

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Docetaxel/Hospira 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Δοσεταξέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Docetaxel/Hospira και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira
3. Πώς χρησιμοποιείται το Docetaxel/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Docetaxel/Hospira
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DOCETAXEL/HOSPIRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Docetaxel/Hospira είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο και χρησιμοποιείται είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία:

- Πρώιμου καρκίνου του μαστού με ή χωρίς προσβολή των λεμφαδένων. Το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη.
- Προχωρημένου καρκίνου του μαστού. Το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη, καπεσιταβίνη ή τραστουζουμάμπη.
- Ειδικών μορφών καρκίνου του πνεύμονα (μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα). Το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με σισπλατίνη.
- Καρκίνου του προστάτη. Το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.
- Γαστρικού καρκίνου. Στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί, το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.
- Καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου. Το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ DOCETAXEL/HOSPIRA

Μην χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δοσεταξέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του
- εάν παρουσιάζετε ήδη μειωμένο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- εάν πάσχετε από βαριά ηπατική νόσο

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Docetaxel/Hospira:

- εάν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλός. Αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας
- εάν εμφανίσετε μια αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε αυτό το φάρμακο
- εάν εμφανίσετε ερυθρότητα ή πρήξιμο στα χέρια ή τα πόδια σας
- εάν εμφανίσετε σοβαρή κατακράτηση υγρών στην καρδιά, τους πνεύμονες ή το στομάχι σας. Αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από νεφρική νόσο
- θα πρέπει να ελεγχθεί ότι η καρδιά σας λειτουργεί σωστά εάν πρόκειται να λάβετε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη

Για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και του καρκίνου του προστάτη, θα σας ζητηθεί να λάβετε ένα κορτικοστεροειδές από του στόματος, όπως η δεξαμεθαζόνη, πριν από και πιθανώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Docetaxel/Hospira. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να μειωθούν ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε προβλήματα όρασης. Σε περίπτωση προβλημάτων όρασης, ειδικότερα θολή όραση, θα πρέπει αμέσως να εξεταστούν τα μάτια σας και η όρασή σας.

Εάν αναπτυχθούν οξεία ή επιδεινούμενα προβλήματα με τα πνευμόνια σας (πυρετός, δύσπνοια ή βήχας), παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον νοσοκόμο σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει αμέσως την θεραπεία.

Το Docetaxel/Hospira περιέχει οινόπνευμα. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν υποφέρετε από αλκοολισμό, επιληψία ή ηπατική δυσλειτουργία. Δείτε επίσης την παράγραφο «Το Docetaxel/Hospira περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)» παρακάτω.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Δεν συνιστάται να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλη φαρμακευτική θεραπεία χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να υπάρξουν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Docetaxel/Hospira και άλλων φαρμάκων.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό σας ζητείται διότι το Docetaxel/Hospira ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ενδέχεται να μη δράσει τόσο καλά όσο αναμένεται και είναι πιο πιθανόν να εμφανίσετε παρενέργειες.

Κύηση:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού σας δοθεί οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Docetaxel/Hospira δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν είστε έγκυος, εκτός εάν υποδειχθεί σαφώς από το γιατρό σας. Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης τόσο κατά τη διάρκεια όσο και επί τουλάχιστον τρεις μήνες μετά τη θεραπεία. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν είστε άνδρας και υποβάλλεστε σε θεραπεία με Docetaxel/Hospira, συνιστάται να μην τεκνοποιήσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 6 μήνες μετά από αυτήν, και να ζητήσετε συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματος πριν από τη θεραπεία, καθώς υπάρχει πιθανότητα μη αναστρέψιμης στειρότητας λόγω της θεραπείας με δοσεταξέλη.

Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα υποβάλλεστε σε θεραπεία με Docetaxel/Hospira.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Δεν υπάρχει κάποιος λόγος να μην μπορείτε να οδηγήσετε μεταξύ των κύκλων του Docetaxel/Hospira, εκτός εάν αισθάνεστε ζάλη ή δεν είστε βέβαιοι για τις δυνάμεις σας.

Το Docetaxel/Hospira περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)

Φιαλίδιο 20 mg/2 ml

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 23% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλ. 363 mg ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 9 ml μπύρας ή 4 ml κρασιού ανά δόση.

Φιαλίδιο 80 mg/8 ml

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 23% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλ. 1452 mg ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 37 ml μπύρας ή 15 ml κρασιού ανά δόση.

Φιαλίδιο 160 mg/16 ml

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 23% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλ. 2904 mg ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 74 ml μπύρας ή 31 ml κρασιού ανά δόση.

Επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό.

Να λαμβάνεται υπ' όψιν εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, στα παιδιά και στις ομάδες υψηλού κινδύνου όπως σε ασθενείς με ηπατοπάθεια, ή επιληψία.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (το τμήμα του νευρικού συστήματος που περιλαμβάνει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό).

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να μεταβάλλει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων.

Η ποσότητα του οινοπνεύματος που περιέχεται σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DOCETAXEL/HOSPIRA

Το Docetaxel/Hospira θα σας χορηγηθεί από έναν επαγγελματία υγείας.

Για χρήση σε ενήλικες μόνο.

Το Docetaxel/Hospira συνταγογραφείται από ειδικό στη θεραπεία του καρκίνου.

Η δόση εξαρτάται από το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός σας (υπολογίζεται σε m²), την κατάσταση της υγείας σας και τον τύπο του καρκίνου από τον οποίο πάσχετε. Η διάρκεια της θεραπείας σας θα προσδιοριστεί από το γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μέσω ένεσης σε μια φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση) στη διάρκεια μίας περιόδου 1 ώρας. Η θεραπεία σας θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει τη δόση και τη συχνότητα της δοσολογίας ανάλογα με τις εξετάσεις αίματος, τη γενική σας κατάσταση και την ανταπόκρισή σας στο Docetaxel/Hospira.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Docetaxel/Hospira από την κανονική:

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται στο νοσοκομείο, δεν είναι πιθανόν να σας δοθεί λιγότερο ή περισσότερο, ωστόσο ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η δοσεταξέλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, τα οποία εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- εξάψεις
- εξάνθημα, το οποίο ενδέχεται να προκαλεί φαγούρα
- σφίξιμο στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή
- οσφυαλγία
- πυρετός ή ρίγη
- χαμηλή πίεση του αίματος, που ενδέχεται να σας προκαλέσει αίσθημα ζαλάδας ή τάση για λιποθυμία

Η βαρύτητα και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με το εάν το Docetaxel/Hospira χορηγείται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας παρατίθενται στη συνέχεια:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- Λοίμωξη
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών και/ή των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας)
- Πυρετός
- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως περιγράφονται παραπάνω
- Απώλεια όρεξης
- Αϋπνία
- Αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηγκιάσματος
- Πονοκέφαλος
- Μειωμένη αίσθηση αφής
- Αυξημένος σχηματισμός δακρύων
- Πρήξιμο κάτω από το δέρμα
- Ρινορραγία
- Καταρροή, φλεγμονή της μύτης και του λάρυγγα
- Βήχας
- Πόνος στο στήθος
- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- Δύσπνοια/δυσκολία στην αναπνοή
- Έλκη στο στόμα (συμπεριλαμβανομένης της γλώσσας και/ή των χειλιών και/ή των μάγουλων)
- Διάρροια
- Ναυτία και/ή έμετοι
- Δυσκοιλιότητα
- Κοιλιακός πόνος
- Δυσπεψία

- Τριχόπτωση
- Ερυθρότητα και πρήξιμο στις παλάμες των χεριών σας ή στα πέλματα των ποδιών σας, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν απολέπιση του δέρματός σας (αυτό μπορεί επίσης να εμφανιστεί στους βραχίονες, στο πρόσωπο ή στον κορμό σας)
- Αλλαγή στον χρωματισμό των νυχιών σας, τα οποία ενδέχεται να αποκολληθούν
- Μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνος
- Οσφυαλγία ή οστικός πόνος
- Μεταβολή ή απουσία έμμηνου ρύσης
- Πρήξιμο στα χέρια, τις πατούσες ή τα πόδια
- Αίσθημα αδυναμίας
- Κόπωση ή συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Απώλεια σωματικού βάρους

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100)

- Μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα
- Φλεγμονή του δέρματος
- Ξηροστομία
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Αφυδάτωση
- Επιπεφυκίτιδα
- Μειωμένη ακοή
- Δυσκολία ή άλγος κατά την κατάποση
- Αρρυθμία
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Οπισθοστερνικό κάψιμο
- Αιμορραγία
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων (αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000)

- Λιποθυμία
- Φλεγμονή της φλέβας
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου, του λεπτού εντέρου ή διάτρηση του παχέος εντέρου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000)

- Σπασμοί ή προσωρινή απώλεια των αισθήσεων
- Απώλεια ακοής
- Καρδιακή προσβολή
- Θρόμβοι αίματος
- Πνευμονία
- Φλεγμονή και/ή παρουσία υγρού στους πνεύμονες, το οποίο μπορεί να σας προκαλέσει βήχα, με ή χωρίς αφρώδες φλέγμα. Έχουν προκύψει σοβαρές περιπτώσεις πνευμονικής ίνωσης που μερικές φορές είναι θανατηφόρες
- Εντερική απόφραξη που προκαλεί κοιλιακό πόνο
- Ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο προηγούμενης ακτινοθεραπείας

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Οξεία μυελοειδής λευχαιμία. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει για αυτή την πάθηση

- Προσωρινές διαταραχές της όρασης, π.χ. λάμψεις, λάμψεις που αναβοσβήνουν, μειωμένη όραση
- Φλεγμονή του ήπατος
- Ερυθρότητα του δέρματος και/ή φυσαλίδες ή διογκωμένο σκληρό δέρμα

Μη γνωστής συχνότητας:

- Προβλήματα με τους νεφρούς σας/Μειωμένη νεφρική λειτουργία (ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτήν)
- Διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί βήχα και δυσκολία στην αναπνοή. Φλεγμονή των πνευμόνων μπορεί επίσης να παρουσιασθεί όταν η θεραπεία με δοσεταξέλη χορηγείται με ακτινοθεραπεία)
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Πνευμονική ίνωση (ύπαρξη ουλών στον πνεύμονα και σκλήρυνση των ιστών του πνεύμονα με δύσπνοια)
- Θολή όραση λόγω διόγκωσης του αμφιβληστροειδούς εντός του ματιού (κυστεοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- Μείωση του νατρίου στο αίμα σας.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DOCETAXEL/HOSPIRA

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Docetaxel/Hospira μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί (**ΛΗΞΗ**) και στην ετικέτα (**EXP**). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αραίωση σε χλωριούχο νάτριο 0,9% ή σε γλυκόζη 5%, η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου για χρήση προϊόντος έχει καταδειχθεί επί 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το παρασκεύασμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Docetaxel/Hospira

- Η δραστική ουσία είναι η δοσεταξέλη (άνδρη). Κάθε ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 10 mg δοσεταξέλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ (άνυδρο), άνυδρη αιθανόλη (βλέπε παράγραφο 2), πολυαιθυλενογλυκόλη 300 και πολυσορβικό 80.

Το Docetaxel/Hospira είναι ένα διαυγές διάλυμα, άχρωμο ή με ανοιχτό κίτρινο χρώμα. Το φάρμακο διατίθεται σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια. Ένα ml διαλύματος περιέχει 10 mg δοσεταξέλης. Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 20 mg δοσεταξέλης, ένα φιαλίδιο των 8 ml περιέχει 80 mg δοσεταξέλης και ένα φιαλίδιο των 16 ml περιέχει 160 mg δοσεταξέλης. Τα φιαλίδια ενδέχεται να είναι τυλιγμένα σε προστατευτικό πλαστικό, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να χυθεί το υγρό εάν τα φιαλίδια σπάσουν - αυτό το προστατευτικό πλαστικό είναι γνωστό ως ONCO-TAIN®. Τα φιαλίδια διατίθενται σε μεμονωμένες συσκευασίες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800,

Fax: 210 6785971

Οι Παραγωγοί είναι:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Ηνωμένο Βασίλειο

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Via Fosse Ardeatine 2, Liscate, Ιταλία

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

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 01/2019

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Όταν προσδιορίζει την καταλληλότητα για χρήση σε έναν συγκεκριμένο ασθενή, ο γιατρός που συνταγογραφεί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το πλήρες κείμενο της ΠΧΠ.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Σφραγισμένο φιαλίδιο: 36 μήνες

Μετά την αραιώση:

Μετά την αραιώση σε χλωριούχο νάτριο 0,9% ή σε γλυκόζη 5%, η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου για χρήση προϊόντος έχει καταδειχθεί επί 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τους 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το παρασκεύασμα προς

έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για χορήγηση μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης. Πριν από την έγχυση, το Docetaxel/Hospira θα πρέπει να αραιώνεται υπό συνθήκες ασηψίας.

Επιθεωρήστε το οπτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαλύματα που είναι διαυγή και χωρίς σωματίδια.

Δεν συνιστάται η επαφή του Docetaxel/Hospira με εξοπλισμό ή συσκευές από πλαστικοποιημένο PVC, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των διαλυμάτων προς έγχυση. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του ασθενούς σε πλαστικοποιητή DEHP (φθαλικό δι-2-αιθυλεξυλεστέρα), που μπορεί να διηθηθεί από τους ασκούς ή τα σετ έγχυσης από PVC, το Docetaxel/Hospira θα πρέπει να φυλάσσεται σε φιάλες (γυαλί, πολυπροπυλένιο) ή σε πλαστικούς ασκούς (πολυπροπυλένιο, πολυολεφίνη) και να χορηγείται από σετ χορήγησης που φέρουν εσωτερική επένδυση από πολυαιθυλένιο.

Ενίετε τον απαιτούμενο όγκο σε έναν ασκό ή μια φιάλη έγχυσης των 250 ml, που περιέχει ένα από τα δύο:

- Χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%)
- Γλυκόζη 50 mg/ml (5%)

Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη από 200 mg δοσεταξέλης, χρησιμοποιήστε έναν περιέκτη έγχυσης μεγαλύτερου όγκου, έτσι ώστε η συγκέντρωση της δοσεταξέλης να μην υπερβεί τα 0,74 mg/ml.

Από μικροβιολογικής άποψης, το παρασκεύασμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Όπως ισχύει και για άλλες δυνητικά τοξικές ενώσεις, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων δοσεταξέλης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση

- ΝΑ ΜΗΝ αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Οδηγίες χειρισμού

Θα πρέπει να συμβουλευέστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την ασφαλή προετοιμασία και το χειρισμό.

Η παρασκευή και ο χειρισμός των κυτταροτοξικών παραγόντων θα πρέπει να γίνεται μόνον από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στον ασφαλή χειρισμό παρόμοιων παρασκευασμάτων. Το έγκυο προσωπικό δεν θα πρέπει να χειρίζεται κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Όλο το προσωπικό που ασχολείται με το χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων θα πρέπει να προστατεύεται επαρκώς με τον κατάλληλο ατομικό εξοπλισμό προστασίας, ο οποίος περιλαμβάνει προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, προστατευτικό κάλυμμα ματιών, μάσκα και

ποδιά με μακριά μανίκια. Η παρασκευή και ο χειρισμός των διαλυμάτων θα πρέπει να διενεργείται σε μια καθορισμένη περιοχή χειρισμού.

Οδηγίες για τυχόν μόλυνση

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό, προσέχοντας ώστε να μην προκαλέσετε απολέπιση του δέρματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ήπια κρέμα για την αντιμετώπιση του παροδικού αισθήματος νυγμού στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, καταιονίστε με άφθονη ποσότητα νερού ή χλωριούχου νατρίου 0,9%. Ζητήστε ιατρική εκτίμηση.

Σε περίπτωση έκχυσης, ειδικευμένο προσωπικό που θα φορά τον κατάλληλο ατομικό εξοπλισμό προστασίας θα πρέπει να αφαιρέσει τη μέγιστη δυνατή ποσότητα υλικού χρησιμοποιώντας ένα κιτ για την αντιμετώπιση έκχυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων ή τα καθορισμένα απορροφητικά υλικά. Η περιοχή θα πρέπει να εκπλυθεί με άφθονη ποσότητα νερού. Όλα τα μολυσμένα υλικά καθαρισμού θα πρέπει να απορριφθούν όπως περιγράφεται παρακάτω.

Οδηγίες απόρριψης

Όλα τα μολυσμένα απόβλητα (στα οποία περιλαμβάνονται αιχμηρά αντικείμενα, περιέκτες, απορροφητικά υλικά, μη χρησιμοποιημένα διαλύματα κ.λπ.) θα πρέπει να τοποθετούνται σε καθορισμένο σφραγισμένο και επισημασμένο στεγανό σάκο απόρριψης ή σε άκαμπτο περιέκτη απορριμμάτων και να αποτεφρώνονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες για την καταστροφή επικίνδυνων αποβλήτων.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.