

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
dosetakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaala-apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaala-apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Docetaxel Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Docetaxel Accord -valmistetta
3. Miten Docetaxel Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Docetaxel Accord-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Docetaxel Accord on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeen nimi on Docetaxel Accord. Sen vaikuttava aine on dosetakseli. Dosetakselia uutetaan marjakuusen neulasista.

Dosetakseli kuuluu taksoidit-nimiseen syöpälääkkeiden ryhmään.

Lääkärisi on määrännyt Docetaxel Accord -valmistetta rintasyövän, tietyn tyyppisen keuhkosityövän (ei-pienisoluisen keuhkosityövän), eturauhassyövän, mahasyövän tai pään ja kaulan alueen syövän hoitoon:

- Edenneen rintasyövän hoidossa dosetakseli voidaan antaa joko yksinään tai yhdistelmänä doksorubisiin, trastutumabin tai kapesitabiinin kanssa.
- Varhaisvaiheessa todetun rintasyövän, joka on levinnyt tai ei ole levinnyt paikallisiin imusolmukkeisiin, hoidossa dosetakseli voidaan antaa yhdessä doksorubisiin ja syklofosfamidin kanssa.
- Keuhkosityövän hoidossa dosetakseli voidaan antaa joko yksinään tai yhdistelmänä sisplatiinin kanssa.
- Eturauhassyövän hoidossa dosetakseli annetaan yhdistelmänä prednisonin tai prednisolonin kanssa.
- Etäpesäkkeisen mahasyövän hoidossa dosetakseli annetaan yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.
- Pään ja kaulan alueen syövässä dosetakseli annetaan yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Accord -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Docetaxel Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) dosetakselille tai jollekin Docetaxel Accord-valmisteen muulle aineelle.
- jos veren valkosolujen määrä on liian alhainen.
- jos sinulla on vakava maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen jokaista Docetaxel Accord -hoitoa sinulta tullaan ottamaan verikoe, jotta varmistuttaisiin siitä, että sinulla on Docetaxel Accord -hoitoa varten tarpeeksi verisoluja ja että maksasi toiminta on riittävä. Sinulla saattaa ilmetä kuumetta tai tulehduksia, jos veren valkosolumäärissä on häiriöitä.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on näköhäiriötä. Jos sinulla on näköhäiriöitä, erityisesti näön hämärtymistä, silmäsi ja näkösi on tutkittava välittömästi.

Jos sinulle kehittyy äkillisiä keuhko-ongelmia tai olemassa olevat pahenevat (kuume, hengenahdistus, yskä), kerro välittömästi lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa lopettaa hoitosi välittömästi.

Sinua pyydetään ottamaan esilääkityksenä kortisonitabletteja, kuten deksametasonia päivää ennen Docetaxel Accord -hoitoa sekä jatkamaan kortisonitablettien käyttöä yhden tai kahden päivän ajan lääkkeen antamisen jälkeen vähentämään tiettyjen haittavaikutusten riskejä. Erityisesti allergisia reaktioita ja nesteretentiota (käsien, jalkojen ja säärien turpoamista ja painon nousua) saattaa esiintyä Docetaxel Accord -infuusion jälkeen.

Hoidon aikana sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä verisolumäärän ylläpitämiseksi.

Docetaxel Accord sisältää alkoholia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus tai maksan vajaatoiminta. Katso myös alla oleva kohta ”Docetaxel Accord sisältää etanolia (alkoholia)”.

Muut lääkevalmisteet ja Docetaxel Accord

Kerro lääkärille tai sairaala-apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Docetaxel Accord tai muut lääkkeet eivät mahdollisesti vaikuta niin tehokkaasti kuin oletetaan ja saatat helpommin saada haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Docetaxel Accord -valmistetta EI saa antaa raskauden aikana ellei lääkäri ole sitä selvästi määrännyt.

Tämän lääkehoidon aikana et saa tulla raskaaksi ja sinun täytyy käyttää tehokasta raskauden ehkäisyä, koska Docetaxel Accord voi olla haitallista syntymättömälle lapselle. Jos tulet raskaaksi Docetaxel Accord -hoidon aikana, sinun täytyy välittömästi ilmoittaa siitä lääkärillesi.

Sinä et saa imettää Docetaxel Accord -hoidon aikana.

Jos olet mies ja saat Docetaxel Accord -valmistetta, sinua neuvotaan pidättäytymään lapsen hankkimisesta hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisestä sekä hakemaan ohjeita sperman säilyttämiseksi ennen hoitoa, koska dosetakseli voi muuttaa miesten fertiliteettiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksesta kykyyn käyttää koneita tai ajaa autoa ei ole tehty tutkimuksia. Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa heikentää kykyä ajaa tai käyttää koneita.

Docetaxel Accord sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääke sisältää

50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 0,395 g (0,5 ml) injektiopulloa kohti, mikä vastaa 10 ml:aa olutta tai 4 ml:aa viiniä

50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 1,58 g (2 ml) injektiopulloa kohti, mikä vastaa 40 ml:aa olutta tai 17 ml:aa viiniä

50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 3,16 g (4 ml) injektiopulloa kohti, mikä vastaa 80 ml:aa olutta tai 33 ml:aa viiniä

Se voi olla haitallista niille, jotka sairastavat alkoholismia. Alkoholien määrä tulee ottaa huomioon raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmillä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi muuttua muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi haitata potilaiden kykyä ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Docetaxel Accord-valmistetta käytetään

Docetaxel Accord-valmisteen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen.

Suosittelun annos

Annoksen suuruus tulee riippumaan painostasi ja yleiskunnostasi. Lääkärisi laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) ja määrittää annoksen, jonka sinun tulee saada.

Annostus ja antotapa

Docetaxel Accord tullaan antamaan infuusiona laskimoon. Infuusio kestää tunnin, jonka ajan olet sairaalassa.

Annostiheys

Tavallisesti Docetaxel Accord-infuusio annetaan kolmen viikon välein.

Lääkärisi voi muuttaa annostusta ja annostiheyttä. Tämä riippuu verikokeista ja siitä, kuinka sinä voit ja kuinka reagoit Docetaxel Accord-hoittoon. Kerro lääkärillesi etenkin, jos sinulla on ripulia, suun haavaumia, tunnottomuuden tai pistelyn tunnetta, kuumetta ja anna lääkäriä verikokeiden tulokset. Tällaisen tiedon perusteella lääkärin on mahdollista arvioida annoksen pienentämisen tarve. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaala-apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkärisi keskustelelee näistä kanssasi ja selvittää sinulle mahdolliset haitat ja hoidosta saatavat hyödyt.

Yleisimmin raportoidut, ainoastaan dosetakseliin liittyvät haittavaikutukset ovat: veren puna- ja valkosolujen määrän väheneminen, hiustenlähtö, pahoinvointi, oksentelu, suun haavaumat, ripuli ja väsymys.

Dosetakselin haittavaikutusten vakavuus saattaa lisääntyä, kun dosetakselia annetaan yhdessä muiden kemoterapia-aineiden kanssa.

Infuusion aikana saattaa ilmaantua seuraavia yliherkkyysoireita (yli yhdellä 10 potilasta kohti):

- punoitusta kasvoilla, ihoreaktioita, kutinaa
- painon tunnetta rinnassa; hengitysvaikeuksia
- kuumetta tai vilunväristyksiä
- selkikipua
- verenpaineen laskua.

Vakavampia reaktioita saattaa esiintyä.

Sairaalan henkilökunta seuraa sinun yleistilaasi tarkasti hoidon aikana. Kerro heille heti, jos huomaat jonkun näistä haittavaikutuksista.

Dosetakseli -infuusioiden välillä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia ja niiden yleisyys saattaa vaihdella riippuen käytetystä lääkeyhdistelmästä:

Hyvin yleinen (yli yhdellä 10 potilasta kohti):

- tulehdukset, punaisten (anemia) ja valkoisten verisolujen määrän vähenemistä (valkoisilla verisoluilla on tärkeä tehtävä kehon taistelussa infektioita vastaan) ja verihiutaleiden määrän vähenemistä
- kuume; jos kuume nousee, sinun täytyy ilmoittaa siitä välittömästi lääkärillesi
- yllä kuvattuja allergisia reaktioita
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- unettomuus
- tunnottomuutta, kihelmöintiä ja pistelyä tai kipua nivelissä ja lihaksissa
- päänsärky
- makuu- ja hajuaistin häiriöt
- silmätulehdus tai lisääntynyt kyynelvuoto
- turvotus johtuen heikentyneestä immunesteen virtauksesta
- hengästyminen
- nuha, nenän ja nielun tulehdus, yskä
- nenäverenvuoto
- suun haavautumat
- vatsavaivat, mukaan lukien pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus
- vatsakipu
- ruoansulatusvaivat
- hiustenlähtöä (useimmissa tapauksissa hiusten kasvu palautuu)
- kämmien ja jalkapohjien punoitusta ja turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa ihon kuoriutumista (tätä voi esiintyä myös käsivarsissa, kasvoissa tai keholla)
- kynsien väri saattaa muuttua ja kynsi voi irrota
- lihaskivut, selkäsärky tai luukipu
- kuukautiskierron muuttuminen tai poisjääminen
- käsien, jalkojen, säärien turvotus
- väsymys, flunssan kaltaiset oireet
- painon nousu tai lasku.

Yleinen (alle yhdellä 10 potilasta kohti, mutta yli yhdellä 100 potilasta kohti):

- suun sienitulehdus
- nestehukka

- heitehuimaus
- kuulon heikkeneminen
- verenpaineen laskua, epäsäännöllisyyttä sydämen rytmissä (pulsseissa)
- sydämen vajaatoiminta
- esofagiitti (ruokatorvitulehdus)
- suun kuivuminen
- vaikea tai kivulias nieleminen
- verenvuoto
- maksaentsyymien arvojen kohoaminen (sitien seurantaan tarvitaan säännöllisiä verikokeita).

Melko harvinainen (yli yhdellä 1000 potilasta kohti mutta alle yhdellä 100 potilasta kohti):

- pyörtyminen
- pistoskohdassa ihoreaktiot, flebiitti (verisuonitulehdus) tai turvotusta
- paksu- tai ohutsuolen tulehdus; suolen perforaatio
- veritulpat.

Yleisyys tuntematon

- interstitiaali keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia. Keuhkotulehdus voi ilmaantua myös, jos dosetakselihoitoa annetaan sädehoidon kanssa)
- keuhkokuume (keuhkoinfektio)
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen ja paksuneminen, joihin liittyy hengenahdistus)
- näön hämärtyminen johtuen silmän verkkokalvon turvotuksesta (rakkulainen makulaturvotus)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta(ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Docetaxel Accord-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty koteloon ja injektiopullon etikettiin EXP-sanalla jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytä injektiopullon välittömästi avaamisen jälkeen. Jos injektiopullon ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Mikrobiologiselta kannalta laimentaminen tulisi tehdä kontrolloiduissa ja aseptisissä olosuhteissa.

Käytä lääke välittömästi infuusiopussiin lisäämisen jälkeen. Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, ovat käytössä olevan valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla. Normaalisti ei tulisi ylittää 6 tuntia alle 25 °C:ssa, ja tämä aika sisältää tunnin infuusioajan.

Ohjeiden mukaan valmistetun infuusioliuoksen fysikaalinen ja kemiallinen stabiilius on osoitettu PVC-vapaissa infuusiopusseissa 48 tuntiin saakka, kun infuusioliuos säilytetään 2–8 °C:ssa.

Valmista infuusioliuos suositusten mukaisesti. Älä yhdistä infuusioliuosta infuusioletkustoon yli 8 tunnin ajaksi kun se säilytetään 25°C:ssa.

Dosetakseli-infuusioliuos on ylikylläinen, joten se saattaa kiteytyä. Jos kiteitä ilmenee, liuosta ei saa enää käyttää, ja se on hävitettävä.

Älä hävitä mitään lääkettä likaveden mukana. Kysy apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten hävittää lääkkeet, jotka eivät enää ole käytössä. Näin suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Docetaxel Accord sisältää

- Vaikuttava aine on dosetakseli (trihydraattina). Yksi millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 20 mg dosetakselia.

Yksi 1 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 20 mg dosetakselia.

Yksi 4 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 80 mg dosetakselia.

Yksi 8 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 160 mg dosetakselia.

- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli ja vedetön sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Docetaxel Accord infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas vaalean keltainen tai ruskeankeltainen liuos.

Konsentraatti on 5 ml:n injektiopullossa, joka on kirkasta tyyppin I lasia ja jossa on fluorotec plus (etyleenitetrafluoroetyleenikalvosta valmistettu) kumitulppa ja alumiinisinetti ja oranssin värinen repäisysuojus.

Konsentraatti on 5 ml:n injektiopullossa, joka on kirkasta tyyppin I lasia ja jossa on fluorotec plus (etyleenitetrafluoroetyleenikalvosta valmistettu) kumitulppa ja alumiinisinetti ja punainen repäisysuojus.

Konsentraatti on 10 ml:n injektiopullossa, joka on kirkasta tyyppin I lasia ja jossa on fluorotec plus (etyleenitetrafluoroetyleenikalvosta valmistettu) kumitulppa ja alumiinisinetti ja punainen repäisysuojus.

Pakkauskoko:

Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 1 ml konsentraattia.

Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 4 ml konsentraattia.

Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 8 ml konsentraattia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2013

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE DOCETAXEL ACCORD INFUUSIOKONSENTRAATILLE LIUOSTA VARTEN

On tärkeää, että luet koko tämän valmistusohjeen ennen Docetaxel Accord-infuusioliuoksen valmistamista.

Turvallisen käsittelyn ohjeet

Dosetakseli on antineoplastinen aine, ja kuten muidenkin mahdollisesti toksisten aineiden kohdalla, liuoksia käsiteltäessä ja valmistettaessa on noudatettava varovaisuutta. Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Jos Docetaxel Accord-infuusiokonsentraattia tai -infuusioliuosta joutuu iholle, pese se heti perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä joutuu limakalvolle, pese heti perusteellisesti vedellä.

Laskimoon annettavan infuusion valmistaminen

Infuusioliuoksen valmistaminen

ÄLÄ KÄYTÄ sellaisia dosetakselia sisältäviä lääkevalmisteita, joissa on 2 injektiopulloa (konsentraatti ja liuotin) tämän lääkevalmisteen kanssa (Docetaxel Accord 20 mg/1 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, jossa on vain 1 injektiopullo).

ÄLÄ KÄYTÄ sellaisia dosetakselia sisältäviä lääkevalmisteita, joissa on 2 injektiopulloa (konsentraatti ja liuotin) tämän lääkevalmisteen kanssa (Docetaxel Accord 80 mg/4 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, jossa on vain 1 injektiopullo).

ÄLÄ KÄYTÄ sellaisia dosetakselia sisältäviä lääkevalmisteita, joissa on 2 injektiopulloa (konsentraatti ja liuotin) tämän lääkevalmisteen kanssa (Docetaxel Accord 160 mg/8 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, jossa on vain 1 injektiopullo).

Docetaxel Accord infuusiokonsentraatti, liuosta varten EI vaadi laimentamista liuottimella, ja se on valmis lisättäväksi infuusionesteeseen.

- Jokainen injektiopullo on kertakäyttöön ja tulisi käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos injektiopulloa ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Potilaan tarvitsema annos saattaa vaatia useamman kuin yhden injektiopullon infuusiokonsentraattia. Jos tarvittava annos on esimerkiksi 140 mg dosetakselia, infuusiokonsentraattia tarvitaan 7 ml.
- Vedä aseptisesti tarvittava määrä Docetaxel Accord-infuusiokonsentraattia kalibroidulla injektioruiskulla.

Docetaxel Accord injektiopullossa dosetakselin konsentraatio on 20 mg/ml.

- Injisoi yhdellä injektioilla (kertainjektio) 250 ml:n infuusiopussiin, jossa on 5 % glukoosi-infuusionestettä tai 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionestettä. Jos tarvittava dosetakseliannos on suurempi kuin 190 mg, infuusionesteen määrää on lisättävä siten, että dosetakselin pitoisuus valmiissa infuusioliuoksessa on enintään 0,74 mg/ml.
- Sekoita infuusiopussin sisältö heiluttelemalla sitä edestakaisin.
- Mikrobiologiselta kannalta laimentaminen tulisi tehdä kontrolloiduissa ja aseptisissä olosuhteissa ja infuusioliuos tulisi käyttää välittömästi. Jos infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, ovat käytössä olevan valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet käyttäjän vastuulla. Infuusiopussiin lisäämisen jälkeen (kun lisäys tehty ohjeiden mukaisesti) dosetakseli-infuusioliuos on stabiili 6 tuntia, kun sitä säilytetään alle 25 °C:ssa. Infuusioliuos pitää käyttää 6 tunnin kuluessa (tähän aikaan sisältyy 1 tunnin infuusioaika laskimoon). Tämän lisäksi ohjeiden mukaan valmistetun infuusioliuoksen fysikaalinen ja kemiallinen stabiilius on osoitettu PVC-vapaisissa infuusiopusseissa 48 tuntiin saakka, kun infuusioliuos säilytetään 2–8 °C:ssa.

Dosetakseli-infuusioliuos on ylikylläinen, joten se saattaa kiteytyä. Jos kiteitä ilmenee, liuosta ei saa enää käyttää, ja se on hävitettävä.

- Kuten kaikki parenteraalisesti annettavat valmisteet myös infuusioliuos on tarkistettava visuaalisesti ennen käyttöä. Sakkaa sisältävät liuokset on hävitettävä.

Hävittäminen

Kaikki laimentamiseen ja lääkkeen antamiseen liittyvät materiaalit tulee hävittää standardeilla toimenpiteillä. Älä hävitä mitään lääkettä likaveden mukana. Kysy apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten hävittää lääkkeet, jotka eivät enää ole käytössä. Näin suojelet ympäristöä.

Bipacksedel: information till användaren

Docetaxel Accord 20 mg/ 1ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Docetaxel Accord 80 mg/ 4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Docetaxel Accord 160 mg/ 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
docetaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Docetaxel Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Accord
3. Hur du använder Docetaxel Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Docetaxel Accord är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Accord. Det generiska namnet är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen. Docetaxel hör till gruppen anti-cancerläkemedel som kallas taxoider.

Din läkare har ordinerat Docetaxel Accord för behandling av bröstcancer, speciella former av lungcancer (icke-småcellig lungcancer), prostatacancer, magsäckscancer eller huvud- halscancer:

- Vid behandling av långt framskriden bröstcancer kan docetaxel ges antingen för sig själv eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller capecitabin.
- Vid behandling av bröstcancer i tidigt skede med eller utan lymfkörtelengagemang kan Docetaxel ges i kombination med doxorubicin och cyklofosamid.
- Vid behandling av lungcancer kan docetaxel ges antingen för sig själv eller i kombination med cisplatin.
- Vid behandling av prostatacancer ges docetaxel i kombination med prednison eller prednisolon.
- Vid behandling av magsäckscancer ges docetaxel i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.
- Vid behandling av huvud- halscancer ges docetaxel i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil

2. Vad du behöver veta innan du använder DOCETAXEL ACCORD

Du skall inte ordineras Docetaxel Accord:

- om du är allergisk mot docetaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- om antalet vita blodkroppar är för lågt.

- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Före varje behandling med Docetaxel Accord, kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera om du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig leverfunktion för att få Docetaxel Accord. Vid rubbning av antalet vita blodkroppar kan du få feber eller infektioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har synproblem. Vid fall av synproblem, speciellt dimsyn, ska du omedelbart låta undersöka dina ögon och din syn.

Om du utvecklar akuta eller får förvärrade problem med lungorna (feber, andnöd eller hosta), berätta omedelbart för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Läkaren kan välja att avsluta din behandling omedelbart.

Du kommer att förmedicinerats med en oral kortikosteroid (intas via munnen) såsom dexametason dagen före Docetaxel Accord-behandlingen. Kortisontabletterna kommer du att ta ytterligare 1 eller 2 dagar efter behandlingsdagen med Docetaxel Accord för att minimera risken för vissa biverkningar som kan uppkomma efter Docetaxel Accord-infusionen, särskilt allergiska reaktioner och vätskeansamling (svullnad av händer, fötter, ben eller viktökning).

Under din behandling kan du eventuellt få andra käkemedel för att upprätthålla mängden av dina blodkroppar.

Docetaxel Accord innehåller alkohol. Tala med din läkare om du har alkoholmissbruk eller försämrad leverfunktion. Se också avsnitt Docetaxel Accord innehåller etanol (alkohol) nedan.

Andra läkemedel och Docetaxel Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana för att Docetaxel Accord eller den andra medicinen kanske inte verkar så bra som förväntat och för att det är mer troligt att du får en biverkan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Docetaxel Accord får INTE ges under graviditet såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det. .

Du får inte bli gravid under behandlingen med detta läkemedel och ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen eftersom docetaxel kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under docetaxel-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Om du är man och behandlas med docetaxel, råds du till att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter behandlingen och att söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandling eftersom docetaxel kan påverka den manliga fertiliteten.

Du får inte amma under tiden du behandlas med docetaxel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Inga studier på förmågan att köra eller hantera maskiner har utförts.

Docetaxel Accord innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller:

50 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 0,395 g (0,5 ml) per injektionsflaska, motsvarande 10 ml öl, eller 4 ml vin per injektionsflaska.

50 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 1,58 g (2 ml) per injektionsflaska, motsvarande 40 ml öl, eller 17 ml vin per injektionsflaska.

50 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 3,16 g (4 ml) per injektionsflaska, motsvarande 80 ml öl, eller 33 ml vin per injektionsflaska.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska tas med i beräkningen om du är gravid eller ammar, när det gäller barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Docetaxel Accord

Docetaxel Accord kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos

Dosen kommer att bero på din vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att räkna ut din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och fastställer vilken dos du skall få.

Administreringsätt och administreringsväg

Docetaxel Accord kommer att ges som en infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att pågå i ungefär en timme, och ges på sjukhuset.

Administreringsintervall

Vanligtvis ges Docetaxel Accord-infusionen en gång var tredje vecka.

Din läkare kan ändra dos och doseringsintervall beroende på hur dina blodprover är, hur du mår och hur du reagerar på Docetaxel Accord-behandlingen. Informera din läkare speciellt om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall eller stickningar, feber och ge dina blodprovresultat till läkaren. Sådan information hjälper läkaren att besluta om dosen behöver sänkas. Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din behandlande läkare eller sjukhusapotekets personal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella riskerna och nyttan med behandlingen för dig.

De vanligaste rapporterade biverkningarna av docetaxel när det används för sig själv är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får docetaxel i kombination med andra cytostatiska medel, kan svårighetsgraden av biverkningarna öka.

Under pågående behandling på sjukhuset kan följande allergiska reaktioner (kan drabba fler än 1 av 10 personer) inträffa:

- rodnad i ansiktet, hudreaktioner, klåda
- tyngdkänsla över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck.

Flera allvarliga reaktioner kan inträffa.

Ditt allmäntillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen av sjukhusets personal. Meddela personalen omedelbart om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med docetaxel kan följande inträffa och frekvensen kan variera mellan givna kombinationer av läkemedel:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- Infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner) och trombocyter
- feber: om detta sker måste du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet (anorexi)
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder eller muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- inflammation i ögat eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage
- andfåddhet
- nästäppa; inflammation av hals och näsa; hosta
- näsblod
- sår i munnen
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- håravfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma)
- rodnad och svullnad av handflator och fotsulor, vilket kan orsaka hudfjällning (detta kan även inträffa på armarna, i ansiktet eller på kroppen)
- förändring i färgen på dina naglar och eventuell påföljande nagelavlossning
- muskelsmärta eller värk; ryggvärk eller skelettsmärta
- menstruationsrubbnings
- svullnad av händer, fötter, ben
- trötthet; eller influensaliknande symtom
- viktökning eller viktminskning.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- svampinfektion i munnen
- uttorkning
- yrsel
- nedsatt hörsel
- sänkt blodtryck; oregelbunden eller ökad hjärtrytm
- hjärtsvikt
- inflammation i matstrupen
- muntorrhet
- sväljsvårigheter eller sväljningssmärter

- ökad blödningsbenägenhet
- förhöjda leverenzymvärden (därför behovet av regelbundna blodprovskontroller).

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- svimning
- hudreaktioner, kärlväggsinflammation och svullnad lokalt vid insticksstället
- inflammation i tjocktarmen; tunntarmen; perforering av tarmen
- blodpropp.

Ingen känd frekvens:

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna som orsakar hosta och andningssvårigheter. Inflammation i lungorna kan också utvecklas när docetaxelbehandling ges med radioterapi).
- pneumoni (lunginflammation)
- lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andnöd)
- dimsyn på grund av svullnad i ögats näthinna (cystiskt makulaödem)
- minskad halt av natrium i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Docetaxel Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst +25 °C .

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd injektionsflaskan omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädning ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden.

Använd läkemedlet omedelbart efter att det tillsatts till infusionspåsen. Om det inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar, och bör inte vara längre än 6 timmar vid temperatur vid högst 25 °C inkluderat en timmes infusionstid.

Fysikalisk och kemisk stabilitet under användning, för infusion beredd enligt rekommendation, visats i påsar (ej PVC) upp till 48 timmar vid förvaring mellan 2–8 °C.

Bered infusionslösningen enligt rekommendation. Infusionslösningen får inte kopplas till infusionssetet i mer än 8 timmar vid 25 °C

Docetaxel infusionslösning är övermättad och kan därför kristalliseras över tiden. Om kristaller uppträder ska lösningen inte längre användas och ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Docetaxel Accord innehåller:

- Den aktiva substansen är docetaxel (som trihydrat). En ml av koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 1 ml koncentrat innehållande 20 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehållande 80 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 8 ml koncentrat innehållande 160 mg docetaxel.
-
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol och vattenfri citronsyra,.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek:

Docetaxel Accord koncentrat för infusionsvätska, lösning är en klar blekt gul till gul-brun lösning.

Koncentratet tillhandahålls i en 5 ml glasflaska av typ 1 med en gummipropp av fluorplast (etylentetrafluoroetylen) och aluminiumförslutning och en orange lättöppnad kapsyl .

Koncentratet tillhandahålls i en 5 ml glasflaska av typ 1 med en gummipropp av fluorplast (etylentetrafluoroetylen) och aluminiumförslutning och en röd lättöppnad kapsyl.

Koncentratet tillhandahålls i en 10 ml glasflaska av typ 1 med en gummipropp av fluorplast (etylentetrafluoroetylen) och aluminiumförslutning och en röd lättöppnad kapsyl .

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 1 ml koncentrat.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 4 ml koncentrat.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 8 ml koncentrat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2013

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

BEREDNINGSANVISNING FÖR DOCETAXEL ACCORD KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av Docetaxel Accord infusionslösning.

Rekommendationer för en säker hantering:

Docetaxel är ett cytotoxiskt läkemedel och liksom för andra potentiellt toxiska föreningar skall försiktighet iakttas när lösningar bereds och hanteras. Användning av handskar rekommenderas.

Om Docetaxel Accord infusionskoncentrat eller infusionsvätska kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikliga mängder vatten.

Förberedelse för intravenös administrering

Förberedelse av infusionslösning

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

Docetaxel Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN föregående spädning med spädningsvätska och är klart att tillsätta till infusionslösningen.

- Varje injektionsflaska är för engångsbruk och bör användas omgående efter öppnandet. Om det inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Mer än en injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att få ut önskad dos för en patient. Till exempel, en dos på 140 mg docetaxel kräver 7 ml docetaxel koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- Drag aseptiskt upp den mängd koncentrat till infusionsvätska, lösning som behövs med en graderad spruta.

I Docetaxel Accord injektionsflaska är koncentrationen av docetaxel 20 mg/ml.

- Injicera sedan som en engångsinjektion i en 250 ml infusionspåse innehållande antingen 5%-ig glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning. Om en större dos än 190 mg docetaxel krävs används en större volym infusionsvätska så att en koncentration av 0,74 mg/ml docetaxel inte överskrids.
- Blanda infusionslösningen genom att rotera infusionspåsen för hand.
- Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädning ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden och infusionslösningen måste användas omedelbart. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. När det enligt rekommendationen är tillsatt i infusionspåsen är docetaxel infusionslösning stabil under 6 timmar om det förvaras vid högst 25 °C. Det bör användas inom 6 timmar (inklusive en timmes infusionstid). Dessutom har fysikalisk och kemisk stabilitet under

användning, för infusion beredd enligt rekommendation, visas i påsar (ej PVC) upp till 48 timmar vid förvaring mellan 2–8 °C.

Docetaxel infusionslösning är övermättad och kan därför kristalliseras över tiden. Om kristaller uppträder ska lösningen inte längre användas och ska kasseras.

- Liksom med alla parenterala produkter ska infusionslösningen inspekteras visuellt innan de används. Lösningar som innehåller fällning skall kasseras.

Kassering:

Allt material som har använts för spädning och administrering skall behandlas som riskavfall och hanteras enligt gällande rutiner för dylikt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.