

Листовка: Информация за пациента

Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Docetaxel Bulgermed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

доцетаксел / 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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 Булгермед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доцетаксел Булгермед
3. Как да приемате Доцетаксел Булгермед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доцетаксел Булгермед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнително приложение 2	
Към Рег. №	2020 0053
Разрешение №	30-12-2024
BG/MA/MP -	67406
Одобрение №	

1. Какво представлява Доцетаксел Булгермед и за какво се използва

Името на това лекарство е Доцетаксел Булгермед. Генеричното му наименование е доцетаксел. Доцетаксел е вещество, извличано от иглите на тисово дърво. Доцетаксел принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени таксоиди.

Доцетаксел Булгермед 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 в областта на главата и шията.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доцетаксел Булгермед

Не използвайте Доцетаксел Булгермед



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към доцетаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако броя на белите кръвни клетки е много нисък.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко приложение на Доцетаксел Булгермед, ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате нормално количество кръвни клетки и нормална чернодробна функция, за да получавате Доцетаксел Булгермед. При нарушение на белите кръвни клетки, могат да се появят свързани с това 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, фармацевт или медицинска сестра, ако имате зрителни нарушения. В случай на нарушено зрение, особено замъглено виждане, трябва незабавно да отидете на очен преглед.

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

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате сърдечни проблеми.

Ако развиете остро увреждане на белите дробове (повишена температура, недостиг на въздух или кашлица), моля, уведомете незабавно Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар може да преустанови лечението веднага.

Вие ще бъдете посъветвани да приемате премедикация, състояща се от перорален кортикостероид, като дексаметазон, един ден преди прилагането на Доцетаксел Булгермед и да продължите един или два дни след него, за да се намалят някои нежелани реакции, които могат да възникнат след инфузията на Доцетаксел Булгермед, по-специално алергични реакции и задръжка на течности (подуване на ръцете, стъпалата, краката или увеличаване на теглото).

По време на лечението може да Ви се дават други лекарства, за да се поддържа броя на Вашите кръвни клетки нормален.

Доцетаксел Булгермед съдържа алкохол. Консултирайте се с Вашия лекар, ако страдате от алкохолна зависимост, епилепсия или чернодробно увреждане. Вижте раздел „Доцетаксел Булгермед съдържа етанол (алкохол)” по-долу.

Други лекарства и Доцетаксел Булгермед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание. Това е необходимо, защото Доцетаксел Булгермед или другото лекарство може да не действат така, както се очаква и може да има по-голяма вероятност да се получат нежелани реакции.

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



Бременност, кърмене и фертилитет

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

НЕ трябва да получавате Доцетаксел Булгермед, ако сте бременна, освен ако е изрично показано от Вашия лекар.

По време на лечението с това лекарство не трябва да забременявате, а да прилагате ефективен метод за контрацепция, тъй като Доцетаксел Булгермед може да е вреден за нероденото бебе. Ако настъпи бременност по време на Вашето лечение, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Вие НЕ трябва да кърмите, докато се лекувате с Доцетаксел Булгермед.

Ако сте мъж, лекуван с Доцетаксел Булгермед, трябва да бъдете посъветван да не ставате баща по време на лечението и до 6 месеца след него, а да потърсите съвет за съхраняване на сперма преди лечението, тъй като доцетаксел може да промени мъжката фертилност.

Шофиране и работа с машини

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да наруши способността Ви за шофиране и 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 Булгермед съдържа етанол (алкохол)

Флакон от 1 ml:

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 395 mg (0,5 ml) за флакон, еквивалентен на 10 ml бира или 4 ml вино.

Флакон от 4 ml:

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 1580 mg (2 ml) за флакон, еквивалентен на 40 ml бира или 16 ml вино.

Флакон от 8 ml:

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 3160 mg (4 ml) за флакон, еквивалентен на 80 ml бира или 33 ml вино.

Този лекарствен продукт е вреден за пациенти, страдащи от алкохолизъм.

Това трябва да се вземе под внимание при бременни или кърмещи жени, деца и високо рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да има въздействие върху централната нервна система (частта от нервната система, която включва мозъка и гръбначния мозък).

3. Как да приемате Доцетаксел Булгермед

Доцетаксел Булгермед ще Ви бъде прилаган от медицински специалист.

Препоръчителна доза

Тази доза зависи от теглото и от общото Ви състояние. Вашият лекар ще изчисли теглото Ви по повърхност в квадратни метри (m²) и ще определи дозата, която трябва да получите.



Начин на приложение

Доцетаксел Булгермед ще бъде въвеждан чрез инфузия в една от вените Ви (интравенозно приложение). Инфузията ще продължи около един час, през който Вие 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 дозиране в зависимост от кръвните тестове, общото Ви състояние и Вашия отговор към Доцетаксел Булгермед. По-специално, уведомете Вашия лекар в случай на диария, ранички в устата, чувство на изтръпване или иглички и висока температура, и му дайте резултатите от Вашите изследвания на кръвта. Тази информация ще му позволи да реши дали е необходимо намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички други лекарства, Доцетаксел Булгермед 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 Ви.

Най-често съобщаваните нежелани реакции на Доцетаксел Булгермед са: намаляване броя на червените или на белите кръвни клетки, косопад, гадене, повръщане, ранички в устата, диария и умора.

Тежестта на нежеланите лекарствени реакции на Доцетаксел Булгермед може да се увеличи, когато Доцетаксел Булгермед се дава в комбинация с други химиотерапевтични средства.

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

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

Могат да се появят по-тежки реакции.

Ако сте имали алергична реакция към паклитаксел, може да получите и алергична реакция към доцетаксел, която може да е по-тежка.

Болничният персонал ще следи внимателно състоянието Ви по време на лечението. Информирайте ги незабавно, ако забележите някоя от тези реакции.

Между инфузиите с Доцетаксел Булгермед могат да се проявят следните реакции, като честотата може да варира в зависимост от комбинациите от лекарства, които се прилагат:

Много чести: (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти)

- инфекции, намаляване на червените (анемия) или на белите кръвни клетки (което може да повлияе на борбата с инфекциите) и тромбоцитите,
- треска: ако това се случи, Вие трябва веднага да уведомите Вашия лекар;



- алергични реакции, както са описани по-горе;
- загуба на апетит (анорексия);
- безсъние;
- чувство на изтръпване или болка в ставите и мускулите;
- главоболие;
- промяна във вкусовите усещания;
- възпаление на окото или повишено сълзене на очите;
- подуване поради неправилен лимфен дренаж;
- затруднено дишане;
- назално оттичане; възпаление на гърлото и носа; кашлица;
- кървене от носа;
- ранички в устата;
- стомашни разстройства, включително гадене, повръщане и диария, запек;
- болки в корема;
- лошо храносмилане;
- косопад (в повечето случаи нормалният растеж на косата трябва да се възстанови). В някои случаи (с неизвестна честота) е наблюдавана постоянна загуба на коса;
- зачервяване и подуване дланите на ръцете или стъпалата на краката, което може да причини лющене на кожата (същото може да се появи върху ръцете, лицето или тялото);
- промяна в цвета на ноктите, които могат да се отделят;
- мускулни болки; болки в гърба или в костите;
- промяна или липса на менструация;
- подуване на ръцете, стъпалата, краката;
- умора; или грипоподобни симптоми;
- увеличаване или намаляване на теглото.

Чести (наблюдавани при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- кандидоза в устата;
- дехидратация;
- виене на свят;
- нарушения в слуха;
- понижение на кръвното налягане; неправилен или ускорен сърдечен пулс ;
- сърдечна недостатъчност;
- езофагит;
- сухота в устата;
- затруднено или болезнено преглъщане;
- кръвоизлив;
- увеличени чернодробни ензими (оттук и необходимостта от редовни кръвни тестове.)

Нечести: (наблюдавани при по-малко от 1 на 100 пациенти)

- припадъци;
- на мястото на инжектиране, кожни реакции, флебити (възпаление на вената) или подуване;
- • 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, тънките черва, което може да бъде с летален изход (с неизвестна честота); чревна перфорация.

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

- междинно белодробно заболяване (възпаление на белия дроб, причиняващо кашлица, затруднения в дишането. Възпаление на белия дроб може също така да се появи, когато лечението с доцетаксел се използва заедно с лъчева терапия);



- пневмония (инфекция на белия дроб);
- белодробна фиброза (удебеляване на белия дроб с недостиг на въздух);
- замъглено зрение в резултат на увреждане на ретината в окото (цистoidна макуларна едема);
- понижаване на съдържанието на натрий, калий, магнезий и/или калций в кръвта (нарушен електролитен баланс);
- вентрикуларна аритмия или вентрикуларна тахикардия (проявена като неритмично или ускорено сърцебиене, остър недостиг на въздух, замаяност или припадане). Някои от тези симптоми може да бъдат сериозни. Ако се случи това, трябва веднага да кажете на Вашия лекар;
- реакции при инжектиране на място на предишна реакция;
- 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.

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 националната система за съобщаване, в Изпълнителната 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 Булгермед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху флаконите. 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.

Да не се замразява.

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 Булгермед

- Активното вещество е доцетаксел. Всеки 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 20 mg доцетаксел.
- Другите съставки са полисорбат 80, безводен етанол (вижте точка 2) и лимонена киселина.

Как изглежда Доцетаксел Булгермед и какво съдържа опаковката

Доцетаксел Булгермед концентрат за инфузионен разтвор е бистър, маслоподобен, жълтеникав – жълтеникав разтвор.

Всяка опаковка съдържа един еднородов флакон от 1 ml концентрат (20 mg доцетаксел);
Всяка опаковка съдържа един еднородов флакон от 4 ml концентрат (80 mg доцетаксел);
Всяка опаковка съдържа един еднородов флакон от 8 ml концентрат (160 mg доцетаксел);



Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Булгермед ВЕ ЕООД
Ул. Бистришко шосе №7
1756 София
България

Производител:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2024 г.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДОЦЕТАКСЕЛ БУЛГЕРМЕД 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е да прочетете цялото съдържание на тази процедура преди приготвянето на Доцетаксел Булгермед инфузионен разтвор

Препоръки за безопасна работа:

Доцетаксел е антинеопластично средство и подобно на другите потенциално токсични вещества, трябва да се внимава при работа и приготвяне на неговите разтвори. Препоръчителна е употребата на ръкавици.

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

Подготовка за интравенозно приложение:

Приготвяне на инфузионния разтвор

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ други лекарствени средства с доцетаксел, състоящи се от 2 флакона (концентрат и разтворител) заедно с това лекарствено средство.

- Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа само 1 флакон с 1 ml (20 mg/1ml).
- Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа само 1 флакон с 4 ml (80 mg/4ml).
- Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа само 1 флакон с 8 ml (160 mg/8ml).

Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор **НЕ** изисква предварително разтваряне с разтворител и е готов за добавяне към инфузионния разтвор. Всеки флакон е за еднократна употреба. От микробиологична гледна точка концентратът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, отговорността за продължителността и условията на съхранение остава за потребителя и обикновено не трябва да се съхранява повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C.

Химическата и физическата стабилност на отворен флакон е доказана за 4 седмици при температура от 2 до 8°C.

- За получаване на нужната доза за даден пациент, може да е необходим повече от един флакон концентрат за инфузионен разтвор.
- Асептично изтеглете необходимото количество концентрат за инфузионен разтвор с градуирана спринцовка, снабдена с игла 21G.

В един флакон Доцетаксел Булгермед 20 mg/1 ml концентрацията на доцетаксел е 20 mg/ml.

В един флакон Доцетаксел Булгермед 80 mg/4 ml концентрацията на доцетаксел е 20 mg/ml.

В един флакон Доцетаксел Булгермед 160 mg/8 ml концентрацията на доцетаксел е 20 mg/ml.

- След това инжектирайте еднократно необходимия обем от Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml инфузионен сак или банка, съдържаща или 5% разтвор на глюкоза за инфузия или 9 mg/ml



(0,9%) разтвор на натриев хлорид за инфузия. Ако е необходима доза по-голяма от 190 mg доцетаксел, използвайте по-голям обем инфузионен носител, така че да не се надвишава концентрация 0,74 mg/ml доцетаксел.

- Смесете съдържимото в инфузионния сак или банка ръчно, чрез разклащане. От микробиологична гледна точка разтварянето/разреждането трябва да се извърши при контролирани и асептични условия и инфузионният разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, отговорността за продължителността и условията на съхранение остава за потребителя и обикновено не трябва да се съхранява повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C.

Физичната и химична стабилност е била демонстрирана в полиолефинов сак в продължение на 72 часа при температура от 2 до 8°C и 8 часа при температура от 25°C. Въпреки, че времето за контакт е ограничено, като предпазна мярка се препоръчва използването само на оборудване и комплекти за прилагане, които не са от PVC.

Тъй като инфузионният разтвор Доцетаксел е преситен, с времето той може да се кристализира. Ако се появят кристали, разтворът не трябва да бъде повече използван и трябва да се изхвърли.

- Както при всички парентерални продукти, инфузионният разтвор доцетаксел трябва да се провери визуално преди употреба, като разтвори, съдържащи преципитати или видими частици трябва да се изхвърлят.

Изхвърляне и отстраняване:

Всички материали, които са използвани за разреждане и приложение, трябва да бъдат изхвърляни в съответствие със стандартните процедури. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

