

## NAVODILO ZA UPORABO

### Docetaksel Teva Generics 80 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje docetaksel

---

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.
- 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 Docetaksel Teva Generics in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Docetaksel Teva Generics
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Teva Generics
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaksel Teva Generics
6. Dodatne informacije

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

To zdravilo se imenuje Docetaksel Teva Generics. Njegovo običajno ime je docetaksel. Docetaksel je snov, pridobljena iz iglic tise. Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksonidi.

Zdravnik vam je predpisal docetaksel za zdravljenje raka dojke, posebne vrste pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka želodca ali raka glave in vratu:

- za zdravljenje napredovalega raka dojke se lahko zdravilo Docetaksel Teva Generics uporablja samo ali v kombinaciji z doksorubicinom, trastuzumabom ali kapecitabinom;
- za zdravljenje zgodnjega raka dojke s prizadetostjo bezgavk se zdravilo Docetaksel Teva Generics lahko uporablja v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom;
- za zdravljenje pljučnega raka se lahko zdravilo Docetaksel Teva Generics uporablja samo ali v kombinaciji s cisplatinom;
- za zdravljenje raka prostate se lahko zdravilo Docetaksel Teva Generics uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom;
- za zdravljenje metastatskega raka želodca se zdravilo Docetaksel Teva Generics uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom;
- za zdravljenje raka glave in vratu se zdravilo Docetaksel Teva Generics uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO DOCETAKSEL TEVA GENERICS**

#### **Zdravila Docetaksel Teva Generics ne smete dobiti:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na docetaksel ali katerikoli sestavino zdravila Docetaksel Teva Generics;
- če že imate zmanjšano število belih krvnih celic;
- če imate hudo bolezen jeter.

## **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Docetaxel Teva Generics**

Pred vsakim ciklom zdravljenja z zdravilom Docetaxel Teva Generics boste opravili preiskave krvi, da bo zdravnik preveril, ali imate dovolj krvnih celic in ali vaša jetra delujejo dovolj dobro, da lahko dobite zdravilo Docetaxel Teva Generics. Če imate spremenjeno število belih krvnih celic, lahko zaradi tega dobite vročino ali pa ste bolj nagnjeni k okužbam.

En dan pred uporabo zdravila Docetaxel Teva Generics boste dobili premedikacijo s peroralnimi kortikosteroidi, kot je deksametazon, ki jih boste jemali še dan ali dva po docetaxelu. Namen je zmanjšanje nekaterih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo po infuziji zdravila Docetaxel Teva Generics, zlasti alergijskih reakcij in zastajanja tekočine (oteklost dlani, stopal, nog ali povečanje telesne mase).

Med zdravljenjem boste morda dobivali zdravila za ohranjanje števila krvnih celic.

## **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Docetaxel Teva Generics ali drugo zdravilo morda ne bo delovalo po pričakovanjih in verjetneje je, da se bo pri vas pojavil kakšen neželeni učinek.

## **Nosečnost**

Posvetujte se z zdravnikom, preden uporabite katerokoli zdravilo.

V obdobju nosečnosti ne smete dobiti zdravila Docetaxel Teva Generics, razen če je vaš zdravnik presodil, da je to za vas najbolje.

Med zdravljenjem s tem zdravilom uporabljajte zanesljivo kontracepcijo; v tem obdobju nikakor ne smete zanositi, ker bi docetaxel lahko škodoval še nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Moškim, ki se zdravijo z zdravilom Docetaxel Teva Generics, svetujemo, da ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in v obdobju šestih mesecev po njem ter da se pred zdravljenjem pozanimajo o možnostih ohranitve sperme. Docetaxel lahko pri moških vpliva na plodnost.

## **Dojenje**

V obdobju zdravljenja z zdravilom Docetaxel Teva Generics ne smete dojiti.

## **Vožnja in upravljanje s stroji**

Ni razlogov, zakaj med posameznimi cikli prejemanja zdravila Docetaxel Teva Generics ne bi smeli voziti, razen če ste omotični ali se počutite negotovi.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOCETAKSEL TEVA GENERICS**

Docetaxel Teva Generics vam bo predpisal onkolog (specialist za zdravljenje raka).

V obdobju prejemanja zdravila Docetaksel Teva Generics natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

### **Običajni odmerek**

Odmerek bo odvisen od vaše telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>) in določil odmerek, ki vam ustreza.

### **Način in pot uporabe**

Zdravilo Docetaksel Teva Generics boste dobili v obliki infuzije v eno od ven (intravenska uporaba). Infundiranje bo trajalo približno eno uro in med tem časom boste v bolnišnici.

### **Pogostost uporabe**

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na 3 tedne.

Zdravnik vam bo morda spremenil odmerek in pogostost odmerjanja glede na izvide preiskav krvi, splošno zdravstveno stanje in odziv na zdravilo Docetaksel Teva Generics. Še zlasti morate zdravniku povedati, če dobite drisko, razjede v ustih, občutek otrplosti ali mravljinčenja ali povišano telesno temperaturo. Poleg tega mu morate izročiti izvide preiskav krvi. Te informacije bodo zdravniku pomagale pri odločitvi, ali je treba odmerek zmanjšati. Če imate o uporabi tega zdravila še kakšna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Docetaksel Teva Generics neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnik se bo z vami o njih pogovoril in vam pojasnil možna tveganja in koristi, ki jih bo prineslo zdravljenje.

Pogostost spodaj navedenih neželenih učinkov, ki se utegnejo pojaviti med zdravljenjem, je opredeljena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov), pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100), občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1000), redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000), zelo redki (pojavijo se pri manj kot enem od 10.000 bolnikov) in neznana pogostost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Najpogosteje opisani neželeni učinki na samo zdravilo Docetaksel Teva Generics so: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic, izpadanje las, siljenje na bruhanje, bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih učinkov zdravila Docetaksel Teva Generics se lahko poveča, če se to uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

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

- pordelost, kožne reakcije, srbenje;
- tiščanje v prsih, težko dihanje;
- povišana telesna temperatura ali mrzlica;

- bolečine v hrbtu;
- nizek krvni tlak.

Pojavijo se lahko tudi hujše reakcije.

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

Med infuzijami zdravila Docetaksel Teva Generics se lahko pojavijo naslednji učinki, njihova pogostost pa se lahko razlikuje glede na kombinacijo uporabljenih zdravil:

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

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), belih krvnih celic (ki so pomembne za premagovanje okužb) in trombocitov;
- povišana telesna temperatura: če se vam to zgodi, morate nemudoma povedati zdravniku;
- alergijske reakcije, ki so opisane zgoraj;
- izguba apetita (anoreksija);
- nespečnost;
- občutek omrtvelosti, mravljinčenje ali bolečine v sklepih ali mišicah;
- glavobol;
- spremenjeno okušanje;
- vnetje oči ali močnejše solzenje;
- oteklost zaradi nepravilne limfne drenaže;
- težko dihanje;
- izcedek iz nosu, vnetje žrela in nosu, kašelj;
- krvavitev iz nosu;
- razjede v ustih;
- težave z želodcem, vključno s siljenjem na bruhanje, bruhanjem in drisko, zaprtost;
- bolečine v trebuhu;
- prebavne težave;
- kratkotrajno izpadanje las (večinoma se obnovi njihova normalna rast);
- pordelost in oteklost dlani ali podplatov, 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;
- oteklost dlani, stopal, nog;
- utrujenost ali gripi podobni simptomi;
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase.

**Pogosti** (pojavi se pri manj kot 1 od 10, vendar pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- oralna kandidoza;
- dehidracija;
- omotica;
- poslabšanje sluha;
- znižanje krvnega tlaka, nereden ali hiter srčni utrip;
- popuščanje srca;
- ezofagitis (vnetje požiralnika);
- suha usta;

- težave ali bolečine pri požiranju;
- krvavitev;
- povišanje ravni jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi).

**Občasni** (pojavi se pri več kot 1 od 1000, vendar manj kot 1 od 100 bolnikov):

- omedlevica;
- kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali oteklost na mestu injiciranja;
- 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 TEVA GENERICS**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Docetaxsel Teva Generics ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Dokazano je, da je rekonstituirana raztopina kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če je shranjena pri sobni temperaturi (do 25 °C) ali pri temperaturi med 2 in 8 °C.

Pred uporabo preglejte rekonstituirano raztopino. Uporabiti jo smete samo, če je bistra in brez opaznih delcev.

Dokazano je, da je raztopina za infundiranje kemijsko in fizikalno stabilna 4 ure, če je shranjena pri sobni temperaturi (do 25 °C), in 24 ur, če je shranjena pri temperaturi med 2 in 8 °C.

Zaradi mikrobioloških razlogov je treba rekonstituirano raztopino in raztopino za infundiranje porabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, to pa ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Kaj vsebuje Docetaxsel Teva Generics prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje**

- Zdravilna učinkovina je docetaxsel. 1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 5 mg brezvodnega docetaksela. Ena viala vsebuje 80 mg docetaksela.
- Pomožne snovi so povidon K-12, hidroksipropilbetadeks in glukoza monohidrat.

- Ena kartonska škatla vsebuje 80 mg docetaksela v eni viali s posameznim odmerkom in 13,4 ml vehikla (voda za injekcije) v eni viali s posameznim odmerkom.

### **Kaj vsebuje Docetaxel Teva Generics vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje**

- Viala z vehiklom vsebuje 13,4 ml vode za injekcije.

### **Videz zdravila Docetaxel Teva Generics prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje in vsebina ovojnine**

Docetaxel Teva Generics prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je bel prašek ali stisnjen prašek v brezbarvni stekleni viali z zamaškom iz bromobutilne gume, zaprti z aluminijasto zaporko s polipropilenskim pokrovčkom. Vehikel je bistra in brezbarvna raztopina.

Eno pakiranje vsebuje eno vialo s posameznim odmerkom docetaksela in eno vialo s posameznim odmerkom vehikla (voda za injekcije).

### **Videz zdravila Docetaxel Teva Generics vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje**

Vehikel za zdravilo Docetaxel Teva Generics prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje je brezbarvna tekočina v brezbarvni stekleni viali z zamaškom iz klorobutilne gume, zaprti z aluminijasto zaporko s polipropilenskim pokrovčkom.

Viale so na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo po dve viali.

- Ena viala s posameznim odmerkom praška za raztopino za infundiranje in
- ena viala s posameznim odmerkom vehikla.

### **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 z zdravilom**

Teva Generics B.V.  
Computerweg 10  
3542DR Utrecht  
Nizozemska

### **Izdelovalec**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni**

Nizozemska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Avstrija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Bolgarija:	ЕООД Доцетаксел Тева Генерикс 80 mg прах и разтворител за инфузионен разтво
Ciper:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion
Češka Republika:	Tevadoxel 80 mg, prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem
Nemčija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion
Estonija:	Docetaxel Teva Generics
Grčija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Κόνις και Διαλύτης για Διάλυμα προς Έγχυση
Španija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg polvo y disolvente para solución para perfusión EFG
Finska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Francija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Poudre et Solvant pour solution pour perfusion
Madžarska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz
Irska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion
Italija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Litva:	Docetaxel Teva Generics 80 mg milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Docetaxel Teva Generics 80 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion
Latvija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion
Norveška:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji
Romunija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg, pulbere și solvent pentru

soluție perfuzabilă

Švedska:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning
Slovenija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
Slovaška:	Docetaxel Teva Generics 80 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok
Velika Britanija:	Docetaxel Teva Generics 80 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion

**Navodilo je bilo odobreno**

7.7.2011

---



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

### ***Priprava rekonstituirane raztopine (5 mg/ml docetaksela)***

Če so vialo shranjene v hladilniku, pustite potrebno število škatel zdravila Docetaxel Teva Generics 80 mg stati 5 minut na sobni temperaturi (do 25 °C).

Uporabite injekcijsko brizgo z nameščeno iglo in aseptično izvlecite 13,4 ml vehikla za vialo zdravila Docetaxel Teva Generics 80 mg tako, da vialo delno obrnete.

Vbrizgajte celotno vsebino injekcijske brizge v ustrezno vialo zdravila Docetaxel Teva Generics 80 mg.

Odstranite injekcijsko brizgo in iglo ter ročno premešajte vsebino tako, da ponavljate obračanje vialo, dokler se prašek popolnoma ne raztopi (do 5 minut).

Preglejte raztopino in se prepričajte, da je homogena, bistra in brez vidnih delcev.

Viala vsebuje 80 mg docetaksela ter pomožne snovi povidon K-12, hidroksipropilbetadeks in glukozo monohidrat (polnilni volumen 81,5 mg/16,3 ml). Ta polnilni volumen je bil določen med razvojem docetaksela, njegov namen pa je olajšanje odvzema 16,0 ml rekonstituirane raztopine. Po rekonstituciji vialo zdravila Docetaxel Teva Generics 80 mg s 13,4 ml priloženega vehikla to prepolnjenje zagotavlja, da je mogoče izvleči najmanj 16 ml rekonstituirane raztopine s 5 mg/ml docetaksela, kar ustreza označeni količini 80 mg na vialo. Mešanica je samo za enkratno uporabo.

Dokazano je, da je raztopina kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur, če je shranjena pri sobni temperaturi (do 25 °C) ali pri temperaturi med 2 in 8 °C. Zaradi mikrobioloških razlogov je treba zdravilo porabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, to pa ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

### ***Priprava raztopine za infundiranje***

Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, bo morda potrebna več kot ena viala z rekonstituirano raztopino. Glede na odmerek (izražen v mg), ki ga potrebuje bolnik, aseptično izvlecite ustrezno količino rekonstituirane raztopine, ki vsebuje 5 mg/ml docetaksela, iz ustreznega števila vial z rekonstituirano raztopino (uporabite graduirane injekcijske brizge z iglo). Za odmerek 100 mg docetaksela na primer potrebujete 20 ml rekonstituirane raztopine docetaksela.

Potrebno količino mešanice vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, v kateri je 5-odstotna raztopina glukoze ali 0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida.

Če je potreben odmerek docetaksela večji od 200 mg, uporabite več infuzijskega vehikla, tako da končna koncentracija ne preseže koncentracije docetaksela 0,74 mg/ml.

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

Dokazano je, da je raztopina kemijsko in fizikalno stabilna 4 ure, če je shranjena pri sobni temperaturi (do 25 °C), in 24 ur, če je shranjena pri temperaturi med 2 in 8 °C. Zaradi mikrobioloških razlogov je treba zdravilo porabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, to pa ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Raztopino je treba aplicirati aseptično v enourni infuziji, pri sobni temperaturi (do 25 °C) in običajnih svetlobnih pogojih.

Kakor vsa zdravila za parenteralno uporabo je treba tudi rekonstituirano raztopino in raztopino za infundiranje Docetaxel Teva Generics 80 mg pred uporabo pregledati. Če vsebuje oborino, jo je treba zavreči.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.