

NAVODILO ZA UPORABO

Drobanos 10 mg/ml 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 z 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 Drobanos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Drobanos
3. Kako uporabljati zdravilo Drobanos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Drobanos
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DROBANOS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ime tega zdravila je Drobanos. Njegovo splošno ime je docetaksel. Docetaksel je učinkovina, pridobljena iz iglic tise. Docetaksel spada v skupino zdravil proti raku, ki jih imenujemo taksani.

Zdravnik vam je predpisal Drobanos za zdravljenje raka dojke, določene vrste pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka na želodcu ali raka glave in vratu:

- za zdravljenje napredovalega raka dojke je mogoče zdravilo Drobanos uporabiti samo ali v kombinaciji z doksorubicinom, trastuzumabom ali kapecitabinom.
- za zdravljenje zgodnjega raka dojke s prizadetostjo bezgavk ali brez nje, je mogoče zdravilo Drobanos uporabiti v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom.
- za zdravljenje pljučnega raka je mogoče zdravilo Drobanos uporabiti samo ali v kombinaciji s cisplatinom.
- za zdravljenje raka prostate se zdravilo Drobanos uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- za zdravljenje metastatskega raka želodca se zdravilo Drobanos uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- za zdravljenje raka glave in vratu se zdravilo Drobanos uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DROBANOS

Ne uporabljajte zdravila Drobanos

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Drobanos

Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Drobanos bodo opravili krvne teste, da preverijo, ali imate v krvi dovolj krvnih celic in zadostno delovanje jeter, da lahko dobite zdravilo Drobanos. V primeru motenj belih krvnih celic se lahko pojavijo vročina in okužbe.

En dan pred začetkom zdravljenja z zdravilom Drobanos in nadaljnji dan ali dva boste prejeli premedikacijo v obliki peroralnega kortikosteroida, kot je deksametazon, kar pomaga zmanjšati

neželene učinke, kot so preobčutljivostne reakcije in zastajanje tekočine (otekanje rok, stopal, nog ali povečanje telesne mase), ki se lahko pojavijo po infundiranju zdravila Drobanos.

Med zdravljenjem boste morda prejeli tudi druga zdravila za vzdrževanje števila krvnih celic.

Zdravilo Drobanos vsebuje alkohol. Obvestite svojega zdravnika, če trpite za alkoholizmom ali boleznijo jeter. Glejte tudi poglavje »Pomembne informacije v zvezi z nekaterimi sestavinami zdravila Drobanos«.

Uporaba 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. Zdravilo Drobanos ali drugo zdravilo namreč v tem primeru morda ne bo delovalo po pričakovanih ali pa je lahko večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden dobite katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, zdravila Drobanos NE SMETE prejeti, razen če vaš zdravnik presodi, da je to res potrebno.

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi. Zato morate med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo, kajti docetaksel lahko škoduje nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Če ste moški in prejimate zdravilo Drobanos, 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 Drobanos NE SMETE dojiti.

Vpliv na 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 v zvezi z nekaterimi sestavinami zdravila Drobanos

To zdravilo vsebuje 75 vol % etanola (alkohola), kar pomeni, da 1 ml zdravila Drobanos 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 0,591 g alkohola (0,75 ml), kar ustreza 15 ml piva ali 6 ml vina na ml.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

To je treba upoštevati tudi pri skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek ostalih zdravil.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša poslabša bolnikovo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DROBANOS

Zdravilo Drobanos vam bo dal zdravstveni uslužbenec.

Običajno odmerjanje

Odmerek bo odvisen od vaše telesne mase in splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²) in določil za vas ustrezen odmerek.

Postopek in pot uporabe

Zdravilo Drobanos boste prejeli v obliki infuzije v eno od vaših ven. Infuzija bo trajala približno 1 uro in med tem časom boste v bolnišnici.

Pogostnost prejemanja zdravila

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na 3 tedne.

Vaš zdravnik se bo morda glede na vaše krvne teste, splošno stanje in odzivnost na zdravljenje z zdravilom Drobanos odločil za spremenjeno odmerjanje in pogostnost prejemanja zdravila. Prosimo, opozorite svojega zdravnika zlasti, če se pojavijo driska, razjede v ustih, občutek odrevenelosti/mravljincev ali vročina ter mu posredujte rezultate vaših krvnih testov. Ti podatki bodo zdravniku pomagali 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 ima lahko tudi zdravilo Drobanos 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.

Neželeni učinki so glede na pogostnost in pojavljanje opredeljeni na naslednji način:

Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

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

Izrazitost neželenih dogodkov zdravila Drobanos se lahko poveča, če prejimate zdravilo Drobanos sočasno 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 katerega koli od teh učinkov.

Med infuzijami zdravila Drobanos se lahko pojavi naslednje: pogostnost se lahko razlikuje glede na kombinacijo uporabljenih zdravil:

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

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih (anemija) ali belih krvničk (ki so pomembne za premagovanje okužbe) in krvnih ploščic
- povišana telesna temperatura: če se pojavi, morate nemudoma obvestiti zdravnika
- alergijske reakcije, kot opisano zgoraj
- izguba apetita (anoreksija)
- nespečnost
- občutek odrevenelosti, mravljinčenje 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, bruhanjem in drisko, zaprtje
- bolečine v trebuhu
- prebavne motnje
- kratkotrajna izguba las in dlak (večinoma se njihova normalna rast obnovi)
- pordelost in otekanje dlani ali podplatov, ki lahko povzroči luščenje 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 menstrualnega cikla
- otekanje dlani, stopal, nog
- utrujenost ali gripi podobni simptomi
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- kandidoza v ustih
- dehidracija
- omotica
- motnje sluha
- znižanje krvnega tlaka; nereden ali hiter srčni utrip
- srčno popuščanje
- vnetje požiralnika
- suha usta
- oteženo ali boleče požiranje
- krvavitev
- zvišanje jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi)

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- omedlevica
- kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali otekanje 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 DROBANOS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Drobanos ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C. Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju, pred razredčitvijo:

Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po prvem odprtju.

Viala je namenjena uporabi takoj po odprtju. Če se raztopina ne uporabi takoj, je za čas uporabe in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Z mikrobiološkega stališča je treba redčenje opraviti v nadzorovanih in ustreznih aseptičnih pogojih.

Po razredčitvi:

Raztopino za infundiranje je potrebno uporabiti takoj po pripravi v infuzijski vrečki. Če se raztopina ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja razredčene raztopine zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 4 urah po pripravi (ta čas vključuje tudi čas enournega infundiranja).

Raztopina za infundiranje Docetaksel je supernasičena, zato lahko sčasoma kristalizira. Če se pojavijo kristali, se raztopine ne sme uporabiti in jo je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Drobanos

Zdravilna učinkovina je docetaksel.

En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg docetaksela.

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

Izgled zdravila Drobanos in vsebina pakiranja

Drobanos 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, bledorumena raztopina.

Zdravilo je pakirano v steklene viala z zaporkami iz bromobutilne gume.

20 mg viala: vsaka viala vsebuje 2 ml koncentrata za ratopino za infundiranje.

80 mg viala: vsaka viala vsebuje 8 ml koncentrata za ratopino za infundiranje.

160 mg viala: vsaka viala vsebuje 16 ml koncentrata za ratopino za infundiranje.

Velikost pakiranja:

1 viala

Način in režim izdajanja

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Velika Britanija: Drobanos 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenija: Drobanos 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo odobreno

15. 6. 2012

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo
CITOSTATIK

PRIPRAVA

Drobanos je koncentrat za raztopino za infundiranje, ki se lahko neposredno uporabi za pripravo infuzijske raztopine. Vsaka viala je namenjena za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Če pripravljene raztopine ne uporabimo takoj, je za čas uporabe in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

PRIPOROČILA ZA VARNO RAVNANJE

Zdravilo Drobanos je antineoplastično zdravilo. Tako kot pri ravnanju z drugimi potencialno toksičnimi spojinami je tudi med ravnanjem in pripravo raztopin zdravila Drobanos potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic.

Če pride koncentrat, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Drobanos 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 Drobanos v stik s sluznico, jo je treba takoj in temeljito umiti z vodo.

PRIPRAVA RAZTOPINE ZA INFUNDIRANJE

Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, je lahko potrebna več kot ena viala. 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 uporabo graduirane brizge z iglo. Primer: za odmerek 140 mg docetaksela bi potrebovali 14 ml osnovne raztopine docetaksela.

Potrebno količino osnovne raztopine vbrizgajte v 250-ml infuzijsko vrečko ali steklenico, v kateri je 5 % raztopina glukoze ali 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.

Infuzijsko vrečko ali steklenico ročno premešajte z nihajočimi gibi.

Z mikrobiološkega stališča je treba redčenje opraviti v nadzorovanih in ustreznih aseptičnih pogojih in pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če se raztopina ne uporabi takoj, je za čas uporabe in pogoje shranjevanja razredčene raztopine zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik. Pripravljena raztopina docetaksela za infundiranje v infuzijski vrečki ali steklenici je stabilna 4 ure pri temperaturi do 25 °C. Pripravljeno raztopino za infundiranje je treba uporabiti v 4 urah po pripravi (ta čas vključuje tudi čas enournega infundiranja)

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

Odstranitev:

Ves odpadni material, uporabljen za redčenje in dajanje zdravila, zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.