

NAVODILO ZA UPORABO
Docetaxel Accord 20 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Docetaxel Accord 80 mg 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.
- 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Docetaxel Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaxel Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaxel Accord
6. Dodatne informacije

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

To zdravilo se imenuje Docetaxel Accord. Njegovo generično ime je docetaxel. Docetaxel je snov, pridobljena iz iglic tise. Docetaxel spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksoidi.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Docetaxel Accord 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 se lahko zdravilo Docetaxel Accord uporablja samo ali v kombinaciji z doksorubicinom, trastuzumabom ali kapecitabinom;
- za zdravljenje zgodnjega raka dojke s prizadetostjo bezgavk se zdravilo Docetaxel Accord lahko aplicira v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom;
- za zdravljenje pljučnega raka se lahko zdravilo Docetaxel Accord uporablja samo ali v kombinaciji s cisplatinom;
- za zdravljenje raka prostate se zdravilo Docetaxel Accord lahko uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom;
- za zdravljenje metastatskega raka želodca se zdravilo Docetaxel Accord uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom;
- za zdravljenje raka glave in vratu se zdravilo Docetaxel Accord uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DOCETAKSEL ACCORD

Zdravila Docetaxel Accord ne smete dobiti, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na docetaxel ali katerokoli sestavino zdravila Docetaxel Accord,
- imate premajhno število belih krvnih celic,
- imate hudo bolezen jeter.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Docetaxel Accord

Pred vsako uporabo zdravila Docetaxel Accord boste opravili preiskave krvi, da bo zdravnik preveril, ali imate dovolj krvnih celic in zadostno delovanje jeter, da lahko dobite zdravilo Docetaxel Accord. Če imate spremenjeno število belih krvnih celic, se lahko pojavijo povišana telesna temperatura ali okužbe.

En dan pred uporabo zdravila Docetaxel Accord boste dobili premedikacijo, sestavljeno iz peroralnih kortikosteroidov, kot je deksametazon, ki jih boste jemali še dan ali dva po njegovi uporabi. Namen tega je zmanjšanje nekaterih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo po infuziji zdravila Docetaxel Accord, zlasti alergijskih reakcij in zastajanja tekočine (otekanje 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 zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Docetaxel Accord ali drugo zdravilo namreč mogoče ne bo delovalo tako dobro, kot bi bilo pričakovati, in verjetneje je, da se bo pri vas pojavil kakšen neželen učinek.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Docetaxel Accord NE smete dobiti če ste noseči, razen če je to nujno potrebno.

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi in morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, saj lahko zdravilo Docetaxel Accord škoduje nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste možki in se zdravite z zdravilom Docetaxel Accord, vam svetujemo, da med zdravljenjem in še vsaj 6 mesecev po njem ne zaplodite otroka in da se pred zdravljenjem posvetujete o možnostih shranjevanja sperme, saj lahko docetaxel vpliva na plodnost pri moških.

Dojenje

V obdobju zdravljenja z zdravilom Docetaksel Accord NE smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni razlogov, da med posameznimi cikli dobivanja zdravila Docetaksel Accord ne bi vozili, razen če ste omotični ali se počutite negotovi.

3. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DOCETAKSEL ACCORD

Zdravilo Docetaksel Accord vam bo dal pristojni zdravstveni delavec.

Običajni odmerek

Odmerek bo odvisen od vaše telesne mase in vašega splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²) in določil odmerek, ki ga morate dobiti.

Način in pot uporabe

Zdravilo Docetaksel Accord boste dobili v infuziji v eno od ven (intravenska uporaba). Infundiranje bo trajalo približno eno uro in med tem časom boste v bolnišnici.

Pogostnost uporabe

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat vsake 3 tedne.

Zdravnik bo morda spremenil odmerek in pogostnost odmerjanja glede na izvide vaših preiskav krvi, vaše splošno stanje in vaš odziv na zdravilo Docetaksel Accord. 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 dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Docetaksel Accord 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 vašega zdravljenja.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, naštetih spodaj, je definirana s sledečim dogovorom: 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).

Neželeni učinki zdravila Docetaksel Accord, o katerih so najpogosteje poročali, so: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic, izpadanje las, slabost, bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih dogodkov zdravila Docetaksel Accord se lahko poveča, če se zdravilo Docetaksel Accord daje v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki.

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

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

Pojavi se lahko tudi več hudih reakcij.

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

Med infuzijami zdravila Docetaksel Accord se lahko pojavi naslednje in pogostost se lahko razlikuje glede na kombinacijo uporabljenih 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 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 otrplosti, mravljinčenje ali bolečine v sklepih ali mišicah;
- glavobol;
- spremenjeno okušanje;
- vnetje oči ali močnejše solzenje;
- otekanje zaradi nepravilne limfne drenaže;
- zasoplost;
- izcedek iz nosu, vnetje žrela in nosu, kašelj;
- krvavitev iz nosu;
- razjede v ustih;
- draženje želodca, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko, zaprtost;
- bolečine v trebuhu
- slaba prebava;
- kratkotrajna izguba las in dlak (večinoma se obnovi njihova normalna rast);
- pordelost in otekanje 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;
- otekanje dlani, stopal, nog;
- utrujenost ali gripi podobni simptomi;
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase.

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

- oralna kandidoza;
- dehidracija
- omotica
- okvara sluha
- znižanje krvnega tlaka, nereden ali hiter srčni utrip;
- srčno popuščanje;
- ezofagitis
- suha usta;
- težko ali boleče požiranje;
- krvavitev;
- povišanje ravnih jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi).

Občasni (pojavi se pri več kot 1 od 1.000, vendar manj kot 1 od 100 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 DOCETAKSEL ACCORD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Docetaxel Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnih omotih in vialah. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Docetaxel Accord, če opazite vidne znake kvarjenja.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje vialo koncentrata zdravila Docetaxel Accord

Zdravilna učinkovina je docetaxel. En mililiter raztopine docetaksela vsebuje 40 mg brezvodnega docetaksela. Ena viala vsebuje 20 mg ali 80 mg docetaksela.

Pomožne snovi so polisorbat 80 in citronska kislina.

Kaj vsebuje viala z vehiklom

13 % (m/V) makrogola 400 v vodi za injekcije.

Izgled zdravila Docetaxel Accord in vsebina pakiranja

Docetaxel Accord 20 mg in 80 mg raztopina za infundiranje je bistra, rumena, viskozna raztopina. Vehikel za zdravilo Docetaxel Accord je bistra, brezbarvna raztopina.

En pretisni omot vsebuje:

- eno enodmerno vialo koncentrata in
- eno enodmerno vialo vehikla.

Način in režim izdaje zdravila Docetaxel Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija.

Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija.

Cemelog-BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Velika Britanija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg Concentrate and solvent for solution for infusion
Avstrija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Docetaxel Accord Healthcare 20 mg / 80 mg solution à diluer et solvant pour perfusion/ concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie/ Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
Češka republika	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti
Španija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg
Finska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Madžarska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz

Irska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg Concentrate and solvent for solution for infusion
Italija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione
Latvija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Malta	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg Concentrate and solvent for solution for infusion
Norveška	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning
Nizozemska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Poljska	Docetaxelum Accord 20 mg / 80 mg
Portugalska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg concentrado e solvente para solução para perfusão
Romunija	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg
Slovaška	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok
Slovenija	Docetaxel Accord 20 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje Docetaxel Accord 80 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Švedska	Docetaxel Accord 20 mg / 80 mg koncentrat och spädningsvätska till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo odobreno 13.12.2010.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. Odmerjanje in način uporabe

Docetaksel se sme uporabljati samo v enotah, specializiranih za citotoksično kemoterapijo in samo pod nadzorom zdravnika, izkušenega v uporabi onkološke kemoterapije.

Priporočeno odmerjanje

Pri zdravljenju raka dojke, nedrobnoceličnega pljučnega raka, raka želodca ter raka glave in vratu se lahko kot premedikacija uporabijo peroralni kortikosteroidi, kot je deksametazon v odmerku 16 mg dnevno (npr. 8 mg dvakrat dnevno), v trajanju treh dni, in sicer en dan pred aplikacijo docetaksela, razen v primeru kontraindikacij.

Profilaktični G-CSF se lahko uporabi, da se ublaži tveganje za hematološko toksičnost.

Pri zdravljenju raka prostate, v primeru sočasne uporabe prednizona ali prednizolona, se priporoča premedikacija s peroralnim deksametazonom v odmerku 8 mg, in sicer 12 ur, 3 ure in 1 uro pred infuzijo docetaksela.

Docetaksel se aplicira v enurni infuziji vsake tri tedne.

2. Kontraindikacije

Preobcutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Docetaksel se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo izhodiščno število nevtrofilcev $< 1.500 \text{ celic/mm}^3$.

Docetaksel se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter, ker o uporabi pri njih ni podatkov.

Če se v kombinaciji z docetakselom uporabljajo še druga zdravila, veljajo tudi kontraindikacije zanje.

3. PRIPOROČILA ZA VARNO RAVNANJE

Zdravilo Docetaksel Accord je antineoplastično zdravilo in tako kot pri ravnanju z drugimi potencialno toksičnimi spojinami je tudi med ravnanjem in pripravo raztopin zdravila Docetaksel Accord potrebna previdnost. Priporoča se uporaba zaščitnih rokavic.

Če pride koncentrat, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Docetaksel Accord v stik s kožo, površino takoj in temeljito umijte z milom in vodo. Če pride koncentrat, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Docetaksel Accord v stik s sluznicami, jih takoj in temeljito sperite z vodo.

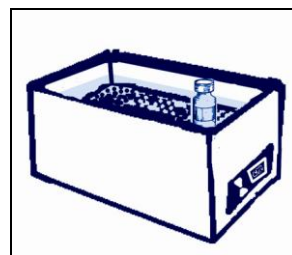
4. PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO APLIKACIJO

4.1 Priprava osnovne raztopine zdravila Docetaksel Accord (10 mg docetaksela/ml)

4.1.1 Vialo z zdravilom in vialo z vehiklom vzemite iz pakiranja. Med rekonstitucijo mora biti temperatura zdravila približno 25 °C. To dosežete na katerikoli spodaj omenjeni način.

4.1.1.A Vialo z vehiklom položite v vodno kopel s 37 °C za 10 minut.

ALI

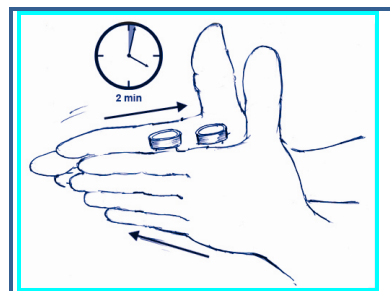


4.1.1.B Vialo z vehiklom položite v suho kopel s 37 °C za 10 minut.

ALI



- 4.1.1.C** Obe viali (z vehiklom in zdravilom) držite čvrsto v dlaneh in ju 2 minuti valjajte.



- 4.1.2** Uporabite brizgo z nameščeno iglo velikosti 20 in aseptično izvlecite 2,0 ml vehikla za vialo zdravila Docetaxel Accord 20 mg za infundiranje tako, da vialo delno obrnete.

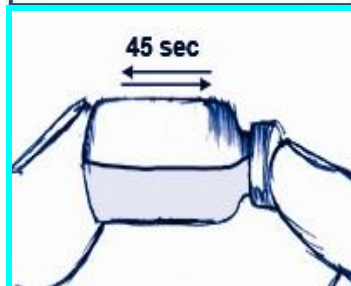
Uporabite brizgo z nameščeno iglo velikosti 20 in aseptično izvlecite 7,2 ml vehikla za vialo zdravila Docetaxel Accord 80 mg za infundiranje tako, da vialo delno obrnete.



- 4.1.3** Nežno injicirajte celotno vsebino brizge v ustrezno vialo zdravila Docetaxel Accord za infundiranje in pazite, da nastaja čim manj pene. Vehikel dodajajte počasi in po celotni površini zdravila; ne vlivajte ga samo na eno točko. Vsebine dodajajte počasi in vialo z zdravilom obračajte tako, da pride v stik z vehiklom celotno zdravilo.



- 4.1.4** Odstranite brizgo in iglo. Vialo držite vodoravno in jo nežno stresajte v vodoravnem položaju tako, da nastaja kar najmanj pene. Ne stresajte premočno, saj lahko nastane preveč pene, kar vpliva na postopek mešanja. Mešanje naj traja vsaj 45 sekund, lahko pa tudi več, če raztopina še ni bistra in homogena.



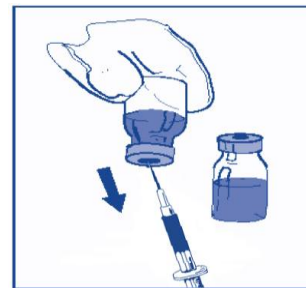
- 4.1.5** Viala z osnovno raztopino naj 5 minut stoji na sobni temperaturi (do 25 °C). Nato preverite, ali je raztopina bistra in homogena (zaradi polisorbata 80, ki je v pripravku, je penjenje tudi še po 5 minutah normalno).



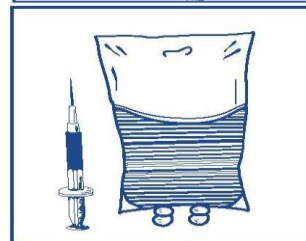
- 4.1.6** Odvzemite raztopino z iglo velikosti 20. Osnovna raztopina vsebuje 10 mg/ml docetaksela in jo je treba porabiti takoj po pripravi. Vendar je kemijska in fizikalna stabilnost osnovne raztopine dokazana za 8 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C ali pri temperaturi med 20 °C in 25 °C.

4.2 Priprava raztopine za infundiranje

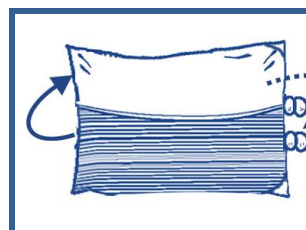
- 4.2.1** Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, bo morda potrebna več kot ena viala z osnovno raztopino. Glede na odmerek (izražen v mg), ki ga potrebuje bolnik, aseptično izvlecite ustrezno količino osnovne raztopine, ki vsebuje 10 mg docetaksela/ml, iz ustreznega števila vial z osnovno raztopino; uporabite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



- 4.2.2** Injicirajte potreben, predhodno zmešan volumen v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, ki vsebuje bodisi 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injekcije ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) za injekcije. 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.



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



- 4.2.4** Raztopino zdravila Docetaxel Accord za infundiranje uporabite v roku 24 ur, če jo hranite pri temperaturi med 2 °C in 8 °C ali pri temperaturi med 20 °C in 25 °C v normalnih pogojih svetlobe. Raztopino zdravila Docetaxel Accord za infundiranje dajajte aseptično v obliki 1-urne infuzije.

- 4.2.5** Tako kot vsa zdravila za parenteralno uporabo je treba tudi osnovno raztopino in raztopino za infundiranje zdravila Docetaxel Accord pred uporabo pregledati; če vsebuje oborino, jo je treba zavreči.



5. ODSTRANJEVANJE

Odpadni material uničite v bolnišnici v skladu s standardnim postopkom za citotoksična zdravila ob upoštevanju zakonov, ki veljajo za odstranjevanje nevarnih odpadkov.