo di gomma fluorotec plus , ghiera di alluminio e capsula rossa tipo flip-off.
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml è fornito in un flaconcino da 10 ml di vetro trasparente con tappo di gomma fluorotec plus , ghiera di alluminio e capsula rossa tipo flip-off.

Dimensioni delle confezioni:
Ogni confezione contiene un flaconcino da 1 ml di concentrato.
Ogni confezione contiene un flaconcino da 4 ml di concentrato.
Ogni confezione contiene un flaconcino da 8 ml di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL ACCORD CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di Docetaxel Accord.

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 Accord in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire 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 Accord 20 mg /1 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

NON usare altri medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Accord 80 mg /4 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

NON usare altri medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (Docetaxel Accord 160 mg /8 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

Docetaxel Accord 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 e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago da 21 G.

In Docetaxel Accord la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in 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 manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Dal punto di vista microbiologico, la diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
  Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
  Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.
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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).