B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva
3. Come usare Docetaxel Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Docetaxel Zentiva e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Zentiva. 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.

Docetaxel Zentiva 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, del adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, Docetaxel Zentiva 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 Zentiva può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, Docetaxel Zentiva può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, Docetaxel Zentiva viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del adenocarcinoma dello stomaco metastatico, Docetaxel Zentiva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, Docetaxel Zentiva, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva

Non deve assumere Docetaxel Zentiva:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Zentiva (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 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Zentiva, 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 Docetaxel Zentiva 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 e 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.

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

Altri medicinali e Docetaxel Zentiva:

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Zentiva o gli altri farmaci potrebbero 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con Docetaxel Zentiva.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Zentiva 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.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva le sarà somministrato da un sanitario professionista.

Dose 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:

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva. In particolare informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).
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 (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).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- linfoma non Hodgkin (un tumore che colpisce il 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).

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 Docetaxel Zentiva

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Zentiva
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Zentiva e contenuto della confezione:
Docetaxel Zentiva 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:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore(i):
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
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: + 359 2 805 72 08
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva, k.s.
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva, k.s.
Tel.: +36 165 55 722
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva, k.s.
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva, k.s.
Tel: +385 155 17 772
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva, k.s.
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
S.C. ZENTIVA S.A.
Tel: +40 021 317 31 36
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva, k.s.
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom
Zentiva Pharma UK Limited
Tel: +44 (0) 845 372 7101
PV-United-Kingdom@zentiva.com

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/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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 agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL ZENTIVA 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 Docetaxel Zentiva.

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 docetaxel Zentiva 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 (Docetaxel Zentiva 20 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).

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 16/11/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva
3. Come usare Docetaxel Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Docetaxel Zentiva e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Zentiva. 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.

Docetaxel Zentiva 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, del adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, Docetaxel Zentiva 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 Zentiva può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, Docetaxel Zentiva può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, Docetaxel Zentiva viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del adenocarcinoma dello stomaco metastatico, Docetaxel Zentiva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, Docetaxel Zentiva, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva

Non deve assumere Docetaxel Zentiva:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Zentiva (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 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Zentiva 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 toss), 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 Zentiva 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 Zentiva, 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 Docetaxel Zentiva 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 e 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.

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

Altri medicinali e Docetaxel Zentiva:

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Zentiva o gli altri farmaci potrebbero 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con Docetaxel Zentiva.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Zentiva 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.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva 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:

Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).

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 Zentiva. 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 ospedalierose nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di Docetaxel Zentiva 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).

- 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
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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).

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 Docetaxel Zentiva

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 16/11/2019
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Zentiva
- 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 Docetaxel Zentiva e contenuto della confezione:
Docetaxel Zentiva 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:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore(i):
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
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: + 359 2 805 72 08
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország
Zentiva, k.s.
Tel.: +36 165 55 722
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark
Zentiva, k.s.
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva, k.s.
Tel: +385 155 17 772
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva, k.s.
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Norge
Zentiva, k.s.
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
S.C. ZENTIVA S.A.
Tel: +40 021 317 31 36
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva, k.s.
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom
Zentiva Pharma UK Limited
Tel: +44 (0) 845 372 7101
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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 agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL ZENTIVA 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 Docetaxel Zentiva.

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 Docetaxel Zentiva 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 (Docetaxel Zentiva 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).

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 16/11/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva
3. Come usare Docetaxel Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Docetaxel Zentiva e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Zentiva. 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.

Docetaxel Zentiva 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, del adenocarcinoma dello stomaco o del cancro del collo e della testa:
- per il trattamento del cancro della mammella avanzato, Docetaxel Zentiva 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 Zentiva può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del cancro del polmone, Docetaxel Zentiva può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del cancro della prostata, Docetaxel Zentiva viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del adenocarcinoma dello stomaco metastatico, Docetaxel Zentiva è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro del collo e della testa, Docetaxel Zentiva, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Zentiva

Non deve assumere Docetaxel Zentiva:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Zentiva (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 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Zentiva, 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 Docetaxel Zentiva 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 e 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.

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

Altri medicinali e Docetaxel Zentiva

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Zentiva o gli altri farmaci potrebbero 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante la terapia con Docetaxel Zentiva.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Zentiva 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.

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva

Docetaxel Zentiva 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:

Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).

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 Zentiva. 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 ospedalierose nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra due infusioni di Docetaxel Zentiva 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).

- 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
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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).

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 Docetaxel Zentiva

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 16/11/2019
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Zentiva
- 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 Docetaxel Zentiva e contenuto della confezione:
Docetaxel Zentiva 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:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore(i):
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
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: + 359 2 805 72 08
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország
Zentiva, k.s.
Tel.: +36 165 55 722
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark
Zentiva, k.s.
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva, k.s.
Tel: +385 155 17 772
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva, k.s.
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Norge
Zentiva, k.s.
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
S.C. ZENTIVA S.A.
Tel: +40 021 317 31 36
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva, k.s.
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom
Zentiva Pharma UK Limited
Tel: +44 (0) 845 372 7101
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2019

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 agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE DI DOCETAXEL ZENTIVA 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 Docetaxel Zentiva.

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 Docetaxel Zentiva 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 (Docetaxel Zentiva 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione, che contiene solo 1 flaconcino).

Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 Docetaxel Zentiva 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 16/11/2019
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).

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 16/11/2019

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).