

## NAVODILO ZA UPORABO

### Docetaxel Actavis 80 mg/2 ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje

#### docetaxel

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DOCETAKSEL ACTAVIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

To zdravilo se imenuje Docetaxel Actavis. Njegovo splošno ime je docetaxel. Docetaxel je snov, pridobljena iz iglic tise.

Docetaxel spada v skupino zdravil proti raku, ki jih imenujemo taksoidi.

Zdravnik vam je zdravilo Docetaxel Actavis predpisal za zdravljenje raka dojke, posebne oblike pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka želodca ali raka glave in vratu:

- Za zdravljenje napredovalega raka dojke je mogoče zdravilo Docetaxel Actavis uporabiti samo ali v kombinaciji z doksorubicinom ali trastuzumabom ali kapecitabinom.
- Za zdravljenje zgodnjega raka dojke s prizadetostjo bezgavk je mogoče zdravilo Docetaxel Actavis uporabiti v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosamidom.
- Za zdravljenje pljučnega raka je mogoče zdravilo Docetaxel Actavis uporabiti samo ali v kombinaciji s cisplatinom.
- Za zdravljenje raka prostate se zdravilo Docetaxel Actavis uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- Za zdravljenje metastatskega raka želodca se zdravilo Docetaxel Actavis uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- Za zdravljenje raka glave in vratu se zdravilo Docetaxel Actavis uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DOCETAKSEL ACTAVIS**

#### **Ne uporabljajte zdravila Docetaxel Actavis:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na docetaxel ali katerikoli sestavino zdravila Docetaxel Actavis.
- če imate premalo belih krvnih celic.
- če imate hudo bolezen jeter.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Docetaxel Actavis**

Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Docetaksel Actavis boste morali opraviti preiskave krvi, s katerimi bo zdravnik preveril, ali imate dovolj krvnih celic in zadostno delovanje jeter, da lahko dobite zdravilo Docetaksel Actavis. V primeru motenj belih krvnih celic se vam lahko pojavijo spremljajoča povišana telesna temperatura ali okužbe.

Da bi čim bolj zmanjšali določene neželene učinke, ki se lahko pojavijo po infundiranju zdravila Docetaksel Actavis, zlasti alergijskih reakcij in zastajanja tekočine (otekanje rok, stopal, nog ali povečanje telesne mase), boste dobili dodatno zdravilo (premedikacijo). To bo nek peroralen kortikosteroid, npr. deksametazon. Prejemali ga boste od dneva pred uporabo zdravila Docetaksel Actavis do en ali dva dni po uporabi zdravila Docetaksel Actavis.

Med zdravljenjem boste morda dobili zdravilo za vzdrževanje števila krvnih celic.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. V takšnem primeru se namreč lahko zgodi, da zdravilo Docetaksel Actavis ali drugo zdravilo ne deluje tako dobro, kot bi moralo, in obstaja lahko večja možnost, da se vam pojavi kakšen neželen učinek.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

### **Nosečnost**

Posvetujte se z zdravnikom, preden dobite katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, **NE SMETE** dobiti zdravila Docetaksel Actavis, razen če vaš zdravnik presodi, da je to res potrebno.

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi. Zato morate med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito, kajti zdravilo Docetaksel Actavis lahko škoduje nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Če ste moški in prejemate zdravilo Docetaksel Actavis, je priporočljivo, da med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju ne zaplodite otroka. Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem posvetujete o shranitvi semena, kajti docetaksel lahko poslabša plodnost moškega.

### **Dojenje**

Med zdravljenjem z zdravilom Docetaksel Actavis **NE SMETE** dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Količina alkohola v tem zdravilu lahko poslabša vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Med enim in drugim ciklusom zdravljenja z zdravilom ni zadržkov, da ne bi vozili, razen če ste omotični ali se počutite negotovi.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Docetaksel Actavis**

Zdravilo vsebuje etanol.

Etanol škoduje osebam z alkoholizmom.

To je treba upoštevati pri otrocih in skupinah z velikim tveganjem, npr. bolnikov z boleznijo jeter ali epilepsijo.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOCETAKSEL ACTAVIS**

Zdravilo Docetaksel Actavis vam bo dal zdravstveni delavec.

### **Običajno odmerjanje**

Odmerek je odvisen od vaše telesne mase in vašega splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>) in glede nanjo določil odmerek, ki ga morate dobiti.

### **Način in pot uporabe**

Zdravilo Docetaxsel Actavis boste dobili v infuziji v eno od ven. Zdravilo Docetaxsel Actavis ima 2 sestavini: eno vialo s koncentratom in eno vialo z vehiklom. Infuzija se pripravi tako, da se vsebino vialo s koncentratom razredči z vsebino vialo z vehiklom. Nastalo "osnovno" raztopino se potem pred uporabo razredči z ustrežno raztopino za infundiranje. Infundiranje traja približno eno uro in med tem časom boste v bolnišnici.

### **Pogostnost uporabe**

Praviloma se to zdravilo infundira enkrat na 3 tedne.

Zdravnik lahko spremeni odmerek in pogostnost dajanja zdravila glede na izvide vaših krvnih preiskav, vaše splošno stanje in vaš odziv na zdravilo Docetaxsel Actavis. Še zlasti morate zdravniku povedati, če se vam pojavijo driska, razjede v ustih, občutek omrtvičenosti ali mravljinčenja ali zvišana telesna temperatura. Izročiti mu morate tudi izvide preiskav krvi. Te informacije bodo zdravniku pomagale pri odločitvi, ali je odmerek treba zmanjšati. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila proti raku ima lahko tudi zdravilo Docetaxsel Actavis neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnik se bo o tem z vami pogovoril in vam pojasnil možna tveganja in koristi vašega zdravljenja.

Najpogosteje opisani neželeni učinki med uporabo zdravila Docetaxsel Actavis samega so: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic, izpadanje las, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih učinkov zdravila Docetaxsel Actavis se lahko poveča, če je zdravilo uporabljeno v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki.

Med infundiranjem v bolnišnici se lahko pojavijo naslednje alergijske reakcije (pojavijo se pri več kot 1 od 10 oseb):

- zardevanje, kožne reakcije, srbenje
- tiščanje v prsih, težko dihanje
- povišana telesna temperatura ali mrzlica
- bolečine v hrbtu
- nizek krvni tlak

Pojavijo se lahko hujše reakcije.

Bolnišnično osebje bo med zdravljenjem natančno spremljalo vaše stanje. Nemudoma jim povejte, če opazite kateregakoli od teh učinkov.

Med eno in drugo infuzijo zdravila Docetaxsel Actavis se lahko pojavi naslednje; pogostnost se lahko razlikuje glede na uporabljeno kombinacijo zdravil:

**Zelo pogosti:** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) ali belih krvnih celic (ki so pomembne za premagovanje okužbe) in trombocitov
- zvišana telesna temperatura: če se vam to zgodi, morate nemudoma povedati zdravniku
- alergijske reakcije, kot je opisano zgoraj
- izguba apetita (neješčnost)
- nespečnost
- občutek omrtvičenosti ali mravljinčenja ali bolečine v sklepih ali mišicah
- glavobol

- spremenjeno okušanje
- vnetje oči ali močnejše solzenje
- otekanje zaradi nepravilnega odtekanja limfe
- kratka sapa
- izcedek iz nosu, vnetje žrela in nosu, kašelj
- krvavitev iz nosu
- razjede v ustih
- draženje želodca, vključno s slabostjo (siljenjem na bruhanje), bruhanjem in drisko, zaprtje
- bolečine v trebuhu
- prebavne motnje
- kratkotrajna izguba las in dlak (večinoma se obnovi njihova normalna rast)
- pordelost in otekanje dlani ali podplato, ki lahko povzroči lupljenje kože (to se lahko pojavi tudi na rokah, obrazu ali telesu)
- sprememba barve nohtov, ki lahko odstopijo
- bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu ali kosteh
- spremembe ali izostanek menstruacije
- otekanje rok, stopal, nog
- utrujenost ali gripi podobni simptomi
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase

**Pogosti** (pojavi se pri manj kot 1 od 10 a pri več kot 1 od 100 bolnikov)

- oralna kandidoza
- dehidracija
- omotica
- okvara sluha
- znižanje krvnega tlaka, neredno ali hitro bitje srca
- srčno popuščanje
- vnetje požiralnika
- suha usta
- težave ali bolečine pri požiranju
- krvavitev
- zvišanje jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi)

**Občasni:** (pojavi se pri več kot 1 od 1.000, a manj kot 10 do 100 bolnikov)

- omedlevica
- na mestu injiciranja, kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali otekanje
- vnetje debelega črevesa, tankega črevesa, predrtje črevesa
- krvni strdki

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

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOCETAKSEL ACTAVIS

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila Docetaxsel Actavis ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in vialah.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Osnovno raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi. Vendar je dokazano, da je osnovna raztopina kemično in fizikalno stabilna 8 ur, če je shranjena na temperaturi od 2 °C do 8 °C ali na sobni temperaturi (do 25 °C).

Raztopino za infundiranje je na sobni temperaturi (do 25 °C) treba uporabiti v 4 urah.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Docetaxel Actavis

- Zdravilna učinkovina je docetaxel. En mililiter raztopine docetaksela vsebuje 40 mg brezvodnega docetaksela. Ena viala vsebuje 80 mg/2 ml docetaksela.

- Pomožne snovi so brezvodna citronska kislina, brezvodni etanol in polisorbit 80.

Viala z vehiklom vsebuje 9,53 % (m/m) absolutnega etanola v vodi za injekcije.

### Izgled zdravila Docetaxel Actavis in vsebina pakiranja:

Docetaxel Actavis koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, oljnata, rumena raztopina.

Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

Ena škatla z zdravilom vsebuje:

- eno vialo koncentrata z enkratnim odmerkom in
- eno vialo vehikla z enkratnim odmerkom

### Način in režim izdaje zdravila

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

### Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

### Izdelovalec

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bucharest 1,

Romunija

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Docetaxel Actavis
Ciper	Docetaxel Actavis
Estonija	Docetaxel Actavis
Islandija	Docetaxel Actavis
Latvija	Docetaxel Actavis 80 mg/2 ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Docetaxel Actavis 80mg/2 ml koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Malta	Docetaxel Actavis
Romunija	Docetaxel Actavis 80 mg, concentrat si solvent pentru solutie perfuzabila
Slovenija	Docetaxel Actavis 80 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Docetaxel Actavis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion

### Navodilo je bilo odobreno 12.4.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### NAVODILA ZA PRIPRAVO – DOCETAKSEL ACTAVIS KONCENTRAT IN VEHIKEL ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

*Pomembno je, da pred pripravo osnovne raztopine zdravila Docetaxel Actavis oz. raztopine za infundiranje zdravila Docetaxel Actavis v celoti preberete ta navodila.*

#### 1. PAKIRANJE

Ena škatla z zdravilom vsebuje:

- eno vialo z enkratnim odmerkom koncentrata Docetaxsel Actavis 80 mg/2 ml
- eno vialo z enkratnim odmerkom (6 ml) vehikla za koncentrat Docetaxsel Actavis

## 2. VSEBINA

### 2.1 Viala s koncentratom Docetaxsel Actavis 80 mg/2 ml

#### *Docetaxsel Actavis 80 mg/2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje, viala:*

15 ml prozorna viala iz stekla tipa I s snemno zaporko.

Viala vsebuje 2 ml raztopine docetaksela (v koncentraciji 40 mg/ml) v brezvodni citronski kislini, polisorbatu 80 in absolutnem etanolu (polnilni volumen: 92,0 mg/2,3 ml). Ta polnilni volumen je bil določen med razvojem zdravila Docetaxsel Actavis za nadomestitev izgube tekočine, do katere pride med pripravo osnovne mešanice zaradi penjenja, adhezije na stene vial in "mrtvega volumna". Po razredčenju s celotno vsebino spremljajoče viala vehikla za zdravilo Docetaxsel Actavis to prepolnjenje zagotavlja, da je mogoče izvlči najmanj 8 ml osnovne raztopine z 10 mg/ml docetaksela, kar ustreza označeni količini 80 mg/2 ml na vialo.

### 2.2 Viala z vehiklom za zdravilo Docetaxsel Actavis 80 mg/2 ml

*Viala z vehiklom:* 15 ml prozorna viala iz stekla tipa I s snemno zaporko.

Viala z vehiklom vsebuje 6 ml 9,53 % (m/m) raztopine absolutnega etanola v vodi za injekcije (polnilni volumen: 7,04 ml). Dodatek celotne vsebine viala z vehiklom vsebini viala koncentrata za raztopino za infundiranje zdravila Docetaxsel Actavis 80 mg/2 ml zagotavlja koncentracijo 10 mg/ml docetaksela v osnovni raztopini.

## 3. PRIPOROČILA ZA VARNO RAVNANJE

Zdravilo Docetaxsel Actavis je antineoplastično zdravilo. Tako kot pri ravnanju z drugimi potencialno toksičnimi spojinami je tudi med ravnanjem in pripravo raztopin zdravila Docetaxsel Actavis potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic. Če pride koncentrat, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Docetaxsel Actavis v stik s kožo, jo je treba takoj in temeljito umiti z milom in vodo. Če pride koncentrat, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Docetaxsel Actavis v stik s sluznico, jo je treba takoj in temeljito umiti z vodo.

## 4. PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO DAJANJE

### 4.1 Priprava osnovne raztopine zdravila Docetaxsel Actavis (10 mg docetaksela/ml)

4.1.1. Če so viala shranjene v hladilniku, pustite potrebno število škatel zdravila Docetaxsel Actavis 5 minut stati na sobni temperaturi.



4.1.2. Uporabite brizgo z nameščeno iglo in aseptično izvlecite celotno količino vehikla za zdravilo Docetaxsel Actavis iz viala tako, da vialo delno obrnete.



4.1.3. Vbrizgajte celotno vsebino brizge v ustrezno vialo zdravila Docetaksel Actavis.



4.1.4. Odstranite brizgo in iglo ter mešanico ročno premešajte tako, da jo ponavljaje obračate vsaj 120 sekund. Ne pretresajte.



4.1.5. Viala z osnovno mešanico naj 3 minut stoji na sobni temperaturi. Nato preverite, ali je raztopina homogena in bistra (zaradi polisorbata 80, ki je v pripravku, je penjenje tudi še po 3 minutah normalno).

Osnovna raztopina vsebuje 10 mg docetaksela/ml in jo je treba uporabiti takoj po pripravi. Vendar je dokazano, da je osnovna raztopina kemično in fizikalno stabilna 8 ur, če je shranjena na temperaturi od 2 °C do 8 °C ali na sobni temperaturi (do 25 °C).



## 4.2 Priprava raztopine za infundiranje

4.2.1. Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, je lahko potrebna več kot ena viala z osnovno raztopino. Glede na odmerek (izražen v mg), ki ga potrebuje bolnik, aseptično izvlecite ustrezno količino osnovne raztopine, ki vsebuje 10 mg docetaksela/ml, iz ustreznega števila vial z osnovno raztopino; uporabite graduirane brizge z iglo. Primer: za odmerek 140 mg docetaksela bi potrebovali 14 ml osnovne raztopine docetaksela.



4.2.2. Potrebno količino osnovne raztopine vbrizgajte v 250-ml infuzijsko vrečko ali steklenico, v kateri je 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida. Če je potreben odmerek večji od 200 mg docetaksela, uporabite več infuzijskega vehikla, tako da končna koncentracija v raztopini za infundiranje ne preseže 0,74 mg docetaksela/ml.



4.2.3. Infuzijsko vrečko ali steklenico ročno premešajte z nagibanjem sem in tja.



4.2.4 Raztopino za infundiranje zdravila Docetaxel Actavis je treba uporabiti v 4 urah. Dati jo je treba aseptično v 1-urni infuziji, na sobni temperaturi in v normalnih svetlobnih pogojih.

4.2.5 Tako kot vse izdelke za parenteralno uporabo je treba tudi osnovno raztopino in raztopino za infundiranje zdravila Docetaxel Actavis pred uporabo pregledati; če raztopina vsebuje oborino, jo je treba zavreči.



### 3. ROK UPORABNOSTI

- Osnovna raztopina: Osnovna raztopina vsebuje 10 mg docetaksela/ml in jo je treba uporabiti takoj po pripravi. Vendar je dokazano, da je osnovna raztopina kemično in fizikalno stabilna 8 ur, če je shranjena na temperaturi od 2 °C do 8 °C ali na sobni temperaturi (do 25 °C). Osnovna raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo.



- Raztopina za infundiranje: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 4 ure na temperaturi približno 25 °C in v normalnih svetlobnih pogojih ter za 4 ure na temperaturi 5 °C ± 3 °C zaščiteno pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljen takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je razredčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

## **6. ODSTRANJEVANJE**

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