

NAVODILO ZA UPORABO

Docetaxsel Hospira 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje docetaxsel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Docetaxsel Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Docetaxsel Hospira
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaxsel Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaxsel Hospira
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DOCETAKSEL HOSPIRA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Docetaxsel Hospira je zdravilo proti raku, ki se uporablja bodisi samo bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku za zdravljenje:

- Zgodnjega raka dojke z vpletenostjo ali brez vpletenosti bezgavk; zdravilo Docetaxsel Hospira se uporablja v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom.
- Napredovalega raka dojke; zdravilo Docetaxsel Hospira se uporablja za samostojno zdravljenje ali v kombinaciji z doksorubicinom, kapecitabinom ali trastuzumabom.
- Posebnih oblik pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak); zdravilo Docetaxsel Hospira se uporablja za samostojno zdravljenje ali v kombinaciji s cisplatinom.
- Raka prostate; zdravilo Docetaxsel Hospira se uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- Raka želodca; kjer se je rak razširil, se zdravilo Docetaxsel Hospira uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- Raka glave in vratu; zdravilo Docetaxsel Hospira se uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO DOCETAKSEL HOSPIRA

Ne uporabljajte zdravila Docetaxsel Hospira:

- če ste preobčutljivi (alergični) na docetaxsel ali katerokoli sestavino
- če imate zmanjšano število belih krvnih celic
- če imate hudo bolezen jeter.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Docetaxsel Hospira:

- če je število belih krvnih celic v vaši krvi premajhno. To bo preveril vaš zdravnik.
- če se pojavi preobčutljivostna (alergijska) reakcija na to zdravilo

- če se pojavi pordelost ali oteklina na rokah ali nogah
- če imate hudo obliko zastajanja tekočine v srcu, pljučih ali trebuhu. To bo preveril vaš zdravnik.
- če imate bolezen jeter
- če imate bolezen ledvic
- če boste prejeli to zdravilo v kombinaciji s trastuzumabom, preverite ali vaše srce pravilno deluje.

Pri zdravljenju raka dojke, nedrobnoceličnega pljučnega raka in raka prostate boste pred, morda pa tudi med zdravljenjem z zdravilom Docetaxsel Hospira, peroralno jemali kortikosteroid, kot je na primer deksametazon. To bo pomagalo pri zmanjševanju nekaterih neželenih učinkov, povezanih z uporabo tega zdravila.

Če imate težave z vidom, morate to povedati zdravniku, bolnišničnemu farmacevtu ali medicinski sestri. V primeru težav z vidom, zlasti zamegljenega vida, morate takoj opraviti pregled oči in vida.

Če se pri vas razvijejo akutni simptomi težav s pljuči (povišana telesna temperatura, sopenje ali kašelj) ali se obstoječi simptomi poslabšajo, to takoj povejte zdravniku, bolnišničnemu farmacevtu ali medicinski sestri.

Zdravnik bo morda takoj prekinil vaše zdravljenje.

Zdravilo Docetaxsel Hospira vsebuje alkohol. Posvetujte se z zdravnikom, če ste odvisni od alkohola ali imate epilepsijo ali obolenje jeter. Glejte tudi poglavje »Zdravilo Docetaxsel Hospira vsebuje etanol (alkohol)« v nadaljevanju.

Jemanje drugih zdravil

Zaradi medsebojnega delovanja zdravila Docetaxsel Hospira in drugih zdravil ni priporočljivo, da uporabljate druga zdravila, ne da bi o tem obvestili svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Možno je, da zdravilo Docetaxsel Hospira ali drugo zdravilo zaradi tega ne bo dobro delovalo ali pa bo verjetnost za pojav neželenega učinka večja.

Nosečnost

Preden prejmete katerokoli zdravilo se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravila Docetaxsel Hospira ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če tako določi zdravnik. Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi. Med zdravljenjem in še vsaj tri mesece po njem morate uporabljati učinkovit način kontracepcije. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

Če ste moški, ki se zdravi z zdravilom Docetaxsel Hospira, vam svetujemo, da ne spočnete otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem ter da se posvetujete o možnosti shranjevanja sperme pred zdravljenjem, saj lahko zdravljenje z docetaxselom povzroči trajno neplodnost.

Dojenje

Med uporabo zdravila Docetaxsel Hospira ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

Ni razloga, da med ciklusi zdravljenja z zdravilom Docetaksel Hospira ne bi mogli voziti, razen če ste omotični ali se počutite negotovi.

Zdravilo Docetaksel Hospira vsebuje etanol (alkohol)

20 mg/2 ml viala

To zdravilo vsebuje 23 vol % brezvodnega etanola (alkohola), to je 363 mg na vialo, kar ustreza 9 ml piva ali 4 ml vina na odmerek.

80 mg/8 ml viala

To zdravilo vsebuje 23 vol % brezvodnega etanola (alkohola), to je 1452 mg na vialo, kar ustreza 37 ml piva ali 15 ml vina na odmerek.

160 mg/16 ml viala

To zdravilo vsebuje 23 vol % brezvodnega etanola (alkohola), to je 2904 mg na vialo, kar ustreza 74 ml piva ali 31 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na centralni živčni sistem (del živčnega sistema, ki vključuje možgane in hrbtenjačo).

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOCETAKSEL HOSPIRA

Zdravilo Docetaksel Hospira vam bo apliciralo zdravstveno osebje.

Samo za odrasle.

Zdravilo Docetaksel Hospira vam bo predpisal specialist za zdravljenje raka.

Odmerek je odvisen od vaše telesne površine (preračunane v m²), vašega zdravstvenega stanja in vrste raka, ki ga imate. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Zdravilo se daje v obliki injekcije v veno (intravenska infuzija), ki traja 1 uro. Zdravljenja boste ponovili vsake 3 tedne.

Vaš zdravnik lahko spremeni odmerek in pogostnost odmerjanja glede na izide vaših krvnih preiskav, vaše splošno stanje in odziv na zdravilo Docetaksel Hospira.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Docetaxel Hospira, kot bi smeli

Ker se to zdravilo daje v bolnišnici, je malo verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč, vendar pa obvestite zdravnika, če vas skrbi, da se je to zgodilo.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi docetaxel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- zardevanje
- izpuščaj, ki je lahko srbeč
- stiskanje v prsih ali težave pri dihanju
- bolečina v hrbtu
- vročina ali mrzlica
- nizek krvni tlak, zaradi katerega se počutite, da boste omedleli ali omedlite

Resnost in pogostnost neželenih učinkov se lahko razlikuje glede na to, ali prejimate zdravilo Docetaxel Hospira za samostojno zdravljenje ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku. Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem, so naštetih spodaj:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba
- zmanjšanje števila rdečih in/ali belih krvnih celic ali trombocitov (to bo preveril vaš zdravnik)
- vročina
- alergijske reakcije, kot so opisane zgoraj
- izguba apetita
- nezmožnost spati
- občutek otrplosti ali mravljinčenje
- glavobol
- zmanjšan občutek za otip
- povečano solzenje
- podkožna oteklina
- krvavitev iz nosu
- izcedek iz nosu, vnetje nosu in grla
- kašelj
- bolečina v prsih
- spremenjen občutek za okus
- kratka sapa/težave z dihanjem
- razjede v ustih (vključno z jezikom in/ali ustnicami in/ali lici)
- driska
- občutek slabosti in/ali slabost
- zaprtost
- bolečina v trebuhu

- slaba prebava
- izpadanje las
- pordelost in otekanje dlani ali stopal z možnim luščenjem kože (pojavi se lahko tudi na rokah, obrazu ali telesu)
- sprememba barve nohtov, ki se lahko ločijo od narastišča
- bolečina v mišicah
- bolečina v hrbtu ali kosteh
- sprememba ali izostanek menstruacije
- otekanje rok, stopal ali nog
- občutek oslabelosti
- utrujenost ali gripi podobni simptomi
- povečanje telesne mase
- zmanjšanje telesne mase

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- glivična okužba ust
- vnetje kože
- suha usta
- omotica
- glavobol
- dehidracija
- vnetje veznice
- okvara sluha
- težave ali bolečine pri požiranju
- neenakomeren srčni utrip
- visok ali nizek krvni tlak (to bo preveril vaš zdravnik)
- srčno popuščanje
- zgaga
- krvavitev
- povečane vrednosti jetrnih encimov (to bo preveril vaš zdravnik)

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- omedlevica
- vnetje ven
- vnetje debelega črevesa, tankega črevesa ali predrtje debelega črevesa

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- napadi ali prehodna izguba zavesti
- izguba sluha
- srčni napad
- krvni strdki
- pljučnica
- vnetje in/ali tekočina v pljučih, kar lahko povzroči kašelj s penasto sluzjo ali brez. Pojavili so se hudi primeri pljučne fibroze, ki so včasih smrtni.
- zapora črevesa, ki povzroči bolečino v trebuhu
- pordelost kože na mestu predhodnega obsevanja

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- akutna mieloična levkemija. To bo s krvnimi testi preveril vaš zdravnik.
- prehodne motnje vida, npr. bliskanje, utripajoče luči, zmanjšana sposobnost videnja
- vnetje jeter
- pordelost kože in/ali mehurji ali zadebeljena otrdela koža

Neznana pogostnost

- težave z ledvicami/zmanjšano delovanje ledvic (to bo preveril vaš zdravnik)
- intersticijska bolezen pljuč (vnetje pljuč, ki povzroča kašljanje in težave z dihanjem. Vnetje pljuč se lahko razvije tudi, če se zdravljenje z docetakselom uporablja sočasno z radioterapijo)
- pljučnica (okužba pljuč)
- pljučna fibroza (brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, težko dihanje/kratka sapa)
- zamegljen vid zaradi oteklosti očesne mrežnice (cistoidni makularni edem)
- znižanje natrija v krvi

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOCETAKSEL HOSPIRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Docetaxel Hospira ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki (**Uporabno do**). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po redčenju z 0,9 % natrijevim kloridom ali 5 % glukozo je bila dokazana kemijska in fizikalna stabilnost 4 ure pri temperaturi do 25 °C.

Iz mikrobiološkega vidika je treba infuzijski pripravek porabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo, kar ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C in 8 °C, razen če postopek redčenja ni potekal v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Docetaksel Hospira

- Zdravilna učinkovina je docetaksel (brezvodni). En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg docetaksela.
- Pomožne snovi so citronska kislina (brezvodna), brezvodni etanol (glejte poglavje 2), makrogol 300 in polisorbat 80.

Zdravilo Docetaksel Hospira je bistra in brezbarvna do bledorumena raztopina. Zdravilo je pakirano v steklene vsebnike, imenovane viale. En ml raztopine vsebuje 10 mg docetaksela. Ena 2 ml viala vsebuje 20 mg docetaksela, ena 8 ml viala vsebuje 80 mg docetaksela in ena 16 ml viala vsebuje 160 mg docetaksela. Viale so lahko zavite v zaščitno plastiko, da se zmanjša vpliv razlitja, če se viala razbije. Ovojnina se imenuje ONCO-TAIN®. Viale so na voljo v pakiranjih po eno vialo. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Docetaksel Hospira

H -predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, , Velika Britanija

Izdelovalci:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ,, Velika Britanija

in

Hospira SPA, Via Fosse Ardeatine 2, Liscate, Italija

in

Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, 1316 BN Almere, Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.04.2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri določanju ustreznosti uporabe za posamičnega bolnika mora biti zdravnik, ki zdravilo predpiše, seznanjen s celotno vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

ROK UPORABNOSTI

Zaprta viala: 3 leta

Po redčenju:

Po redčenju z 0,9 % natrijevim kloridom ali 5 % glukozo je bila dokazana kemijska in fizikalna stabilnost še 4 ure pri temperaturi do 25 °C. Iz mikrobiološkega vidika je treba infuzijski pripravek porabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za

čas in pogoje shranjevanja pred uporabo, kar ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C in 8 °C, razen če postopek redčenja ni potekal v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

NAVODILA ZA UPORABO, RAVNANJE Z ZDRAVILOM IN ODSTRANJEVANJE

Navodila za uporabo

Zdravilo se aplicira kot intravenska infuzija. Pred infundiranjem je treba zdravilo Docetaksel Hospira razredčiti pod aseptičnimi pogoji.

Pred uporabo zdravilo preglejte. Uporabite lahko samo bistre raztopine brez vidnih delcev.

Stik zdravila Docetaksel Hospira s plastificirano opremo iz PVC ali pripomočki, ki se uporabljajo za pripravo infuzije, ni priporočljiv. Da se zagotovi najmanjša možna izpostavljenost bolnika plastifikatorju DEHP (di-2-etilheksilftalat), ki se lahko izluži iz infuzijske vrečke ali kompletov PVC, je treba zdravilo Docetaksel Hospira shranjevati v stekleničkah (steklo, polipropilen) ali plastičnih vrečkah (polipropilen, poliolefin) in aplicirati skozi s polietilenom prevlečene komplete za dajanje zdravila.

Potreben volumen injicirajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali stekleničko, ki vsebuje bodisi:

- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %)
- glukozo 50 mg/ml (5 %)

Če potrebujete večji odmerek kot 185 mg docetaksela, uporabite večji volumen infuzijskega vehikla, da ne presežete koncentracije 0,74 mg/ml docetaksela.

Iz mikrobiološkega vidika je treba infuzijski pripravek porabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja, ki ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C in 8 °C, razen če postopek redčenja ni potekal v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Kot pri drugih potencialno toksičnih snoveh, je treba pri pripravi raztopine docetaksela ravnati previdno.

Posebni previdnostni ukrepi pri dajanju zdravila

- Zdravila NE SMETE MEŠATI z drugimi zdravili

Navodila za ravnanje z zdravilom

Upoštevajte lokalne smernice za varno pripravo zdravila in ravnanje z njim.

Citotoksična zdravila sme pripravljati in z njimi ravnati le zdravstveno osebje, usposobljeno za varno ravnanje s takimi pripravki. Nosečnice ne smejo rokovati s citotoksičnimi zdravili. Vse osebe, ki sodelujejo pri ravnanju s citotoksičnimi zdravili, morajo biti ustrezno zaščitene z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitnimi rokavicami za enkratno uporabo, masko za oči in oblačili z dolgimi rokavi. Priprava in rokovanje z raztopino smeta potekati le na za to namenjenem področju.

Navodila v primeru kontaminacije

V primeru stika s kožo prizadeti predel skrbno sperite z milom in vodo, ob tem pa ne odrgnite kože. Za lajšanje prehodnega zbadanja v koži lahko uporabite blago kremo. V primeru stika z očmi jih spirajte z obilico vode ali 0,9 % natrijevega klorida. Naj vas pregleda zdravnik.

V primeru razlitja mora ustrezno usposobljeno osebje, zaščiteno z osebno zaščitno opremo, odstraniti kar največ razlite snovi s kompletom za odstranjevanje citotoksičnih zdravil ali drugim namenskim vpojnim materialom. Predel je treba sprati z veliko količino vode. Ves kontaminirani material je treba odstraniti kot je opisano spodaj.

Navodila za odstranjevanje

Ves kontaminiran odpadni material (vključno z ostrimi odpadki, vsebniki, vpojnim materialom, neporabljeno raztopino itd.) se spravi v temu namenjeno zatesnjeno in označeno neprepustno vrečko za smeti ali trdi vsebnik za odpadke, ki se sežge v skladu z lokalnimi postopki za uničenje nevarnih odpadkov.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.