

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Taxovina 20mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Docetaxel

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας.
Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Taxovina και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Taxovina
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taxovina
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Taxovina
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Taxovina και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι Taxovina . Η κοινόχρηστη ονομασία του είναι docetaxel.

Το docetaxel είναι μία ουσία που παράγεται από τις βελόνες των ελάτων.

Το docetaxel ανήκει στην ομάδα των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξοειδή.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Taxovina για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, συγκεκριμένες μορφές του καρκίνου του πνεύμονα (μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα), του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του στομάχου ή του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου:

- Για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού, το Taxovina μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο ή σε συνδυασμό με doxorubicin ή trastuzumab ή capecitabine.
- Για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού με ή χωρίς προσβολή των λεμφαδένων, το Taxovina μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με doxorubicin και cyclophosphamide.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα, το Taxovina μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο ή σε συνδυασμό με cisplatin.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, το Taxovina χορηγείται σε συνδυασμό με prednisone ή prednisolone.

- Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του στομάχου, το Taxovina χορηγείται σε συνδυασμό με cisplatin και 5-fluorouracil.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου, το Taxovina χορηγείται σε συνδυασμό με cisplatin και 5-fluorouracil.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Taxovina

Δεν πρέπει να σας χορηγείται το Taxovina

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στο docetaxel ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Taxovina (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας είναι πολύ χαμηλός.
- εάν έχετε μία σοβαρή ασθένεια του ήπατος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από κάθε αγωγή με Taxovina πρέπει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις, για να διαπιστωθεί αν έχετε επαρκή αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και ικανοποιητική ηπατική λειτουργία, ώστε να είναι δυνατή η χορήγηση του Taxovina. Σε περίπτωση διαταραχών των λευκών αιμοσφαιρίων, μπορεί να σας παρουσιαστεί σχετιζόμενος πυρετός ή λοιμώξεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο αμέσως εάν έχετε κοιλιακό πόνο ή ευαισθησία, διάρροια, αιμορραγία του ορθού, αίμα στα κόπρανα ή πυρετό. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία μιας σοβαρής γαστρεντερικής τοξικότητας, η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία. Ο γιατρός σας θα πρέπει να τα αντιμετωπίσει άμεσα.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας. Σε περίπτωση προβλημάτων όρασης, ειδικότερα θαμπή όραση, θα πρέπει αμέσως να εξεταστούν τα μάτια και η όρασή σας.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη θεραπεία με πακλιταξέλη.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.

Εάν αναπτυχθούν οξεία ή επιδεινούμενα προβλήματα στους πνεύμονες σας (πυρετός, ταχύπνοια ή βήχας), παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει αμέσως τη θεραπεία.

Θα σας ζητηθεί να λάβετε προηγουμένως φαρμακευτική αγωγή αποτελούμενη από κάποιο κορτικοστεροειδές, χορηγούμενο από το στόμα, όπως είναι η δεξαμεθαζόνη, μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του Taxovina και να συνεχίσετε τη λήψη του για μία ή δύο ημέρες μετά από αυτήν, με σκοπό να ελαχιστοποιηθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση του Taxovina, ιδιαίτερα αλλεργικές αντιδράσεις και κατακράτηση υγρών [πρήξιμο στα χέρια, γάμπες, πόδια ή αύξηση βάρους].

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να σας δοθούν άλλα φάρμακα για να διατηρηθεί ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας.

Το Ταχονίνα περιέχει οινόπνευμα. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν υποφέρετε από εξάρτηση από τα οινόπνευματώδη, επιληψία ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ανατρέξτε επίσης παρακάτω, στην παράγραφο «Το Ταχονίνα περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)».

Άλλα φάρμακα και Ταχονίνα

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό οφείλεται στο ότι το Ταχονίνα ή το άλλο φάρμακο μπορεί να μην δράσουν όπως αναμένεται και είναι πιο πιθανό να παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η ποσότητα του οινόπνευματος σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Ταχονίνα ΔΕΝ πρέπει να χορηγείται στην περίπτωση που είστε έγκυος εκτός εάν συστηθεί σαφώς από το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, γιατί το Ταχονίνα μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβryo. Εάν διαπιστώσετε ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας είστε έγκυος πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ταχονίνα.

Στους άνδρες που λαμβάνουν Ταχονίνα συστήνεται να μην αποκτήσουν παιδί κατά τη διάρκεια και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία και να συμβουλευτούν σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν τη θεραπεία, γιατί το docetaxel μπορεί να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ποσότητα του οινόπνευματος σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε, να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή να χειρίζεστε μηχανές (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα πριν συζητήσετε με το γιατρό σας, το νοσηλευτή ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

Το TAXOVINA περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)

Φιαλίδιο του 1 mL:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα) 50% (w/w), δηλαδή έως 395mg (0.5 mL) ανά φιαλίδιο, ισοδύναμη ποσότητα με 10 mL μτύρας ή 4 mL κρασί/φιαλίδιο

Φιαλίδιο των 4 mL:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα) 50% (w/w), δηλαδή

έως 1.580mg (2 mL) ανά φιαλίδιο, ισοδύναμη ποσότητα με 40 mL μύρας ή 16 mL κρασί/φιαλίδιο

Φιαλίδιο των 7 mL:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα) 50% (w/w), δηλαδή έως 2.765mg (3,5 mL) ανά φιαλίδιο, ισοδύναμη ποσότητα με 70 mL μύρας ή 28 mL κρασί/φιαλίδιο

Φιαλίδιο των 8 mL:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα) 50% (w/w), δηλαδή έως 3.160mg (4 mL) ανά φιαλίδιο, ισοδύναμη ποσότητα με 80 mL μύρας ή 33 mL κρασί/φιαλίδιο

Βλαβερό για εκείνα τα άτομα που πάσχουν από αλκοολισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

Η ποσότητα οινόπνευματος σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (το τμήμα του νευρικού συστήματος που περιλαμβάνει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ταχονίνα

Το Ταχονίνα θα σας χορηγηθεί από έναν επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Συνήθης δόση

Η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος σας και τη γενική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²) και θα καθορίσει τη δόση που πρέπει να λάβετε.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το Ταχονίνα θα σας χορηγηθεί με έγχυση σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια χρήση). Η έγχυση θα διαρκέσει περίπου μία ώρα και θα πραγματοποιηθεί στο νοσοκομείο.

Συχνότητα χορήγησης

Συνήθως μπορείτε να λαμβάνετε το φάρμακο κάθε 3 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση και τη συχνότητα χορήγησης με βάση τις αιματολογικές εξετάσεις, τη γενική σας κατάσταση και την ανταπόκρισή σας στο Ταχονίνα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση διάρροιας, πληγών στο στόμα, αίσθημα μούδιασματος, πυρετού και να του δείξετε τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σας. Αυτές οι πληροφορίες θα τον βοηθήσουν να αποφασίσει εάν χρειάζεται μείωση της δόσης.

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο γιατρός σας θα τις συζητήσει μαζί σας και θα σας εξηγήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις του Ταχονίνα μόνο είναι: μείωση του αριθμού των ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων, αλωπεκία, ναυτία, έμετος, πληγές στο στόμα, διάρροια και κόπωση.

Η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του Ταχονίνα μπορεί να αυξηθεί όταν το Ταχονίνα χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης στο νοσοκομείο μπορεί να εμφανισθούν οι παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- έξαψη, δερματικές αντιδράσεις, κνησμός
- σφίξιμο στο στέρνο, δύσπνοια
- πυρετός ή ρίγη
- πόνος στην πλάτη
- χαμηλή πίεση

Περισσότερο σοβαρές αντιδράσεις είναι πιθανόν να συμβούν.

Εάν είχατε αλλεργική αντίδραση στην πακλιταξέλη, ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση στη δοσεταξέλη, η οποία μπορεί να είναι βαρύτερης μορφής.

Το νοσοκομειακό προσωπικό θα παρακολουθεί την πορεία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε τους αμέσως μόλις αισθανθείτε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις.

Μεταξύ των εγχύσεων Ταχονίνα μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα και η συχνότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους συνδυασμούς των φαρμάκων που χορηγούνται.

Πολύ συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- λοιμώξεις, ελάττωση του αριθμού των ερυθρών (αναιμία) ή των λευκών αιμοσφαιρίων (που είναι σημαντικά στην καταπολέμηση των λοιμώξεων) και των αιμοπεταλίων
- πυρετός: εάν παρουσιαστεί πυρετός, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως περιγράφονται παραπάνω
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- αϋπνία
- αίσθημα μουδιάσματος ή πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες
- πονοκέφαλος
- αλλαγή της αίσθησης της γεύσης
- φλεγμονή των ματιών ή δακρύρροια
- πρήξιμο που προκαλείται από ελαττωματική λεμφική παροχέτευση
- δύσπνοια

- αύξηση ρινικών εκκρίσεων, φλεγμονή του φάρυγγα και της μύτης, βήχας
- αιμορραγία από τη μύτη
- πληγές στο στόμα
- στομαχικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης ναυτίας, εμέτου και διάρροιας, δυσκοιλιότητα
- πόνος στην κοιλιά
- δυσπεψία
- απώλεια τριχών: στις περισσότερες περιπτώσεις η φυσιολογική ανάπτυξη της τριχοφυΐας επανέρχεται. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί μόνιμη απώλεια τριχών (συχνότητα μη γνωστή)
- ερυθρότητα και πρήξιμο των παλαμών των χεριών σας ή των πελμάτων των ποδιών σας, που μπορεί να προκαλέσει το ξεφλούδισμα του δέρματός σας (αυτό μπορεί επίσης να συμβεί στα χέρια, στο πρόσωπο ή στο σώμα)
- αλλαγή στο χρώμα των νυχιών σας, τα οποία μετά μπορεί να αποκολληθούν
- αίσθημα κόπωσης και πόνου στους μύες, πόνος στην πλάτη ή στα οστά
- αλλαγή ή απουσία εμμήνου ρύσης
- πρήξιμο στα χέρια, γάμπες, πόδια
- κόπωση ή συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης
- αύξηση ή απώλεια βάρους

Συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με συχνότητα μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- καντιντίαση του στόματος
- αφυδάτωση
- ζάλη
- διαταραχή της ακοής
- μείωση της πίεσης του αίματος, αρρυθμία ή ταχυκαρδία
- καρδιακή ανεπάρκεια
- οισοφαγίτιδα
- ξηροστομία
- δυσκολία ή πόνος στην κατάποση
- αιμορραγία
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων (επομένως απαιτούνται τακτικοί αιματολογικοί έλεγχοι).

Όχι συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με συχνότητα μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- λιποθυμία
- στη θέση ένεσης, δερματικές αντιδράσεις, φλεβίτιδα (φλεβική φλεγμονή) ή πρήξιμο.
- θρόμβοι αίματος.

- μπορεί να εμφανιστεί οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία και μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (τύποι καρκίνου του αίματος) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με docetaxel μαζί με ορισμένες άλλες αντικαρκινικές θεραπείες.

Σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν με συχνότητα μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- φλεγμονή του παχέος εντέρου, λεπτού εντέρου, που μπορεί να αποβεί μοιραία (συχνότητα μη γνωστή), διάτρηση του εντέρου.

Συχνότητα μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί βήχα και δυσκολία στην αναπνοή. Φλεγμονή των πνευμόνων μπορεί επίσης να αναπτυχθεί όταν η αγωγή με docetaxel χορηγείται μαζί με ακτινοθεραπεία).
- πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)

- πνευμονική ίνωση (ουλοποίηση και πάχυνση των πνευμόνων με ταχύπνοια)
- θαμπή όραση λόγω διόγκωσης του αμφιβληστροειδούς εντός του ματιού (κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- μείωση του νατρίου, καλίου, μαγνησίου και/ή ασβεστίου στο αίμα σας (διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών)
- κοιλιακή αρρυθμία ή κοιλιακή ταχυκαρδία (εκδηλώνεται ως ακανόνιστος και/ή γρήγορος καρδιακός παλμός, έντονη δύσπνοια, ζάλη και/ή λιποθυμία). Μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά. Αν συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.
- αντιδράσεις στη θέση ένεσης σε σημείο προηγούμενης αντίδρασης.
- μη-Hodgkin λέμφωμα (καρκίνος που προσβάλλει το ανοσοποιητικό σύστημα) και άλλοι καρκίνοι μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με docetaxel μαζί με ορισμένες άλλες αντικαρκινικές θεραπείες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός
Φαρμάκων Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Taxovina

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Taxovina

- Η δραστική ουσία είναι το docetaxel. Κάθε ml διαλύματος Docetaxel περιέχει 20 mg docetaxel.
- Τα άλλα συστατικά είναι το πολυσορβικό 80, η άνυδρη αιθανόλη (βλ. παράγραφο 2) και το κιτρικό οξύ.

Εμφάνιση του Taxovina και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TAXOVINA πυκνό διάλυμα προς έγχυση είναι ένα κίτρινο έως καφεκίτρινο διαυγές, ελαιώδες διάλυμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο του 1 ml συμπτυκνωμένου διαλύματος (20mg docetaxel).

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο των 4 ml συμπτυκνωμένου διαλύματος (80mg docetaxel).

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο των 7 ml συμπτυκνωμένου διαλύματος (140mg docetaxel).

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο των 8 ml συμπτυκνωμένου διαλύματος (160mg docetaxel).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150

166 74, Γλυφάδα

ΑΘΗΝΑ

Παραγωγός

AQVIDA GmbH

Hamburg, Germany

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία Docetaxel AqVida 20 mg / ml концентрат за инфузионен разтвор

Γερμανία Docetaxel AqVida 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ελλάδα Taxovina 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για έγχυση

Ισπανία Docetaxel Labosuan 20 mg/ml concentrado para solución para perfusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ TAXOVINA 20MG/ML ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε όλο το περιεχόμενο αυτής της οδηγίας, πριν από την προετοιμασία του διαλύματος για έγχυση Taxovina.

Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό:

Το docetaxel είναι ένας αντινεοπλασματικός παράγοντας και, όπως συμβαίνει και με άλλες δυνητικά τοξικές ενώσεις, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων docetaxel. Συνιστάται η χρήση γαντιών.

Σε περίπτωση που το πυκνό διάλυμα docetaxel ή το διάλυμα για έγχυση έρθουν σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και επιμελώς με σαπούνι και νερό την περιοχή. Σε περίπτωση που το πυκνό διάλυμα docetaxel ή το διάλυμα έγχυσης έρθουν σε επαφή με τους βλεννογόνους πλυθείτε αμέσως και επιμελώς με νερό.

Προετοιμασία για ενδοφλέβια χορήγηση

Προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ άλλα φαρμακευτικά προϊόντα docetaxel που αποτελούνται από 2 φιαλίδια (πυκνό διάλυμα και διαλύτης) με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

- **TAXOVINA 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει 1 μόνο φιαλίδιο του 1ml (20mg/1ml).**
- **TAXOVINA 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει 1 μόνο φιαλίδιο των 4ml (80mg/4ml).**
- **TAXOVINA 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει 1 μόνο φιαλίδιο των 7ml (140mg/7ml).**
- **TAXOVINA 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει 1 μόνο φιαλίδιο των 8 ml (160mg/8ml).**

Το TAXOVINA 20mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ΔΕΝ χρειάζεται προηγούμενη αραιώση με διαλύτη και είναι έτοιμο για προσθήκη στο διάλυμα έγχυσης.

- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Από μικροβιολογικής άποψης το πυκνό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμά του. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του πριν και κατά τη χρήση προϊόντος είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C.
Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση είναι αποδεδειγμένη, για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων, όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C
- Μπορεί να χρειάζονται περισσότερα από ένα φιαλίδια του πυκνού διαλύματος Docetaxel για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση προκειμένου να ληφθεί η απαιτούμενη δόση για τον ασθενή.
- Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο την απαιτούμενη ποσότητα του πυκνού διαλύματος Docetaxel για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση με τη χρήση μιας βαθμονομημένης σύριγγας με προσαρμοσμένη μια βελόνα 21G.

**Στο φιαλίδιο TAXOVINA 20 mg/1 ml η συγκέντρωση docetaxel είναι 20 mg/ml.
Στο φιαλίδιο TAXOVINA 80 mg/4 ml η συγκέντρωση docetaxel είναι 20 mg/ml.
Στο φιαλίδιο TAXOVINA 140 mg/7 ml η συγκέντρωση docetaxel είναι 20 mg/ml.
Στο φιαλίδιο TAXOVINA 160 mg/8 ml η συγκέντρωση docetaxel είναι 20 mg/ml.**

- Ο απαιτούμενος όγκος του πυκνού διαλύματος Docetaxel για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να ενίεται μέσω μίας ένεσης (εφάπαξ) σε ένα σάκο ή σε μία φιάλη έγχυσης περιεκτικότητας 250 ml που περιέχει είτε 5% διάλυμα γλυκόζης είτε 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση. Εάν απαιτείται δόση μεγαλύτερη από 190 mg docetaxel, χρησιμοποιήστε ένα μέσο έγχυσης μεγαλύτερου όγκου προκειμένου η συγκέντρωση της docetaxel να μην υπερβεί τα 0,74 mg/ml.
- Αναμείξτε το περιεχόμενο του σάκου ή της φιάλης έγχυσης ανακινώντας με το χέρι.
- Από μικροβιολογική άποψη η ανασύσταση/αραιώση πρέπει να γίνεται σε ελεγχόμενες και άσηπτες συνθήκες και το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά και πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C.
Η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλυθέντος φαρμακευτικού προϊόντος είναι αποδεδειγμένη σε σάκους πολυολεφίνης, για χρονικό διάστημα 72 ωρών, όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C και για χρονικό διάστημα 8 ωρών, όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25°C. Παρόλο που ο χρόνος επαφής είναι πολύ μικρός, συνιστάται η χρήση υλικών / σετ χορήγησης χωρίς PVC .

Το διάλυμα έγχυσης TAXOVINA είναι υπερκορεσμένο διάλυμα, επομένως μπορεί να κρυσταλλωθεί με την πάροδο του χρόνου. Εάν εμφανιστούν κρύσταλλοι, το διάλυμα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί.

- Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα που χορηγούνται παρεντερικώς, το διάλυμα docetaxel για έγχυση πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Διαλύματα που περιέχουν ίζημα θα πρέπει να απορρίπτονται.

Απόρριψη: Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.