FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA 20 mg/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. Che cos'è DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA
3. Come prendere DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA e a che cosa serve

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

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA 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, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA 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, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento dell'adenocarcinoma dello stomaco metastatico, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

NON le deve essere somministrato DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA se
• è allergico al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
• la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa;
• soffre di gravi disturbi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Prima di ogni trattamento con DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule ematiche sono abbastanza numerose e se la funzionalità del fegato è sufficiente per poter ricevere DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA. 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 a 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 DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di fluidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

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

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA contiene alcool. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcool, di epilessia o di compromissione epatica. Vedere anche il paragrafo "DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Altri medicinali e DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

Informi il medico o farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA o gli altri farmaci possono non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.
La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di ricevere qualsiasi medicinale.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA NON deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Non deve rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA può essere pericoloso per il feto. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Se lei è un uomo in trattamento con DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA 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 di 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.

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA contiene etanolo (alcool)

Questo medicinale contiene 51 vol % di etanolo (alcool), ad es. fino a:
- 400 mg per flaconcino (1 ml), equivalenti a 10 ml di birra o 4 ml di vino.
- 1600 mg per flaconcino (4 ml), equivalenti a 40 ml di birra o 16 ml di vino.
- 2800 mg per flaconcino (7 ml), equivalenti a 70 ml di birra o 28 ml di vino.
- 3200 mg per flaconcino (8 ml), equivalenti a 80 ml di birra o 32 ml di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti.
Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come nelle persone affette da patologie epatiche o epilessia.

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 prendere DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA le sarà somministrato da un sanitario professionista.

Dose usuale

La dose 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

DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA le sarà somministrato tramite infusione in una delle sue vene (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora durante la quale resterà 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 DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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. 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 con DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, perdita dei capelli, nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e stanchezza.

Se le viene somministrato DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli eventi avversi 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 del sangue
Possono presentarsi reazioni più gravi.
Se ha avuto una reazione allergica a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione allergica a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dallo staff dell'ospedale. Informi immediatamente lo staff dell'ospedale se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai medicinali 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: se compare 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, stitichezza
• 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

• variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
• dolori muscolari; dolore alla schiena o dolore osseo
• variazioni o assenza del periodo mestruale
• gonfiore di mani, piedi, gambe
• stanchezza o sintomi influenzali
• aumento o perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
• candidiasi 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)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 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)
• l'aspetto "simil-bruciatura" al sito di iniezione può apparire diversi giorni dopo l'ultima dose
• visione offuscata dovuta al rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
• calo di sodio, potassio, magnesio,e/o calcio 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
• reazioniin 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

5. Come conservare DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA
- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di soluzione di docetaxel contiene 20 mg di docetaxel.
- Gli eccipienti sono acido citrico, povidone, etanolo assoluto (vedere paragrafo 2) e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA e contenuto della confezione
DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente, di colore giallo chiaro.

Confezioni:
1 flaconcino monodose da 1 ml
1 flaconcino monodose da 4 ml
1 flaconcino monodose da 7 ml
1 flaconcino monodose da 8 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

S. C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest, Romania

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 ai medici o agli operatori sanitari:

Docetaxel ratiopharm Italia 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso

Raccomandazioni per maneggiare con sicurezza
Docetaxel 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 Docetaxel ratiopharm Italia in forma concentrata o in soluzione per infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e perfettamente con acqua e sapone. Se dovesse entrare in contatto con membrane mucose, lavare immediatamente e perfettamente con acqua.

Preparazione della soluzione per infusione
Ogni flaconcino è ad uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione d'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.
Per ottenere la dose richiesta per il paziente può essere necessario più di un flaconcino di concentrato per soluzione per infusione.
Ad esempio per una dose di 140 mg di docetaxel si devono prelevare 7 ml di concentrato per soluzione per infusione.
Prelevare in asepsi la quantità necessaria di concentrato per soluzione per infusione con una siringa graduata con ago.
Quindi, iniettare con una singola iniezione (one shot) in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenente una soluzione di glucosio al 5% o una soluzione di cloruro di sodio da 9 mg / ml (0,9%) per l'infusione.
Nel caso in cui sia necessaria una dose di docetaxel superiore a 190 mg, utilizzare un volume maggiore di soluzione da infusione in modo che la concentrazione di docetaxel non superi 0,74 mg/ml.

Miscelare manualmente la sacca o il flacone per infusione con un movimento oscillatorio.

La soluzione diluita deve essere somministrata con una tecnica asettica come infusione di un'ora a temperatura ambiente e in condizioni di illuminazione normali.

Come per tutti i medicinali per uso parenterale, la soluzione per infusione per infusione deve essere esaminato visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.

Conservazione dopo la diluizione
La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita (0,74 mg/ml) nelle soluzioni raccomandate per l'infusione (soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)) è stata dimostrata per 3 giorni quando conservate a 2 – 8°C, al riparo dalla luce e per 8 ore in sacche non in PVC quando conservate a temperatura inferiore a 25°C in condizioni normali di illuminazione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzazione sono sotto la responsabilità dell'operatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la diluizione non venga effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

La soluzione per infusione di docetaxel è sovrasatura, quindi può cristallizzare col tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.

Smaltimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Il medicinale inutilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).