Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Aurobindo. Il suo nome comune è docetaxel. Il docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso.
Il docetaxel appartiene al gruppo di medicinali anti-tumorali detti tassani.

Docetaxel Aurobindo è stato prescritto dal medico per il trattamento del carcinoma mammario, forme particolari di carcinoma del polmone (carcinoma del polmone non a piccole cellule), del carcinoma della prostata, del carcinoma gastrico o del carcinoma della testa e del collo:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Aurobindo

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

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

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con Docetaxel Aurobindo 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.

Docetaxel Aurobindo contiene alcol. Se soffre di epilessia o problemi al fegato, consulti il medico o il farmacista ospedaliero prima di prendere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista ospedaliero prima di prendere questo medicinale. Vedere anche il seguente paragrafo "Docetaxel Aurobindo contiene etanolo (alcol)".

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

Altri medicinali e Docetaxel Aurobindo
Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Aurobindo o gli altri medicinali possono non funzionare così come atteso e lei può essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.
La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.
Parli con il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

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

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

Allattamento
NON deve allattare durante il trattamento con Docetaxel Aurobindo.

In caso di gravidanza o allattamento, si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Aurobindo si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Questo perché potrebbe influenzare il suo giudizio e la velocità con cui reagisce. 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 Aurobindo contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene 400 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino da 1 ml che è equivalente a 51 vol %. La quantità in flaconcino contenente 1 ml di questo medicinale è equivalente a 10 ml di birra o 4,16 ml di vino.

Questo medicinale contiene 1600 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino da 4 ml che è equivalente a 51 vol %. La quantità in flaconcino contenente 4 ml di questo medicinale è equivalente a 40 ml di birra o 16,67 ml di vino.

Questo medicinale contiene 2800 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino da 7 ml che è equivalente a 51 vol %. La quantità in flaconcino contenente 7 ml di questo medicinale è equivalente a 70 ml di birra o 29,17 ml di vino.

Questo medicinale contiene 3200 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino da 8 ml che è equivalente a 51 vol %. La quantità in flaconcino contenente 8 ml di questo medicinale è equivalente a 80 ml di birra o 33,33 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

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

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

3. Come usare Docetaxel Aurobindo

Docetaxel Aurobindo le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose usuale

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

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 Aurobindo le sarà somministrato tramite infusione in una vena (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di un'ora durante la quale resterà in ospedale.

Frequenza di somministrazione
L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a Docetaxel Aurobindo. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento o formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista 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 con Docetaxel da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi del sangue, perdita dei capelli, nausea, vomito, ulcere nella bocca, diarrea e stanchezza.

Se Docetaxel Aurobindo le viene somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito;
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro;
- febbre o brividi;
- dolore alla schiena;
- pressione del sangue bassa.

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più grave.

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

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

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine;
- febbre: se compare deve informare il medico immediatamente;
- reazioni allergiche come descritte sopra;
- perdita di appetito (anoressia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

- insonnia;
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli;
- mal di testa;
- alterazione del senso del gusto;
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio;
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente;
- respiro corto;
- naso che cola, infiammazione della gola e del naso, tosse;
- sanguinamento dal naso;
- infiammazioni nella bocca;
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stitichezza;
- dolore addominale;
- cattiva digestione;
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita permanente dei capelli;
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, viso o corpo);
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi;
- dolori muscolari, dolore alla schiena o dolore osseo;
- variazioni o assenza del periodo mestruale;
- gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe;
- stanchezza o sintomi simil-influenzali;
- aumento o perdita di peso;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- candidiasi orale;
- disidratazione;
- capogiri;
- alterazione dell'udito;
- diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco irregolare o rapido;
- 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;
- 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 su 1.000):
- 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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia);
- polmonite (infezioni ai polmoni);
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro);
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide);
- calo di sodio e/o magnesio e/o calcio nel sangue (squilibrio 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;
- reazione al sito 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);
- sindrome da lisi tumorale, una grave condizione rivelata da cambiamenti nelle analisi del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e diminuzione del livello di calcio; provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta o oscuramento delle urine) e disturbi del ritmo cardiaco. Se ciò accade, informi immediatamente il medico;
- miosite (infiammazione dei muscoli – con calore, rossore e gonfiore - che produce dolore e debolezza muscolare).

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Aurobindo

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

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

Una volta aggiunto alla sacca per infusione
La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare i 3 giorni se conservata fra 2-8°C protetta dalla luce o le 8 ore a temperatura ambiente (sotto i 25°C) compresa l'ora dell'infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

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

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

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

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Aurobindo e contenuto della confezione

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

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

Confezioni:
1 flaconcino monodose da 1 ml
1 flaconcino monodose da 4 ml
1 flaconcino monodose da 7 ml
1 flaconcino monodose da 8 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portogallo

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia BBG 3000, Malta

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

Belgio	Docetaxel AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Docetaxel Aurobindo
Lussemburgo	Docetaxel AB 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
Olanda	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Portogallo	Docetaxel Aurovitas
Spagna	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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 ai medici o agli operatori sanitari:

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso

Docetaxel Aurobindo è un agente antineoplastico e, come altri composti potenzialmente tossici, occorre prestare attenzione durante la sua manipolazione e la preparazione delle soluzioni di Docetaxel Aurobindo. Gli agenti citotossici devono essere preparati per la somministrazione solo da personale addestrato alla manipolazione sicura di tali preparazioni. Il personale che è in gravidanza non deve manipolare agenti citotossici. Prima di iniziare, fare riferimento alle linee guida locali in materia di sostanze citotossiche. Si raccomanda l'uso di guanti. Se Docetaxel Aurobindo in forma concentrata o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se Docetaxel Aurobindo concentrato o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua. In caso di fuoriuscita deve essere rimossa la massima quantità di materiale da personale addestrato che indossa l'equipaggiamento di protezione individuale utilizzando un kit per la fuoriuscita di farmaci citotossici o specifici materiali assorbenti. L'area deve essere sciacquata con abbondante quantità di acqua. Tutti i materiali di pulizia contaminati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

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

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C in sacche non in PVC, è stabile per 8 ore. Si deve utilizzare entro 8 ore (compreso il tempo di 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).

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

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).