

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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 διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Docetaxel/Hospira και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Docetaxel/Hospira
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Docetaxel/Hospira και ποια η χρήση του

Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι Docetaxel/Hospira. Η κοινόχρηστη ονομασία του είναι docetaxel. Η docetaxel είναι μία ουσία που παράγεται από τις βελόνες των ελάτων. Η docetaxel ανήκει στην ομάδα των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξοειδή.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Docetaxel/Hospira για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, συγκεκριμένες μορφές του καρκίνου του πνεύμονα (μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα), του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του στομάχου ή του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου:

- Για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού, το Docetaxel/Hospira μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο ή σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη ή τραστουζουμάμπη ή καπεσιταβίνη.
- Για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού με ή χωρίς προσβολή των λεμφαδένων, το Docetaxel/Hospira μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα, το Docetaxel/Hospira μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, το Docetaxel/Hospira χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.
- Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του στομάχου, το Docetaxel/Hospira χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου, το Docetaxel/Hospira χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και 5-φθοριοουρακίλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Docetaxel/Hospira

Μην χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας στη δοσεταξέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Docetaxel/Hospira (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας είναι πολύ χαμηλός.
- σε περίπτωση που έχετε μία σοβαρή ασθένεια του ήπατος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από κάθε αγωγή με Docetaxel/Hospira πρέπει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις, για να διαπιστωθεί αν έχετε επαρκή αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και ικανοποιητική ηπατική λειτουργία, ώστε να είναι δυνατή η χορήγηση του Docetaxel/Hospira. Σε περίπτωση διαταραχών των λευκών αιμοσφαιρίων, μπορεί να σας παρουσιαστεί σχετιζόμενος πυρετός ή λοιμώξεις.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν έχετε κοιλιακό πόνο ή ευαισθησία, διάρροια, αιμορραγία του ορθού, αίμα στα κόπρανα ή πυρετό. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία μιας σοβαρής γαστρεντερικής τοξικότητας, η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Ο γιατρός σας θα πρέπει να τα αντιμετωπίσει άμεσα.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό 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.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη θεραπεία με πακλιταξέλη.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.

Εάν αναπτυχθούν οξεία ή επιδεινούμενα προβλήματα επί των πνευμόνων σας (πυρετός, ταχύπνοια ή βήχας), παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει αμέσως τη θεραπεία.

Θα σας ζητηθεί να λάβετε προηγουμένως φαρμακευτική αγωγή αποτελούμενη από κάποιο κορτικοστεροειδές, χορηγούμενο από το στόμα, όπως είναι η δεξαμεθαζόνη, μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του Docetaxel/Hospira και να συνεχίσετε τη λήψη του για μία ή δύο ημέρες μετά από αυτήν, με σκοπό να ελαχιστοποιηθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση του Docetaxel/Hospira, ιδιαίτερα αλλεργικές αντιδράσεις και κατακράτηση υγρών (πρήξιμο στα χέρια, γάμπες, πόδια ή αύξηση βάρους).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να σας δοθούν άλλα φάρμακα για να διατηρηθεί ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας.

Το Docetaxel/Hospira περιέχει οινόπνευμα. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν υποφέρετε από εξάρτηση από τα οινοπνευματώδη, επιληψία ή ηπατική δυσλειτουργία. Ανατρέξτε επίσης παρακάτω, στην παράγραφο «Το Docetaxel/Hospira περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)».

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί με το Docetaxel/Hospira εάν έχετε σοβαρή κατακράτηση υγρών στην καρδιά, τους πνεύμονες ή το στομάχι σας. Ο γιατρός σας θα το εξετάσει αυτό

Άλλα φάρμακα και Docetaxel/Hospira

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. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη του Docetaxel Hospira σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα όπως η κυκλοσπορίνη, η κετοκοναζόλη και η ερυθρομυκίνη, διότι υπάρχει πιθανότητα σημαντικής αλληλεπίδρασης. Εάν το Docetaxel/Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα όπως η κετοκοναζόλη, η ιτρακοναζόλη, η κλαριθρομυκίνη, η ινδιναβίρη, η νεφαζοδόνη, η νελφιναβίρη, η ριτοναβίρη, η σακουϊναβίρη, η τελιθρομυκίνη και η βορικοναζόλη (γνωστά ως ισχυροί αναστολείς του CYP3A4), μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 το άλλο φάρμακο μπορεί να μη δράσει τόσο καλά όσο αναμένεται και είναι πιο πιθανόν να εμφανίσετε παρενέργειες.

Η ποσότητα του οινοπνεύματος σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 κατά τη διάρκεια της θεραπείας, γιατί το Docetaxel/Hospira μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Docetaxel/Hospira

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, γιατί η docetaxel μπορεί να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ποσότητα του οινοπνεύματος σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε, να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή να χειρίζεστε μηχανές (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα πριν συζητήσετε με το γιατρό, το νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό 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.

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.

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.

Επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό.

Να λαμβάνεται υπ' όψιν εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα γυναίκα, παιδιά και 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).

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Docetaxel/Hospira

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

Συνήθης δοσολογία.

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και τη γενική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²) και θα καθορίσει τη δόση που πρέπει να λάβετε.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το Docetaxel/Hospira θα σας χορηγηθεί με έγχυση σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση). Η έγχυση θα διαρκέσει περίπου μία ώρα και θα πραγματοποιηθεί στο νοσοκομείο.

Συχνότητα χορήγησης

Συνήθως μπορείτε να λαμβάνετε το φάρμακο κάθε 3 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση και τη συχνότητα χορήγησης με βάση τις αιματολογικές εξετάσεις, τη γενική σας κατάσταση και την ανταπόκρισή σας στο Docetaxel/Hospira. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση διάρροιας, πληγών στο στόμα, αίσθημα αιμωδίας ή μωδιάσματος, πυρετού και δείξτε του τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σας. Αυτές οι πληροφορίες θα τον βοηθήσουν να αποφασίσει εάν χρειάζεται μείωση της δόσης. Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ο γιατρός σας θα τις συζητήσει μαζί σας και θα σας εξηγήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Docetaxel/Hospira μόνο είναι: μείωση του αριθμού των ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων, αλωπεκία (απώλεια τριχών), ναυτία, έμετος, πληγές στο στόμα, διάρροια και κόπωση.

Η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του Docetaxel/Hospira μπορεί να αυξηθεί όταν το Docetaxel/Hospira χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης στο νοσοκομείο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- έξαψη, δερματικές αντιδράσεις, κνησμός
- σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια
- πυρετός ή ρίγη
- πόνος στην πλάτη
- χαμηλή πίεση

Περισσότερο σοβαρές αντιδράσεις πιθανόν να συμβούν.

Εάν είχατε αλλεργική αντίδραση στην πακλιταξέλη, ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση στη δοσεταξέλη, η οποία μπορεί να είναι πιο σοβαρή.

Το νοσοκομειακό προσωπικό θα παρακολουθεί την πορεία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε τους αμέσως μόλις αισθανθείτε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις.

Μεταξύ των εγχύσεων Docetaxel/Hospira μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα και η συχνότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους συνδυασμούς των φαρμάκων που χορηγούνται:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις,
- μείωση του αριθμού των ερυθρών (αναιμία) ή των λευκών αιμοσφαιρίων (που είναι σημαντικά στην εξουδετέρωση των λοιμώξεων) και των αιμοπεταλίων
- πυρετός: εάν παρουσιαστεί πυρετός, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως περιγράφονται παραπάνω
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- αϋπνία
- αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος ή πόνο στις αρθρώσεις ή στους μύες
- πόνος στο στήθος
- πονοκέφαλος
- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης
- φλεγμονή των ματιών ή δακρύρροια
- πρήξιμο που προκαλείται από ελαττωματική λεμφική παροχέτευση
- δύσπνοια
- αύξηση ρινικών εκκρίσεων, φλεγμονή του φάρυγγα και της μύτης, βήχας
- αιμορραγία από τη μύτη
- έλκη στο στόμα στομαχικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας, εμέτου και διάρροιας, δυσκοιλιότητα
- κοιλιακός πόνος
- δυσπεψία
- απώλεια τριχών: στις περισσότερες περιπτώσεις η φυσιολογική ανάπτυξη της τριχοφυΐας επανέρχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί μόνιμη απώλεια μαλλιών (συχνότητα μη γνωστή).
- 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)
- αλλαγή στον χρωματισμό των νυχιών σας, τα οποία ενδέχεται να αποκολληθούν
- μυϊκές ενοχλήσεις και πόνοι, οσφυαλγία ή οστικός πόνος
- μεταβολή ή απουσία έμμηνου ρύσης
- πρήξιμο στα χέρια, τις πατούσες, τα πόδια
- κόπωση ή συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης
- αύξηση σωματικού βάρους ή απώλεια

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- καντιντίαση του στόματος (μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα)
- αφυδάτωση
- ζάλη
- μειωμένη ακοή
- Δυσκολία ή άλγος κατά την κατάποση
- Αρρυθμία
- μείωση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμία ή ταχυκαρδίακαρδιακή ανεπάρκεια
- οισοφαγίτιδα

- ξηροστομία
- δυσκολία ή πόνος στην κατάποση
- αιμορραγία
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων (επομένως απαιτούνται τακτικοί αιματολογικοί έλεγχοι)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- λιποθυμία
- στη θέση ένεσης, δερματικές αντιδράσεις, φλεβίτιδα (φλεβική φλεγμονή) ή πρήξιμο.
- θρόμβοι αίματος
- μπορεί να εμφανιστεί οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία και μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (τύποι καρκίνου του αίματος) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με docetaxel μαζί με ορισμένες άλλες αντικαρκινικές θεραπείες.

- **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα** φλεγμονή του παχέος εντέρου, λεπτού εντέρου, που μπορεί να αποβεί μοιραία (συχνότητα μη γνωστή), διάτρηση του εντέρου
- 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: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- 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 γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- 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 διογκωσης του αμφιβληστροειδούς εντός του ματιού (κυστεοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- μείωση του νατρίου, καλίου, μαγνησίου και/ή ασβεστίου στο αίμα σας (διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών)
- κοιλιακή αρρυθμία ή κοιλιακή ταχυκαρδία (εκδηλώνεται ως ακανόνιστος και/ή γρήγορος καρδιακός παλμός, έντονη δύσπνοια, ζάλη και/ή λιποθυμία), μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά, αν συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης σε σημείο προηγούμενης αντίδρασης.
- μη-Hodgkin λέμφωμα (καρκίνος που προσβάλλει το ανοσοποιητικό σύστημα) και άλλοι καρκίνοι μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με docetaxel μαζί με ορισμένες άλλες αντικαρκινικές θεραπείες

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, 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 φυλάσσεται το Docetaxel/Hospira

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται 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 στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμά του. Αν δεν χρησιμοποιηθεί, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

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.

Το Docetaxel πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι υπερκορεσμένο, επομένως μπορεί να κρυσταλλωθεί με την πάροδο του χρόνου. Εάν εμφανιστούν κρύσταλλοι, το διάλυμα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε τα φάρμακα στα οικιακά λύματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Docetaxel/Hospira

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

Εμφάνιση του Docetaxel/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας

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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Νέο Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800,
Fax: 210 6785971

Παρασκευαστές
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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο, Κύπρος, Δανία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Docetaxel/Hospira

Γαλλία: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Ιταλία: Docetaxel Pfizer

Πορτογαλία: Docetaxel Pfizer

Ισπανία: Docetaxel Hospira 10mg/ml concentrado para solución para perfusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2019.

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 εξουκλειωμένος με το πλήρες κείμενο της ΠΧΠ.

Διάρκεια ζωής

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.

Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

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

- NA MHN 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.