

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Доцетакс 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор – 0,5 ml + разтворител 1,5 ml

Docetax 40 mg/ml concentrate for solution for infusion – 0,5 ml + solvent 1,5 ml

Доцетакс 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор – 2 ml + разтворител 6 ml

Docetax 40 mg/ml concentrate for solution for infusion – 2 ml + solvent 6 ml

Docetaxel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Доцетакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Доцетакс
3. Как да приемате Доцетакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Доцетакс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ	ИМЕНА
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №: 3844-8	19.12.08
Одобрено:	26 / 11.11.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОЦЕТАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на това лекарство е Доцетакс. Генеричното му наименование е доцетаксел.

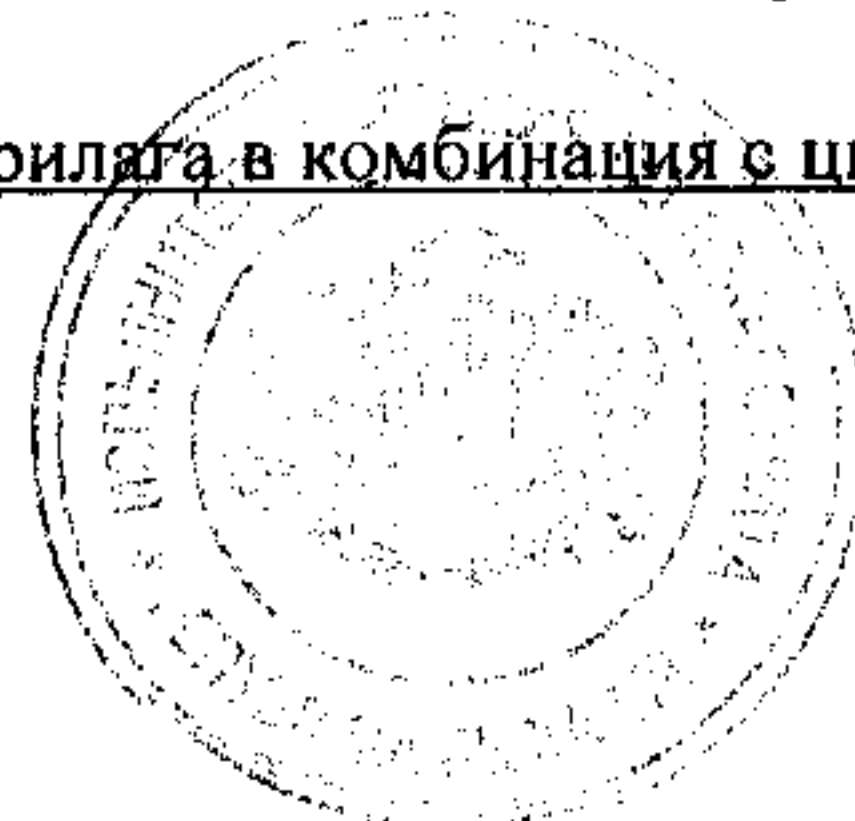
Доцетаксел е вещество, извлечено от иглите на тисово дърво, и принадлежи към групата на противотуморни лекарства, наречени таксоиди.

Към всяка опаковка Доцетакс, която съдържа един флакон, има и един флакон разтворител.

- Всеки ml разтвор на доцетаксел съдържа 40 mg сух доцетаксел и 1040 mg от помощното вещество полисорбат 80.
- Всеки ml разтворител съдържа 13% w/w етанол във вода за инжекции.

Доцетакс е предписан от Вашия лекар за лечение на рак на гърдата, особени форми на рак на белия дроб (недребноклетъчен рак на белия дроб), рак на простатата...

- За лечение на рак на гърдата Доцетакс може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с доксорубицин, трастузумаб или капецитабин.
- За лечение на ранен, положителен на лимфни възли, операбилен рак на гърдата Доцетакс може да бъде прилаган в комбинация с доксорубицин и циклофосфамид.
- За лечението на рак на белия дроб Доцетакс може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с цисплатина.
- За лечение на рак на простатата Доцетакс се прилага в комбинация с преднизон или преднизолон.
- За лечение на метастатичен рак на стомаха Доцетакс се прилага в комбинация с цисплатина и 5-флуороурацил.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОЦЕТАКС

Не приемайте Доцетакс, ако:

- в миналото сте имали алергична реакция към него или към толисорбат 80, който се съдържа в продукта
- броят на Вашите бели кръвни клетки е много нисък
- имате чернодробно заболяване
- сте бременна или кърмите

Кажете на своя лекуващ лекар, ако смятате, че някое от гореизброените е приложимо за Вас.

Специални предупреждения при лечението с Доцетакс

Ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате нормално количество кръвни клетки и нормална чернодробна функция преди всяко приложение на Доцетакс.

Ще бъдете посъветвани да приемате стероидни таблетки един ден преди приложението на Доцетакс и два дни след това, с оглед намаляване на страничните ефекти, които могат да възникнат след инфузията на Доцетакс, като алергични реакции и задръжка на течности (подуване на ръцете, стъпалата, краката и увеличаване на теглото).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не е препоръчително да приемате лекарства, без да уведомите Вашия лекар, тъй като може да се получат взаимодействия между Доцетакс и други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не трябва да получавате Доцетакс, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Трябва да вземате адекватни контрацептивни мерки по време на терапията с Доцетакс и поне три месеца след това. Ако по време на терапията забременеете, информирайте незабавно Вашия лекар.

Не трябва да кърмите по време на терапията с Доцетакс.

Ако възнамерявате да забременеете или да кърмите, обсъдете го първо с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

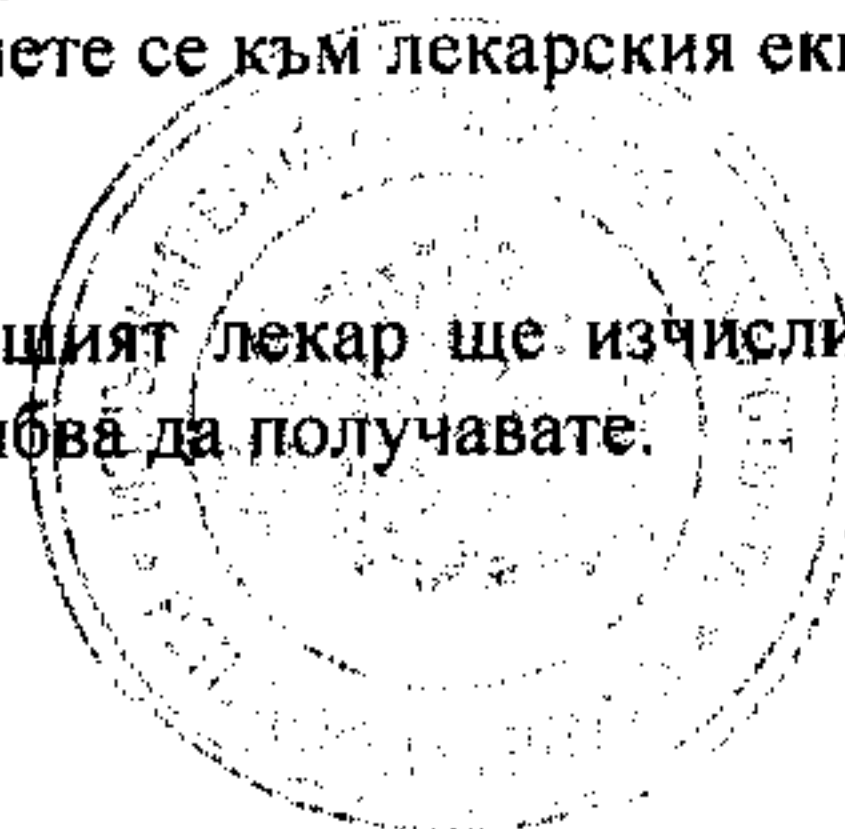
Няма причина да не можете да шофирате между курсовете с Доцетакс, освен ако не се чувствате замаяни или несигурни в себе си.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОЦЕТАКС

Доцетакс ще бъде приготвен за употреба и ще Ви бъде приложен от лекарски екип под наблюдението на специалист с опит в прилагането на противотуморни лекарства. Ако смятате, че сте пропуснали доза или че Ви е приложено прекалено много лекарство, обърнете се към лекарския екип.

Обичайна доза

Тази доза зависи от теглото и от общото Ви състояние. Вашият лекар ще изчисли телесната Ви повърхност в квадратни метри и ще определи дозата, която трябва да получавате.



Метод и път на въвеждане

Доцетакс ще бъде въведен в някоя от вените Ви. Инфузията трае приблизително един час, през който ще бъдете в болницата.

Честота на въвеждане

Обикновено трябва да получавате инфузията си веднъж на всеки три седмици. Вашият лекар може да промени дозата и честотата на дозиране в зависимост от кръвните тестове, общото Ви състояние и отговора към Доцетакс. Ако имате въпроси относно лечението си, попитайте Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта на болницата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси по отношение използването на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или към лекарския екип.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Доцетакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

По време на инфузията в болницата може да се появят:

- Алергични реакции като зачервяване, кожни реакции, сърбеж, стягане в гърдите, болка в гърба, затруднения в дишането, треска. Състоянието Ви ще бъде стриктно следено по време на терапията.

Уведомете незабавно вашия лекар ако получите подобна реакция.

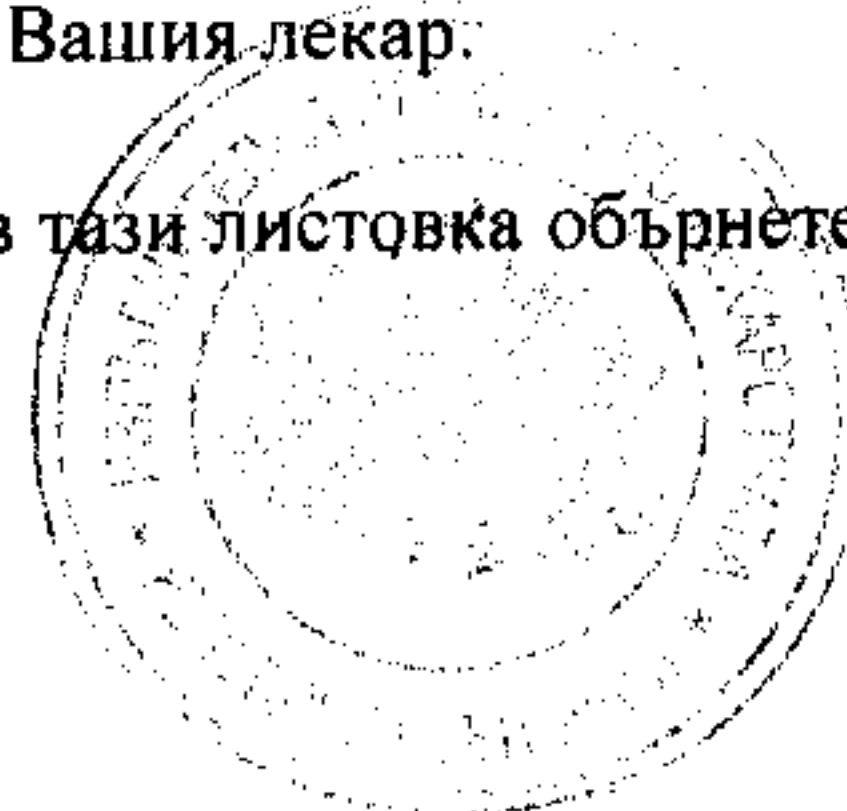
Между инфузиите с Доцетакс могат да възникнат:

- Често намаляване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки (важни в борбата с инфекциите) и тромбоцитите, покачване на чернодробните ензими (оттук и нуждата от редовни кръвни тестове).
- Често сериозни инфекции.
- Често треска (повишаване на температурата). Ако покачите температурата си, веднага се обадете на Вашия лекар.
- Често червенина и подуване на дланите и стъпалата, което може да предизвика лющене на кожата; промяна в цвета на ноктите, която впоследствие отзвучава.
- Често подуване на ръцете, стъпалата, краката или покачване на теглото.
- Често скованост, тръпнене или болка в ставите и мускулите, слабост.
- Много често стомашни разстройства включително гадене, повръщане и диария, възпаления в устната кухина.
- Много често временна загуба на коса. След лечението нормалният растеж на косата трябва да се възстанови.
- Често понижено кръвно налягане, неправилно или учестено сърцебиене.
- Често болка, кожни реакции, флебит (възпаление на вената) и подуване на страната на инфузията.
- Много често уморяемост.

Ако имате един или повече от тези симптоми, уведомете вашия лекар.

Между вливанията от Доцетакс, ако получите симптоми като коремна болка и повишена чувствителност, температура или диария, уведомете незабавно Вашия лекар.

Ако възникне друга странична реакция, която не е спомената в тази листовка обърнете се към вашия лекар за съвет.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДОЦЕТАКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Доцетакс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флаконите Доцетакс трябва да се съхраняват при температура от 2 до 8°C, на защитено от светлина място.

Предварителният разтвор трябва да се използва веднага след приготвянето му. Въпреки това физичната и химичната стабилност на предварителния разтвор могат да се демонстрират в продължение на 8 часа, когато се съхранява при температура от 2 до 8°C.

Инфузионният разтвор трябва да се използва в рамките на 8 часа при температура от 2 до 8°C.

Това лекарство ще бъде приготвено и приложено от болничен персонал. Всяка неизползвана част от лекарството трябва да се унищожи от болничния персонал.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Доцетакс:

- Активната съставка е доцетаксел.
- Един флакон с концентрат Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml съдържа 20 mg доцетаксел, а един флакон с концентрат Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml съдържа 80 mg доцетаксел.
- Другите съставки са порисорбат и безводна лимонена киселина.
- Флаконите с разтворител съдържат алкохол 95% и вода за инжекции.

Как изглежда Доцетакс и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт представлява концентрат за инфузионен разтвор.

1 флакон от 20 mg или 80 mg в кутия. 1 флакон с разтворител.

Притежател на разрешението за употреба

Cipla (UK) Ltd.
The Old Post House, Heath Road, Weybridge KT13 8TS
Обединено Кралство Великобритания

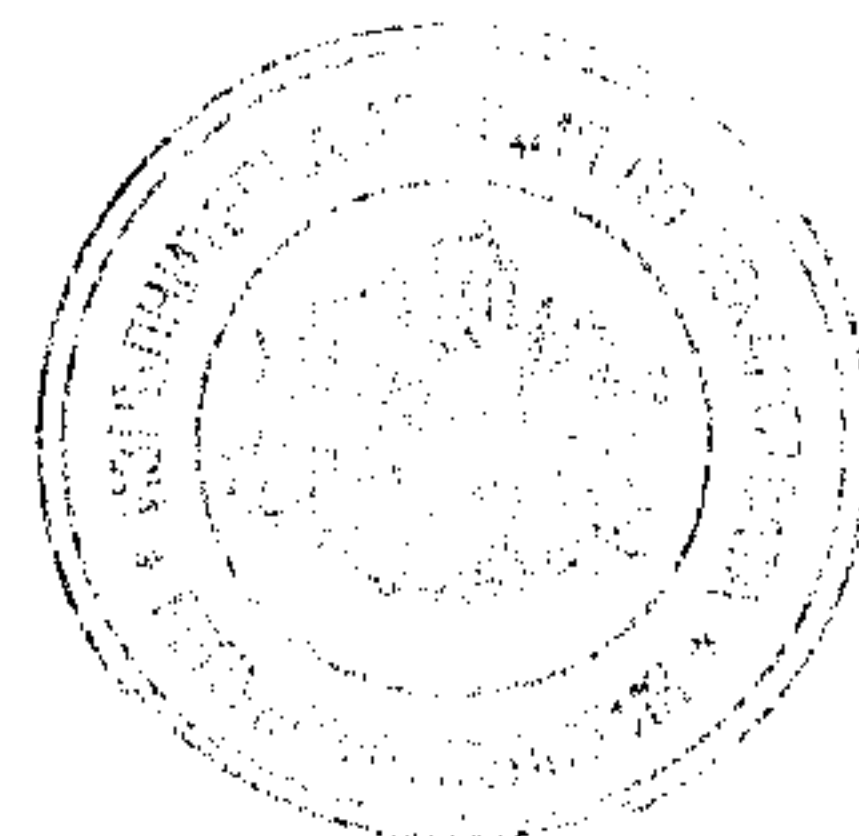
Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Cemelog-BRS Kft.
2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

Юни 2008 г.



УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ДОЦЕТАКС КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И РАЗТВОРИТЕЛ

Важно е да прочетете цялото съдържание на процедурата преди приготвянето на разтвора.

1. Формулировка

Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml и Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, вискозен, жълт до жълто-кафяв разтвор, съдържащ 40 mg/ml сух доцетаксел в полисорбат 80.

Разтворителят за Доцетакс е 13% w/w разтвор на етанол във вода инжекции.

2. Опаковка

Доцетакс се продава във флакони за една доза.

Всяка кутия съдържа един флакон Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml или Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml концентрат за инфузионен разтвор, като към него има съответен флакон с разтворител в кутия.

Флаконите Доцетакс трябва да се съхраняват при температура от 2 до 8°C, на защитено от светлина място. Доцетакс не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

2.1. Доцетакс флакони

Флаконите Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml и Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml са съответно от 5 и 15 ml, от прозрачно стъкло тип flint (оптично), със сива гумена запушалка и алуминиева отхлупваща се капачка. Флаконите Доцетакс съдържат разтвор на доцетаксел в полисорбат 80 в концентрация 40 mg/ml.

Флаконът Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml съдържа 0,5 ml от 40 mg/ml разтвор на доцетаксел в полисорбат 80 (обем на напълване 25,177 mg/0,59 ml). Флаконът Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml съдържа 2,0 ml от 40 mg/ml разтвор на доцетаксел в полисорбат 80 (обем на напълване 100,71 mg/2,36 ml). Тези обеми са установени по време на разработването на Доцетакс, за да се компенсира загубата на течност при приготвянето на разтвора поради разпенване, адхезия към стените на флакона и т. нар. мъртъв обем. Това препълване гарантира, че след разреждането на концентрата Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml с разтворителя остава обем от 2 ml, съдържащ 10 mg/ml доцетаксел, т.е. 20 mg на флакон, а за Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml остава обем от 8 ml, съдържащ 10 mg/ml доцетаксел, т.е. 80 mg на флакон, което е в съответствие с количествата указани върху етикетите.

2.2. Флакони с разтворител за Доцетакс

Флаконите с разтворител за Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml са от 5 ml, а за Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml от 15 ml, от прозрачно стъкло тип flint (оптично), с гумена запушалка и алуминиева отхлупваща се капачка.

Разтворителят за Доцетакс е 13% w/w разтвор на етанол във вода за инжекции.

Всеки флакон с разтворител за Доцетакс 40 mg/ml – 0,5 ml съдържа 1,5 ml разтвор. Всеки флакон с разтворител за Доцетакс 40 mg/ml – 2 ml съдържа 6 ml разтвор. Тези обеми са установени на базата обема на напълване на съответните флакони Доцетакс. Прибавянето на цялото количество разтворител към Доцетакс осигурява концентрация 10 mg/ml доцетаксел.

3. Препоръки за безопасна работа

Доцетакс е антинеопластичен агент и като всяка потенциална токсична съставка с него трябва да се работи внимателно, особено при приготвянето на разтвора. Препоръчва се употребата на ръкавици.

Ако Доцетакс концентрат или разтвор попадне върху кожата, веднага измийте обилно с вода и сапун.

Ако Доцетакс концентрат или разтвор попадне върху лигавиците, обилно измийте с вода.

4. Подготовка за венозно въвеждане

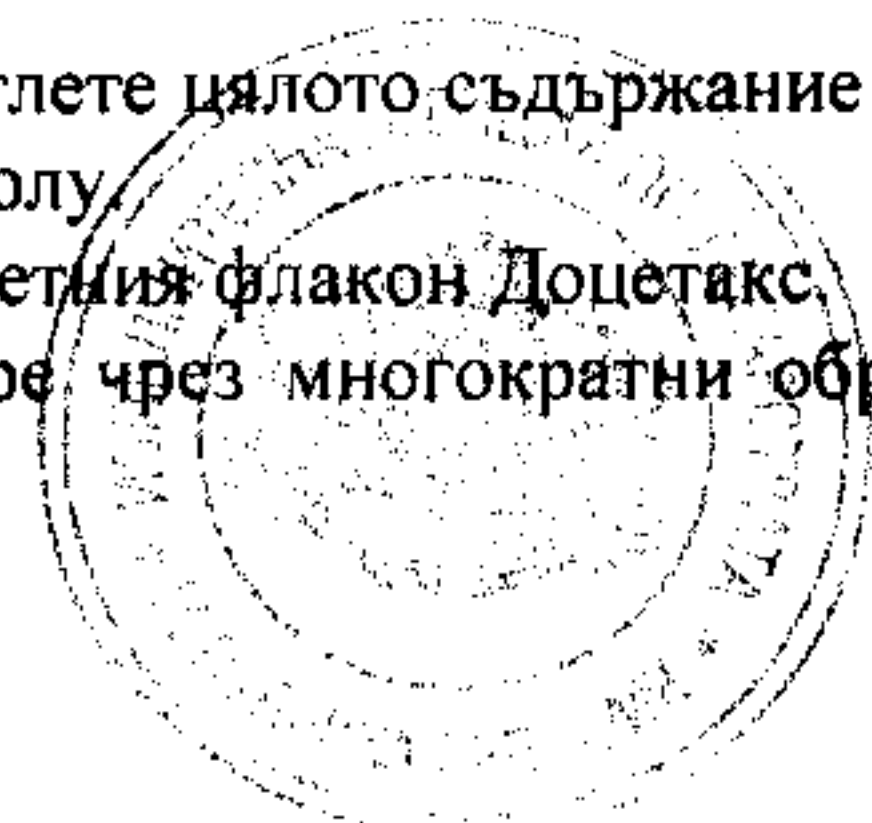
4.1. Приготвяне на предварителния разтвор Доцетакс (10 mg доцетаксел/ml)

4.1.1. Ако флаконите се съхраняват в хладилник, оставете желаня брой кутии Доцетакс на стайна температура за 5 минути.

4.1.2. Използвайте спринцовка с поставена игла, асептично изтеглете цялото съдържание на флакона с разтворителя за Доцетакс, като частично обърнете флакона надолу.

4.1.3. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката в съответния флакон Доцетакс.

4.1.4. Извадете спринцовката и иглата и смесете на ръка добре чрез многократни обръщания на флакона в продължение на поне 45 секунди. Не разклащайте.



4.1.5. Оставете флакона с предварителния разтвор за 5 мин. при стайна температура, след което проверете дали разтворът е хомогенен и бистър (нормално е да се пени дори след петата минута поради наличието на полисорбат 80 в състава). Предварителният разтвор съдържа 10 mg/ml доцетаксел и трябва да се използва незабавно след приготвянето. Химическата и физическата стабилност на предварителния разтвор обаче, е доказана за 8 часа, при съхранение между 2 и 8°C или на стайна температура.

4.2. Приготвяне на инфузионния разтвор

4.2.1. За получаване на нужната доза за даден пациент може да е необходим повече от един флакон с предварителен разтвор. Според нужната за пациента доза в милиграми, асептично изтеглете съответния обем от предварителния разтвор съдържащ 10 mg/ml доцетаксел от съответния брой флакони с предварителен разтвор с помощта на градуирани спринцовки с игли. Например, за доза от 140 mg доцетаксел, е необходимо да изтеглите 14 ml предварителен разтвор на доцетаксел.

4.2.2. Инжектирайте желаното количество предварителен разтвор в инфузионна торбичка или банка съдържаща 250 ml 5% глюкозен разтвор или 0,9% NaCl. Ако дозата е повече от 200 mg доцетаксел, използвайте инфузионен съд с по-голям обем, така че концентрацията 0,74 mg/ml да не се надвишава.

4.2.3. Размесете инфузионната торбичка или банката посредством разклащане.

4.2.4. Инфузионният разтвор Доцетакс трябва да бъде използван в рамките на 4 часа, и трябва да се приложи асептично като едночасова инфузия, на стайна температура и нормални условия на осветление.

4.2.5. Като всички парентерални продукти, разтворите Доцетакс трябва да се огледат преди употреба и тези, съдържащи преципитати да се изхвърлят.

5. Разрушаване

Всички използвани материали трябва да се разрушат според стандартните процедури.

