B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAXOTERE 20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione
docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE
3. Come usare TAXOTERE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAXOTERE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è TAXOTERE. Il nome del principio attivo è docetaxel.
Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

TAXOTERE è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, TAXOTERE può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, TAXOTERE viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, TAXOTERE è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, TAXOTERE, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE

Non deve assumere TAXOTERE:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAXOTERE (elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con TAXOTERE è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di TAXOTERE e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di TAXOTERE, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con TAXOTERE sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare TAXOTERE informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

TAXOTERE contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "TAXOTERE contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e TAXOTERE

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché TAXOTERE o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

TAXOTERE NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché TAXOTERE può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con TAXOTERE.

Se lei è un uomo in trattamento con TAXOTERE si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.
Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

TAXOTERE contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 13% (p/p) di etanolo al 95% v/v (alcol), cioè fino a 252 mg di etanolo al 95% v/v per flaconcino solvente, equivalenti a 6 ml di birra o 2.6 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.
La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e di popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.

La quantità di alcol in questo medicinale può avere degli effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare TAXOTERE

TAXOTERE le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

TAXOTERE le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a TAXOTERE. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di TAXOTERE da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.
Se le viene somministrato TAXOTERE in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di TAXOTERE si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori, si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel, insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXOTERE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C o inferiore a 2°C.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

La soluzione prediluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

La soluzione deve essere utilizzata entro 4 ore se conservata a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il flaconcino di TAXOTERE concentrato:
Il principio attivo è il docetaxel (come triidrato). Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 40 mg di docetaxel (anidro). Un flaconcino contiene 20 mg/0,5 ml di docetaxel. Gli altri componenti sono il polisorbato 80 e l'acido citrico.

Cosa contiene il flaconcino di solvente:
13% (p/p) etanolo 95% (vedere paragrafo 2) in acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di TAXOTERE e contenuto della confezione:
TAXOTERE 20 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa limpida, da giallo a giallo-bruno.

Ogni confezione contiene:
- un flaconcino monodose di concentrato e,
- un flaconcino monodose di solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Parigi
Francia

Produttori:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI TAXOTERE 20 mg/0,5 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E RELATIVO SOLVENTE PER TAXOTERE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare sia la soluzione prediluita di TAXOTERE che la soluzione per infusione di TAXOTERE.

1. FORMULAZIONE

TAXOTERE 20 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, viscosa di colore da giallo a giallo-bruno contenente 40 mg/ml di docetaxel (anidro) in polisorbato 80 e acido citrico. Il solvente di TAXOTERE è una soluzione al 13% (p/p) di etanolo 95% in acqua per preparazioni iniettabili.

2. PRESENTAZIONE

TAXOTERE è fornito in flaconcini monodose.

Ogni confezione contiene un flaconcino di TAXOTERE (20 mg/0,5 ml) e un flaconcino del corrispondente solvente per TAXOTERE in blister.

I flaconcini di TAXOTERE devono essere conservati tra +2°C e +25°C al riparo dalla luce.

TAXOTERE non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino.

2.1 Flaconcini di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml:

- Il flaconcino di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml, ha una capacità di 7 ml, è in vetro chiaro con una capsula verde rimovibile.

- Il flaconcino di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml contiene una soluzione di docetaxel in polisorbato 80 a concentrazione 40 mg/ml.

- Ogni flaconcino di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml contiene 0,5 ml di soluzione da 40 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80 (volume di riempimento: 24,4 mg/0,61 ml). Questo sovradosaggio è stato stabilito durante lo sviluppo di TAXOTERE per compensare la perdita di liquido durante la preparazione della soluzione prediluita (vedere paragrafo 4) dovuta alla formazione di schiuma, all'adesione alle pareti del flaconcino e allo «spazio morto». Questo sovradosaggio assicura che dopo la diluizione con l'intero contenuto del flaconcino di solvente accluso a TAXOTERE, il volume minimo estraibile di soluzione prediluita sia di 2 ml, contenenti 10 mg/ml di docetaxel, che corrisponde al contenuto dichiarato in etichetta di 20 mg/0,5 ml per flaconcino.

2.2 Solvente per i flaconcini di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml:

- Il solvente per TAXOTERE 20 mg/0,5 ml è contenuto in un flaconcino di 7 ml in vetro chiaro con capsula rimovibile trasparente.

- Il solvente per TAXOTERE 20 mg/0,5 ml è composto da una soluzione al 13% (p/p) di etanolo 95% in acqua per preparazioni iniettabili.

- Ogni flaconcino di solvente per TAXOTERE 20 mg/0,5 ml contiene 1,98 ml di soluzione. Questo volume è stato calcolato sulla base del volume effettivo dei flaconcini di TAXOTERE 20 mg/0,5

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ml. L'aggiunta dell'intero contenuto del flaconcino di solvente a quello di TAXOTERE 20 mg/0,5 ml assicura l'ottenimento di una soluzione prediluita di 10 mg/ml di docetaxel.

3. RACCOMANDAZIONI PER MANEGGIARE CON SICUREZZA

TAXOTERE è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiarlo e nel prepararne soluzioni. Si raccomanda l'uso di guanti.

Se TAXOTERE in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se TAXOTERE in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamentecon acqua.

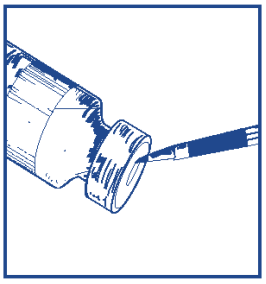
4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Preparazione della soluzione prediluita di TAXOTERE (10 mg di docetaxel/ml)

4.1.1 Se i flaconcini sono conservati in frigorifero, lasciare a temperatura ambiente (sotto i 25°C) per 5 minuti il numero richiesto di scatole di TAXOTERE.



4.1.2 Usando una siringa graduata con un ago, in asepsi aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente per TAXOTERE capovolgendo parzialmente il flaconcino.



4.1.3 Iniettare l'intero contenuto della siringa nel corrispondente flaconcino di TAXOTERE.



4.1.4 Rimuovere la siringa e l'ago e mescolare la soluzione manualmente capovolgendo ripetutamente per 45 secondi. Non agitare.

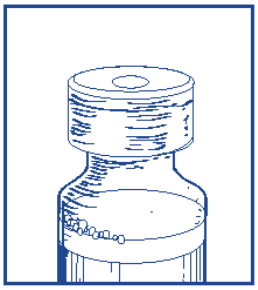


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

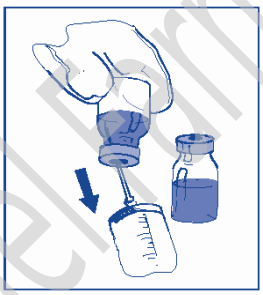
4.1.5 Lasciare riposare il flaconcino di soluzione prediluita per 5 minuti a temperatura ambiente (sotto i 25°C) e quindi controllare che la soluzione risulti chiara e omogenea (la formazione di schiuma è normale anche dopo 5 minuti a causa del contenuto di polisorbato 80 nella formulazione).



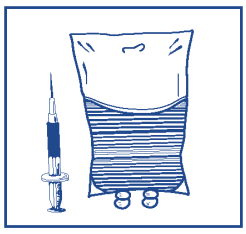
La soluzione prediluita contiene 10 mg/ml di docetaxel e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

4.2 Preparazione della soluzione per infusione

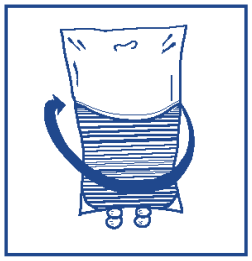
4.2.1 Per ottenere la dose richiesta per il paziente possono essere necessari più flaconcini di soluzione prediluita. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di soluzione prediluita contenente 10 mg/ml di docetaxel da un numero appropriato di flaconcini per mezzo di una siringa graduata con ago. Ad esempio per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 14 ml di soluzione prediluita di docetaxel.



4.2.2 Iniettare il volume necessario di soluzione prediluita in una sacca o flacone di 250 ml contenenti una soluzione glucosata al 5% o soluzione per infusione di 9 mg/ml di sodio cloruro (0,9%). Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione per infusione in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml.



4.2.3 Mescolare manualmente la sacca o il flacone con movimento rotatorio.



4.2.4 La soluzione per infusione di TAXOTERE deve essere utilizzata entro 4 ore e deve essere somministrata sotto forma di infusione della durata di 1 ora, in asepsi, a temperatura ambiente (sotto i 25°C) ed in normali condizioni di luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.2.5 Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione prediluita e la soluzione infusionale di TAXOTERE deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.



5. MODALITÀ DI ELIMINAZIONE

Tutti i dispositivi che sono stati utilizzati per diluire o somministrare TAXOTERE devono essere trattati in accordo con le procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAXOTERE 80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione
docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE
3. Come usare TAXOTERE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAXOTERE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è TAXOTERE. Il nome del principio attivo è docetaxel.
Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

TAXOTERE è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, TAXOTERE può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, TAXOTERE viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, TAXOTERE è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, TAXOTERE, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE

Non deve assumere TAXOTERE:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAXOTERE(elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con TAXOTERE è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di TAXOTERE e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di TAXOTERE, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con TAXOTERE sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare TAXOTERE informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

TAXOTERE contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "TAXOTERE contiene etanolo (alcol)" riportata qui di seguito.

Altri medicinali e TAXOTERE

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché TAXOTERE o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

TAXOTERE NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché TAXOTERE può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con TAXOTERE.

Se lei è un uomo in trattamento con TAXOTERE si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.
Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

TAXOTERE contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 13% (p/p) di etanolo al 95% v/v (alcol), cioè fino a 932 mg di etanolo al 95% v/v per flaconcino solvente, equivalenti a 23 ml di birra o 9,5 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.
La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e di popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.

La quantità di alcol in questo medicinale può avere degli effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare TAXOTERE

TAXOTERE le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

TAXOTERE le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a TAXOTERE. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di TAXOTERE da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.
Se le viene somministrato TAXOTERE in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di TAXOTERE si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota:
- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXOTERE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C o inferiore a 2°C.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

La soluzione prediluita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

La soluzione deve essere utilizzata entro 4 ore se conservata a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il flaconcino di TAXOTERE concentrato:
Il principio attivo è il docetaxel (come triidrato). Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 40 mg di docetaxel (anidro). Un flaconcino contiene 80 mg/2 ml di docetaxel. Gli altri componenti sono il polisorbato 80 e l'acido citrico.

Cosa contiene il flaconcino di solvente:
13% (p/p) etanolo 95% (vedere paragrafo 2) in acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di TAXOTERE e contenuto della confezione:
TAXOTERE 80 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione viscosa limpida, da giallo a giallo-bruno.
Ogni confezione contiene:
- un flaconcino monodose di concentrato e
- un flaconcino monodose di solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Parigi
Francia

Produttori:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI TAXOTERE 80 mg/2 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E RELATIVO SOLVENTE PER TAXOTERE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare sia la soluzione prediluita di TAXOTERE che la soluzione per infusione di TAXOTERE.

1. FORMULAZIONE

TAXOTERE 80 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, viscosa di colore da giallo a giallo-bruno contenente 40 mg/ml di docetaxel (anidro) in polisorbato 80 e acido citrico. Il solvente di TAXOTERE è una soluzione al 13% (p/p) di etanolo 95% in acqua per preparazioni iniettabili.

2. PRESENTAZIONE

TAXOTERE è fornito in flaconcini monodose.

Ogni confezione contiene un flaconcino di TAXOTERE (80 mg/2 ml) e un flaconcino del corrispondente solvente per TAXOTERE in blister.

I flaconcini di TAXOTERE devono essere conservati tra +2°C e +25°C al riparo dalla luce.

TAXOTERE non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul blister e sul flaconcino.

2.1 Flaconcini di TAXOTERE 80 mg/2 ml:

- Il flaconcino di TAXOTERE 80 mg/2 ml, ha una capacità di 15 ml, è in vetro chiaro con una capsula rossa rimovibile.

- Il flaconcino di TAXOTERE 80 mg/2 ml contiene una soluzione di docetaxel in polisorbato 80 a concentrazione 40 mg/ml.

- Ogni flaconcino di TAXOTERE 80 mg/2 ml contiene 2 ml di soluzione da 40 mg/ml di docetaxel in polisorbato 80 (volume di riempimento: 94,4 mg/2,36 ml). Questo sovradosaggio è stato stabilito durante lo sviluppo di TAXOTERE per compensare la perdita di liquido durante la preparazione della soluzione prediluita (vedere paragrafo 4) dovuta alla formazione di schiuma, all'adesione alle pareti del flaconcino e allo «spazio morto». Questo sovradosaggio assicura che dopo la diluizione con l'intero contenuto del flaconcino di solvente accluso a TAXOTERE, il volume minimo estraibile di soluzione prediluita sia di 8 ml, contenenti 10 mg/ml di docetaxel, che corrisponde al contenuto dichiarato in etichetta di 80 mg/2 ml per flaconcino.

2.2 Solvente per i flaconcini di TAXOTERE 80 mg/2 ml:

- Il solvente per TAXOTERE 80 mg/2 ml è contenuto in un flaconcino di 15 ml in vetro chiaro con capsula rimovibile trasparente.

- Il solvente per TAXOTERE 80 mg/2 ml è composto da una soluzione al 13% (p/p) di etanolo 95% in acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni flaconcino di solvente per TAXOTERE 80 mg/2 ml contiene 7,33 ml di soluzione. Questo volume è stato calcolato sulla base del volume effettivo dei flaconcini di TAXOTERE 80 mg/2 ml. L'aggiunta dell'intero contenuto del flaconcino di solvente a quello di TAXOTERE 80 mg/2 ml assicura l'ottenimento di una soluzione prediluita di 10 mg/ml di docetaxel.

3. RACCOMANDAZIONI PER MANEGGIARE CON SICUREZZA

TAXOTERE è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiarlo e nel prepararne soluzioni. Si raccomanda l'uso di guanti.

Se TAXOTERE in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se TAXOTERE in forma concentrata, prediluita o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

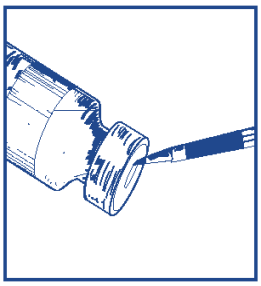
4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

4.1 Preparazione della soluzione prediluita di TAXOTERE (10 mg di docetaxel/ml)

4.1.1 Se i flaconcini sono conservati in frigorifero, lasciare a temperatura ambiente (sotto i 25°C) per 5 minuti il numero richiesto di scatole di TAXOTERE.



4.1.2 Usando una siringa graduata con un ago, in asepsi aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente per TAXOTERE capovolgendo parzialmente il flaconcino.



4.1.3 Iniettare l'intero contenuto della siringa nel corrispondente flaconcino di TAXOTERE.



4.1.4 Rimuovere la siringa e l'ago e mescolare la soluzione manualmente capovolgendo ripetutamente per 45 secondi. Non agitare.

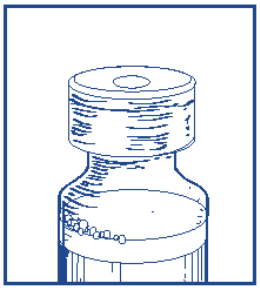


Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

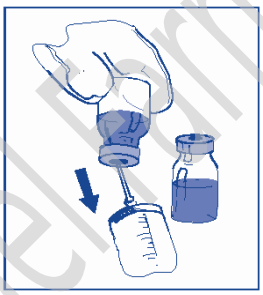
4.1.5 Lasciare riposare il flaconcino di soluzione prediluita per 5 minuti a temperatura ambiente (sotto i 25°C) e quindi controllare che la soluzione risulti chiara e omogenea (la formazione di schiuma è normale anche dopo 5 minuti a causa del contenuto di polisorbato 80 nella formulazione).



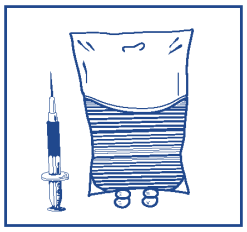
La soluzione prediluita contiene 10 mg/ml di docetaxel e deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione, anche se è stata dimostrata la stabilità chimico-fisica di detta soluzione per un periodo di 8 ore se conservata tra +2°C e +8°C o a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

4.2 Preparazione della soluzione per infusione

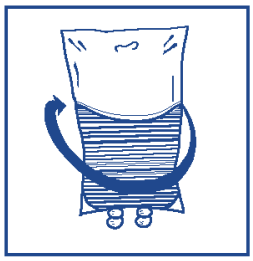
4.2.1 Per ottenere la dose richiesta per il paziente possono essere necessari più flaconcini di soluzione prediluita. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di soluzione prediluita contenente 10 mg/ml di docetaxel da un numero appropriato di flaconcini per mezzo di una siringa graduata con ago. Ad esempio per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 14 ml di soluzione prediluita di docetaxel.



4.2.2 Iniettare il volume necessario di soluzione prediluita in una sacca o flacone di 250 ml contenenti una soluzione glucosata al 5% o soluzione per infusione di 9 mg/ml di sodio cloruro (0,9%). Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione per infusione in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml.



4.2.3 Mescolare manualmente la sacca o il flacone con movimento rotatorio.



4.2.4 La soluzione per infusione di TAXOTERE deve essere utilizzata entro 4 ore e deve essere somministrata sotto forma di infusione della durata di 1 ora, in asepsi, a temperatura ambiente (sotto i 25°C) ed in normali condizioni di luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.2.5 Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione prediluita e la soluzione infusionale di TAXOTERE deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.



5. MODALITÀ DI ELIMINAZIONE

Tutti i dispositivi che sono stati utilizzati per diluire o somministrare TAXOTERE devono essere trattati in accordo con le procedure standard. Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAXOTERE 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione
docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE
3. Come usare TAXOTERE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAXOTERE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è TAXOTERE. Il nome del principio attivo è docetaxel.
Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

TAXOTERE è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, TAXOTERE può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, TAXOTERE viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, TAXOTERE è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, TAXOTERE, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE

Non deve assumere TAXOTERE:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAXOTERE(elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con TAXOTERE è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di TAXOTERE e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di TAXOTERE, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con TAXOTERE sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare TAXOTERE informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

TAXOTERE contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "TAXOTERE contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e TAXOTERE

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché TAXOTERE o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

TAXOTERE NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché TAXOTERE può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con TAXOTERE.

Se lei è un uomo in trattamento con TAXOTERE si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.
Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

TAXOTERE contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino a 395 mg di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 10 ml di birra o 4 ml di vino.
Dannoso per chi soffre di alcolismo.
La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.
La quantità di alcol in questo medicinale può avere degli effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare TAXOTERE

TAXOTERE le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

TAXOTERE le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a TAXOTERE. In particolare informi il medico in caso

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di TAXOTERE da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato TAXOTERE in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di TAXOTERE si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota:
- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXOTERE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare immediatamente il medicinale, una volta inserito nella sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

È stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAXOTERE
- Il principio attivo è il docetaxel (come triidrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli altri ingredienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di TAXOTERE e contenuto della confezione:
TAXOTERE concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da giallo pallido a giallo-brunastro.

Il concentrato è venduto in un flaconcino da 7 ml di vetro incolore con una ghiera verde di alluminio e una capsula di plastica verde tipo flip-off.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 1 ml di concentrato (20 mg di docetaxel).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Parigi
Francia

Produttori:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

oppure

Sanofi-Aventis Zrt.
(Harbor Park) 1, Campona utca
Budapest 1225
Hungary

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI TAXOTERE 20 mg/1 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di TAXOTERE.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura:

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se TAXOTERE in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa:

Preparazione della soluzione per infusione
NON usare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (TAXOTERE 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

TAXOTERE 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.
- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di TAXOTERE 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago da 21 G.

In TAXOTERE 20 mg/1 ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.
- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
  Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
  Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.
  La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.
- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Smaltimento:
Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAXOTERE 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione
docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE
3. Come usare TAXOTERE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAXOTERE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è TAXOTERE. Il nome del principio attivo è docetaxel.
Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

TAXOTERE è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, TAXOTERE può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, TAXOTERE viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, TAXOTERE è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, TAXOTERE, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE

Non deve assumere TAXOTERE:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAXOTERE(elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con TAXOTERE è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di TAXOTERE e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di TAXOTERE, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con TAXOTERE sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare TAXOTERE informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

TAXOTERE contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "TAXOTERE contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e TAXOTERE

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché TAXOTERE o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

TAXOTERE NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché TAXOTERE può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con TAXOTERE.

Se lei è un uomo in trattamento con TAXOTERE si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.
Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

TAXOTERE contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino a 1,58 g di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 40 ml di birra o 17 ml di vino.
Dannoso per chi soffre di alcolismo.
La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.
La quantità di alcol in questo medicinale può avere degli effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare TAXOTERE

TAXOTERE le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

TAXOTERE le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a TAXOTERE. In particolare informi il medico in caso

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di TAXOTERE da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato TAXOTERE in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di TAXOTERE si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota:
- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXOTERE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare immediatamente il medicinale, una volta inserito nella sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

È stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAXOTERE
- Il principio attivo è il docetaxel (come triidrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli altri ingredienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di TAXOTERE e contenuto della confezione:
TAXOTERE concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da giallo pallido a giallo-brunastro.

Il concentrato è venduto in un flaconcino da 7 ml di vetro incolore con una ghiera magenta di alluminio e una capsula di plastica magenta tipo flip-off.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 4 ml di concentrato (80 mg di docetaxel).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Parigi
Francia

Produttori:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

oppure

Sanofi-Aventis Zrt.
(Harbor Park) 1, Campona utca
Budapest 1225
Hungary

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di TAXOTERE.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura:

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se TAXOTERE in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa:

Preparazione della soluzione per infusione
NON usare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (TAXOTERE 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

TAXOTERE 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di TAXOTERE 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago da 21 G.

In TAXOTERE 80 mg/4 ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
  Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
  Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.
  La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.
- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento:
Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAXOTERE 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione
docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE
3. Come usare TAXOTERE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAXOTERE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAXOTERE e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è TAXOTERE. Il nome del principio attivo è docetaxel.
Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

TAXOTERE è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, forme particolari di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, dell'adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del cancro della mammella precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, TAXOTERE può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, TAXOTERE può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, TAXOTERE viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, TAXOTERE è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, TAXOTERE, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAXOTERE

Non deve assumere TAXOTERE:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TAXOTERE(elencati al paragrafo 6);
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con TAXOTERE è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi di cuore.

Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di TAXOTERE e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di TAXOTERE, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Con TAXOTERE sono stati riportati gravi problemi cutanei quali Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP).

- I sintomi della SJS/TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli.
- I sintomi dell'AGEP possono includere un rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre.

Se sviluppa gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra contatti immediatamente il medico o un professionista sanitario.

Prima di iniziare TAXOTERE informi il medico, il farmacista dell'ospedale o l'infermiere se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue.

TAXOTERE contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "TAXOTERE contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e TAXOTERE

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché TAXOTERE o gli altri farmaci potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

TAXOTERE NON deve essere somministrato in gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo farmaco e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché TAXOTERE può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con TAXOTERE.

Se lei è un uomo in trattamento con TAXOTERE si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.
Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero.

TAXOTERE contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 50 vol% di etanolo anidro (alcol), vale a dire fino a 3,16 g di etanolo anidro per flaconcino, equivalenti a 80 ml di birra o 33 ml di vino.
Dannoso per chi soffre di alcolismo.
La presenza di etanolo è da considerare anche in caso di gravidanza o allattamento, nel trattamento di bambini e popolazioni ad alto rischio come i pazienti con malattie al fegato o epilettici.
La quantità di alcol in questo medicinale può avere degli effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che include il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare TAXOTERE

TAXOTERE le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale:

Il dosaggio dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadrati (m^2) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione:

TAXOTERE le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a TAXOTERE. In particolare informi il medico in caso

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista ospedaliero.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di TAXOTERE da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e affaticamento.

Se le viene somministrato TAXOTERE in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di TAXOTERE si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- infezioni, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- difficoltà di respirazione
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- infiammazioni in bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- cattiva digestione
- perdita dei capelli (nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare su braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi influenzali
- aumento o perdita di peso
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- candidosi orale
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito cardiaco irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- riduzione del potassio, del calcio e/o del fosfato nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- svenimento
- in sede di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipi di tumore del sangue) si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale.

Frequenza non nota:
- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatrizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione di sodio e/o magnesio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazioni in sede di iniezione in sede di una reazione precedente
- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori si possono manifestare in pazienti trattati con docetaxel insieme ad alcuni altri trattamenti antitumorali

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) (vesciche, desquamazione o sanguinamento di una parte qualsiasi della pelle (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza rossore. Contemporaneamente potrebbe anche avere sintomi simil-influenzali, quali febbre, brividi o dolore ai muscoli)
- Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP) (rash generalizzato squamoso e arrossato con protuberanze sotto la pelle gonfia (incluse pieghe cutanee, tronco ed estremità superiori) e vesciche accompagnate da febbre).
- La sindrome da lisi tumorale è una grave condizione rivelata da cambiamenti negli esami del sangue come aumento del livello di acido urico, potassio, fosforo e riduzione del livello di calcio; e provoca sintomi come convulsioni, insufficienza renale (quantità ridotta di urina o urine scure) e disturbi del ritmo cardiaco. In questi casi, è necessario informare immediatamente il medico.
- Miosite (infiammazione dei muscoli - calore, rossore e gonfiore - che produce dolore muscolare e debolezza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAXOTERE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.

Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche.

Utilizzare immediatamente il medicinale, una volta inserito nella sacca per infusione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere mantenuto per più di 6 ore sotto i 25°C compresa l'infusione di un'ora.

È stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAXOTERE
- Il principio attivo è il docetaxel (come triidrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli altri ingredienti sono polisorbato 80, etanolo anidro (vedere paragrafo 2) e acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di TAXOTERE e contenuto della confezione:
TAXOTERE concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da giallo pallido a giallo-brunastro.
Il concentrato è venduto in un flaconcino da 15 ml di vetro incolore con una ghiera blu di alluminio e una capsula di plastica blu tipo flip-off.

Ogni confezione contiene un flaconcino da 8 ml di concentrato (160 mg di docetaxel).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Parigi
Francia

Produttori:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

oppure

Sanofi-Aventis Zrt.
(Harbor Park) 1, Campona utca
Budapest 1225
Hungary

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI TAXOTERE 160 mg/8 ml CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che legga l'intero contenuto di questa guida prima di preparare la soluzione per infusione di TAXOTERE.

Raccomandazioni per la manipolazione sicura:

Il docetaxel è un farmaco antineoplastico e, come con altri prodotti potenzialmente tossici, si deve usare cautela nel maneggiare e preparare le sue soluzioni. L'uso di guanti è raccomandato.

Se TAXOTERE in forma concentrata o soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se dovesse venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Preparazione della somministrazione per via endovenosa:

Preparazione della soluzione per infusione
NON usare altri prodotti medicinali a base di docetaxel costituiti da 2 flaconcini (concentrato e solvente) con questo medicinale (TAXOTERE 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

TAXOTERE 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione NON richiede diluizione prima con un solvente ed è pronto da aggiungere alla soluzione di infusione.

- Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente. Può essere necessario più di un flaconcino di TAXOTERE 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa per ottenere la dose richiesta per il paziente. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiede 7 ml di docetaxel concentrato per soluzione.
- Aspirare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago da 21 G.

In TAXOTERE 160 mg/8 ml la concentrazione di docetaxel è di 20 mg/ml.

- Iniettare in un'unica iniezione in una sacca da infusione o in un flacone da 250 ml contenenti una soluzione glucosata 5% o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Se è necessaria una dose superiore a 190 mg di docetaxel utilizzare un volume maggiore di solvente in modo da non superare la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.
- Mescolare la sacca o il flacone manualmente utilizzando un movimento rotatorio.
- Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione/diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche e la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore.
  Una volta aggiunta come raccomandato nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C, è stabile per 6 ore. Si deve utilizzare entro 6 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).
  Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione preparata come raccomandato in sacchetti non PVC fino a 48 ore se conservata tra +2°C e 8°C.
  La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.
- Come per tutti i prodotti per uso parenterale, la soluzione per infusione deve essere esaminata visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento:
Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e somministrazione devono essere smaltiti secondo le procedure standard. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).