

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Доцетаксел Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
доцетаксел
Docetaxel Novamed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
docetaxel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Доцетаксел Новамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доцетаксел Новамед
3. Как да използвате Доцетаксел Новамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доцетаксел Новамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190146
Разрешение №	65424
ВЪВЕДЕНИЕ/МР	08-05-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Доцетаксел Новамед и за какво се използва

Името на това лекарство е Доцетаксел Новамед. Общоприетото му наименование е доцетаксел. Доцетаксел е вещество, извличано от игличките на тисово дърво. Доцетаксел принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени таксоиди.

Доцетаксел Новамед 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, рак на стомаха или рак на главата и шията:

- За лечението на напреднал рак на гърдата, Доцетаксел Новамед може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с доксорубицин или трастузумаб, или капецитабин;
- За лечението на ранен рак на гърдата със или без засягане на лимфни възли, Доцетаксел Новамед може да бъде прилаган в комбинация с доксорубицин и циклофосфамид;
- За лечението на рак на белия дроб, Доцетаксел Новамед може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с цисплатин;
- За лечението на рак на простатата, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с преднизон или преднизолон;
- За лечението на метастатичен стомашен рак, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил;
- За лечението на рак на главата и шията, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доцетаксел Новамед

Не трябва да Ви се прилага Доцетаксел Новамед:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към доцетаксел или към някоя от останалите съставки на Доцетаксел Новамед (изброени в точка б);
- броят на белите кръвни клетки е много нисък;
- имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с Доцетаксел Новамед, ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате достатъчно количество кръвни клетки и задоволителна чернодробна функция, за да получите Доцетаксел Новамед. В случай, че имате нарушение на белите кръвни клетки, може да развиете свързани с това повишена температура или инфекции.

Уведомете незабавно Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате коремна болка или болезненост, диария, ректално кървене, кръв в изпражненията или висока температура. Тези симптоми може да са първите признаци на сериозна стомашно-чревна токсичност, която може да бъде с летален изход. Вашият лекар трябва да им обърне внимание незабавно.

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми със зрението. В случай на проблеми със зрението, в частност замъглено зрение, трябва незабавно да Ви се направи преглед на очите и зрението.

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако сте имали алергични реакции към паклитаксел при предишна терапия.

Кажете на Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми със сърцето.

Ако имате проява на остри или влошаващи се проблеми на белите дробове (повишена температура, задух, кашлица), моля, уведомете незабавно Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.

Вашият лекар може да спре лечението Ви незабавно.

Ще бъдете посъветвани да приемате премедикация, състояща се от перорален кортикостероид, като например дексаметазон, един ден преди приложението на Доцетаксел Новамед и един или два дни след това, с оглед намаляване на някои нежелани реакции, които могат да възникнат след инфузията на Доцетаксел Новамед, особено алергични реакции и задръжка на течности (подуване на ръцете, стъпалата, краката или увеличаване на теглото).

По време на лечението, може да Ви се дадат други лекарства за поддържане на нормален брой кръвни клетки.

Тежки кожни проблеми като синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) са съобщавани с доцетаксел:

- симптомите на ССД/ТЕН могат да включват поява на мехури, лющене или кървене на някоя част от кожата (включително устните, очите, устата, носа, гениталиите, ръцете или краката) със или без обрив. Може да имате също грипоподобни симптоми като висока температура, втрисане или болки в мускулите.
- симптомите на ОГЕП могат да включват червен, люспест, широко разпространен обрив с пъпки под подутата кожа (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура.

Ако развиете тежки кожни реакции или някоя от изброените по-горе реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицински специалист.

Кажете на Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми с бъбреците или високи нива на пикочна киселина в кръвта, преди да започнете с Доцетаксел Новамед.



Доцетаксел Новамед съдържа алкохол. Обсъдете с Вашия лекар, ако страдате от алкохолна зависимост, епилепсия или чернодробно нарушение. Вижте също точка „Доцетаксел Новамед съдържа етанол (алкохол)” по-долу.

Други лекарства и Доцетаксел Новамед

Информирайте Вашия лекар или болничен фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание. Това е така, защото Доцетаксел Новамед или другото лекарство може да не действа така, както се очаква и може да има по-голяма вероятност да получите нежелана реакция.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени действието на други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Доцетаксел Новамед НЕ трябва да се прилага, ако сте бременна, освен ако не е изрично назначен от Вашия лекар.

Не трябва да забременявате по време на лечението и в продължение на 2 месеца след края на лечението с това лекарство. Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 месеца след края на лечението, тъй като Доцетаксел Новамед може да увреди Вашето бебе. Ако по време на лечението настъпи бременност, трябва да информирате незабавно Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато се лекувате с Доцетаксел Новамед.

Ако сте мъж, подложен на лечение с Доцетаксел Новамед, трябва да не създавате деца и да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 4 месеца след края на лечението с това лекарство. Препоръчва се да потърсите съвет относно консервирането на сперма преди лечението, тъй като доцетаксел може да наруши мъжкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини. Вие може да получите нежелани реакции от това лекарство, които могат да нарушат способността Ви за шофиране, използване на инструменти или работа с машини (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини преди да говорите с Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт.

Доцетаксел Новамед съдържа етанол (алкохол)

20 mg/1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 0,395 g (0,5 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 10 ml бира или 4 ml вино.

80 mg/4 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 1,58 g (2 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 40 ml бира или 17 ml вино.

160 mg/8 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 3,16 g (4 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 80 ml бира или 33 ml вино.

Вредно е за страдащите от алкохолизъм.

Трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, при деца и високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да има ефекти върху централната нервна система (част от нервната система, която включва мозъка и гръбначния стълб).



3. Как да използвате Доцетаксел Новамед

Доцетаксел Новамед ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

Обичайна доза

Дозата ще зависи от теглото и от общото Ви състояние. Вашият лекар ще изчисли телесната Ви повърхност в квадратни метри (m^2) и ще определи дозата, която трябва да получавате.

Начин на прилагане и път на въвеждане

Доцетаксел Новамед ще Ви бъде приложен чрез инфузия в някоя от вените (интравенозно приложение). Инфузията трае приблизително един час, през който ще сте в болницата.

Честота на приложение

Обикновено трябва да получавате инфузията си веднъж на всеки 3 седмици.

Вашият лекар може да промени дозата и честотата на прилагане в зависимост от Вашите кръвни тестове, общо състояние и отговора Ви към Доцетаксел Новамед. Моля, информирайте Вашия лекар, особено в случай на диария, афти в устата, чувство на скованост или изтръпване, повишена температура и дайте всички резултати от кръвни изследвания. Подобна информация ще му/й позволи да реши дали се налага намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или болничен фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще Ви обясни потенциалните рискове и ползи от лечението.

Най-често съобщаваните нежелани реакции на доцетаксел, приложен самостоятелно са: намаление на броя на червените кръвни клетки или белите кръвни клетки, косопад, гадене, повръщане, афти в устата, диария и умора.

Тежестта на нежеланите реакции на Доцетаксел може да бъде увеличена, когато доцетаксел се дава в комбинация с други химиотерапевтични средства.

По време на инфузията в болницата може да се появят следните алергични реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- зачервяване, кожни реакции, сърбеж;
- стягане в гърдите, затруднено дишане;
- повишена температура или студени тръпки;
- болка в гърба;
- ниско кръвно налягане.

Могат да се появят по-тежки реакции.

Ако сте имали алергични реакции към паклитаксел, при вас могат да се появят алергични реакции към доцетаксел, които могат да бъдат по-тежки.

Състоянието Ви ще бъде строго наблюдавано от болничния персонал по време на лечението. Уведомете ги незабавно ако получите някоя от тези реакции.



Между инфузиите с доцетаксел могат да възникнат следните нежелани реакции и честотата им може да варира в зависимост от комбинациите от лекарства, които се прилагат.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- инфекции, намаляване на броя на червените (анемия) или белите кръвни клетки (важни в борбата с инфекциите) и тромбоцитите;
- повишена температура: ако това се случи, веднага се обадете на Вашия лекар;
- алергични реакции, както са описани по-горе;
- загуба на апетит (анорексия);
- безсъние;
- чувство на скованост, изтръпване или болка в ставите или мускулите;
- главоболие;
- промяна във вкуса;
- възпаление на окото или увеличено сълзене от очите;
- подуване поради нарушен лимфен дренаж;
- затруднено дишане;
- секрети от носа; възпаление на гърлото и носа, кашлица;
- кървене от носа;
- афти в устната кухина;
- стомашно разстройство включващо гадене, повръщане и диария, запек;
- коремна болка;
- лошо храносмилане;
- косопад: в повечето случаи нормалното израстване на косата се възобновява. В някои случаи (с неизвестна честота) се наблюдава траен косопад;
- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката, което може да предизвика лющене на кожата (това може да възникне и по ръцете, по лицето или тялото);
- промяна в цвета на ноктите, които след това могат да паднат;
- мускулни болки; болка в гърба или костите;
- промяна или липса на менструален период;
- подуване на дланите на ръцете, стъпалата, краката;
- умора или грипоподобни симптоми;
- покачване или загуба на тегло;
- инфекция на горните дихателни пътища.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- кандидоза на устата;
- дехидратация;
- замайване;
- нарушен слух;
- понижаване на кръвното налягане, неправилен или ускорен сърдечен пулс;
- сърдечна недостатъчност;
- езофагит;
- сухота в устата;
- затруднено или болезнено преглъщане;
- кръвоизлив;
- повишени чернодробни ензими (оттук и необходимостта от редовни кръвни тестове);
- повишаване на нивата на кръвната захар (диабет);
- намаляване на калия, калция и/или фосфата в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- припадъци;
- на мястото на инжектиране, кожни реакции, флебит (възпаление на вената) или подуване;
- възпаление на дебелото черво, тънките черва; чревна перфорация;
- кръвни съсиреци;



- остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром (видове рак на кръвта) може да се появят при пациенти, които са лекувани с доцетаксел, заедно с някои други противоракови лечения.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на дебелото черво, тънкото черво, което може да бъде с летален изход (с неизвестна честота); чревна перфорация.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- интерстициална белодробна болест (възпаление на белите дробове, което причинява кашлица и затруднено дишане. Възпаление на белите дробове може да се развие също и когато лечението с доцетаксел се прилага в комбинация с лъчетерапия);
- пневмония (инфекция на белите дробове);
- белодробна фиброза (ръбци и уплътняване на белите дробове със задух);
- замъглено зрение поради оток на ретината в окото (кистоиден макулен едем);
- намаляване на натрия, калия, магнезия и/или калция в кръвта (нарушения на електролитния баланс);
- камерна аритмия или камерна тахикардия (проявява се като неправилен и/или ускорен сърдечен ритъм, тежък задух, замаяност и/или припадък). Някои от тези симптоми могат да бъдат сериозни. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар;
- реакции в мястото на инжектиране на мястото на предишни реакции;
- неходжкинов лимфом (рак, засягащ имунната система) и други видове рак може да се появят при пациенти, които са лекувани с доцетаксел, заедно с някои други противоракови лечения;
- синдром на Стивънс-Джонсън (ССД) и токсична епидермална некролиза (ТЕН) (мехури, лющене или кървене на някоя част от кожата (включително устните, очите, устата, носа, гениталиите, ръцете или краката) със или без обрив. Може да имате също грипоподобни симптоми като висока температура, втрисане или болки в мускулите);
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) (червен, люспест широкоразпространен обрив с пъпки под подутата кожа (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура);
- Синдром на туморен разпад е сериозно състояние, което се открива с промени в кръвните изследвания, като повишено ниво на пикочна киселина, калий, фосфор и понижено ниво на калций; и води до симптоми като гърчове, бъбречна недостатъчност (намалено количество или потъмняване на урината) и нарушения в сърдечния ритъм. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар;
- Миозит (възпаление на мускулите – топли, зачервени и подути – което причинява мускулна болка и слабост).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Доцетаксел Новамед.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета на флакона след "Годен до:" или "EXP".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Използвайте флакона незабавно след отварянето му. Ако не е използван незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

От микробиологична гледна точка разтварянето/разреждането трябва да бъде направено при контролирани и асептични условия.

Използвайте лекарството незабавно след прибавянето му към инфузионния сак. Ако не е използвано незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 6 часа под 25°C, включително продължителността на инфузията от 1 час.

Освен това физическата и химическата стабилност в периода на използване на инфузионния разтвор, приготвен според препоръките, доказана в сакове, които не са от PVC, е до 48 часа, когато се съхранява между 2 до 8°C.

Доцетаксел инфузионен разтвор е преситен, поради което може да кристализира с времето. Ако се появят кристали, разтворът не трябва да бъде използван и трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доцетаксел Новамед.

- Активното вещество е доцетаксел. Всеки ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 20 mg доцетаксел.

Един флакон от 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 20 mg доцетаксел.

Един флакон от 4 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 80 mg доцетаксел.

Един флакон от 8 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 160 mg доцетаксел.

- Другите съставки са полисорбат 80, безводен етанол (вижте точка 2) и лимонена киселина.

Как изглежда Доцетаксел Новамед и какво съдържа опаковката

Доцетаксел Новамед концентрат за инфузионен разтвор е прозрачен, вискозен безцветен до жълтеникав или зеленикаво-жълт стерил концентрат за инфузионен разтвор.

20 mg/1 ml: 2 ml безцветен стъклен флакон (тип I) с 13 mm сива хлоробутилова гумена запушалка с тефлоново покритие, алуминиева обкатка и отчупваща се капачка. Един флакон с 1 ml концентрат за инфузионен разтвор в опаковка.

80 mg/4 ml: 6 ml безцветен стъклен флакон (тип I) с 20 mm сива хлоробутилова гумена запушалка с тефлоново покритие, алуминиева обкатка и отчупваща се капачка. Един флакон с 4 ml концентрат за инфузионен разтвор в опаковка.



160 mg/8 ml: 15 ml безцветен стъклен флакон (тип I) с 20 mm сива хлоробутилова гумена запушалка с тефлоново покритие, алуминиева обкатка и отчупваща се капачка. Един флакон с 8 ml концентрат за инфузионен разтвор в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Новамед Трейдинг ООД
ул. „Филип Македонски“ № 37
Пловдив 4000,
България

Производител

Seacross Pharma (Europe) Ltd.
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2024



Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ДОЦЕТАКСЕЛ НОВАМЕД КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е да прочетете последователните етапи на това упътване преди приготвянето на Доцетаксел Новамед инфузионен разтвор.

Препоръки за безопасна работа

Доцетаксел е антинеопластично средство и, както и при други потенциално токсични вещества, е необходимо повишено внимание при работа и приготвяне на негови разтвори. Препоръчва се използването на ръкавици.

Ако Доцетаксел Новамед концентрат или инфузионен разтвор влезе в контакт с кожата, измийте незабавно и старателно с вода и сапун. Ако влезе в контакт с лигавици, измийте незабавно и старателно с вода.

Подготовка за интравенозно приложение

Приготвяне на инфузионния разтвор

НЕ използвайте други лекарствени продукти, с доцетаксел, състоящи се от 2 флакона (концентрат и разтворител) с този лекарствен продукт (Доцетаксел Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който се състои само от 1 флакон). (20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8 ml).

Доцетаксел Новамед концентрат за инфузионен разтвор НЕ изисква предварително разреждане с разтворител и е готов за добавяне в инфузионния разтвор.

- Всеки флакон е за еднократна употреба и трябва да бъде използван незабавно след отварянето му. Ако не е използван незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя. Може да е необходим повече от един флакон концентрат за инфузионен разтвор, за да се получи необходимата за пациента доза. Например за доза от 140 mg доцетаксел са необходими 7 ml доцетаксел концентрат за инфузионен разтвор.
- Изтеглете асептично необходимото количество концентрат за инфузионен разтвор с градуирана спринцовка с игла 21G.

В Доцетаксел Новамед флакон, концентрацията на доцетаксел е 20 mg/ml.

- След това го инжектирайте с еднократна инжекция (едно впръскване) в 250 ml инфузионен сак, съдържащ или 5% разтвор на глюкоза или инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Ако е необходима доза по-голяма от 190 mg доцетаксел, използвайте по-голям обем на инфузионния носител, така че да не се надвишава концентрация на доцетаксел 0,74 mg/ml.
- Смесете съдържанието на инфузионния сак ръчно, чрез разклащане. Избягвайте енергичното разклащане.
- От микробиологична гледна точка разреждането трябва да бъде направено при контролирани и асептични условия и лекарственият продукт трябва да бъде използван незабавно. Ако не е използван незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

Веднъж прибавен, както е препоръчано в инфузионния сак, доцетаксел инфузионен разтвор е стабилен 8 часа, ако се съхранява под 25°C. Трябва да се използва в рамките на 8 часа (включително едночасовата интравенозна инфузия). Освен това физическата и химическата стабилност в периода на използване на инфузионния разтвор, приготвен според препоръките, доказана в сакове, които не са от PVC е до 60 часа, когато се съхранява между 2°C до 8°C. Препоръчително е да се избегне прекаленото разклащане.

Доцетаксел инфузионен разтвор е преситен, поради което може да кристализира с времето. Ако се появят кристали, разтворът не трябва да бъде използван и трябва да се изхвърли.

- Както при всички парентерални продукти, инфузионният разтвор трябва да се провери визуално преди употреба, като разтвори съдържащи преципитат трябва да се изхвърлят.



Изхвърляне

Всички материали, използвани за разреждане и приложение трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със стандартните процедури. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

