

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Camitotic, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Docetaksel

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Camitotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Camitotic
3. Jak stosować lek Camitotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Camitotic
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CAMITOTIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nazwa leku to Camitotic, a jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

Lek Camitotic jest przepisywany przez lekarza w celu leczenia raka piersi, szczególnych postaci raka płuca (niedrobnokomórkowy rak płuca), raka gruczołu krokowego, raka żołądka lub raka głowy i szyi:

- W leczeniu zaawansowanego raka piersi lek Camitotic może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z doksorubicyną lub trastuzumabem, lub kapecytabiną.
- W leczeniu wczesnego stadium raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych lek Camitotic może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem.
- W leczeniu raka płuca lek Camitotic może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną.
- W leczeniu raka gruczołu krokowego lek Camitotic podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem.
- W leczeniu raka żołądka z przerzutami lek Camitotic podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.
- W leczeniu raka głowy i szyi lek Camitotic podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CAMITOTIC

Kiedy nie wolno stosować leku Camitotic

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na docetaksel lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Camitotic;
- gdy liczba białych krwinek jest za mała;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Camitotic

Przed każdym podaniem leku Camitotic zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są prawidłowe do podania leku Camitotic. W razie wystąpienia zaburzeń liczby białych krwinek może dojść do związanej z tym gorączki lub zakażeń.

Jeden dzień przed podaniem leku Camitotic oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu pacjent zostanie poproszony o przyjęcie leczenia profilaktycznego składającego się z doustnych kortykosteroidów, takich jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia niektórych objawów niepożądanych, które mogą wystąpić po wlewie dożylnym leku Camitotic, w szczególności reakcje alergiczne i zatrzymanie płynów (objawiające się opuchlizną rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

Podczas leczenia może być zalecane przyjmowanie innych leków utrzymujących prawidłową liczbę komórek krwi.

Ten produkt leczniczy zawiera alkohol i może być szkodliwy u pacjentów z chorobą alkoholową, co należy brać również pod uwagę w grupach wysokiego ryzyka, takich jak u pacjentów z chorobą wątroby lub padaczką. Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy przedyskutować z lekarzem, zanim produkt leczniczy zostanie podany.

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że lek Camitotic lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać albo może zwiększać się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku Camitotic NIE wolno podawać pacjentkom w ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga jego podawania.

Podczas leczenia kobiecie nie wolno zajść w ciążę i musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, ponieważ lek Camitotic może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli lek Camitotic przyjmuje mężczyzna, to zaleca się, aby nie został ojcem w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także uzyskać poradę w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ docetaksel może wpływać na płodność u mężczyzn.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Camitotic.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów pomiędzy kursami podawania leku Camitotic, z wyjątkiem okresu występowania zawrotów głowy lub jeśli pacjent czuje się niepewnie. W wyższych dawkach (7,5 ml koncentratu (150 mg) zawiera 3 g etanolu) ilość alkoholu zawartego w leku może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Ważna informacja o niektórych składnikach leku Camitotic

Ten produkt leczniczy zawiera 400 mg etanolu (alkohol) na 1 ml koncentratu. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. W wyższych dawkach (7,5 ml koncentratu (150 mg) zawiera 3 g etanolu) ilość alkoholu zawartego w leku może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Alkohol w tym leku może wpływać na działanie innych leków.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CAMITOTIC

Lek Camitotic będzie podawany przez personel medyczny.

Zalecane dawkowanie

Dawka zależy od masy ciała oraz od stanu ogólnego pacjenta. Lekarz dokona obliczenia pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych (m^2) i na tej podstawie określi wielkość dawki do podania.

Sposób stosowania i droga podania

Lek Camitotic będzie podawany we wlewie do jednej z żył pacjenta. Wlewu dożylnego, który trwa około jedną godzinę, dokonuje się w szpitalu.

Częstość stosowania

Wlewu dożylnego zwykle dokonuje się raz na 3 tygodnie.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania w zależności od wyników badań krwi, stanu ogólnego oraz reakcji pacjenta na leczenie lekiem Camitotic. W szczególności należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczucia drętwienia, uczucia mrowienia, gorączki oraz o wynikach badań krwi. Informacja taka pozwoli lekarzowi na podjęcie decyzji, czy potrzebne jest zmniejszenie dawki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie inne leki przeciwnowotworowe, lek Camitotic może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić się do lekarza w celu wyjaśnienia możliwego ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi po stosowaniu wyłącznie leku Camitotic są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej, biegunka i zmęczenie.

W razie przyjmowania leku Camitotic w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Podczas wlewu dożylnego w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaczerwienienie, odczyny skórne, swędzenie;
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu;
- gorączka lub dreszcze;
- ból pleców;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

Z tego powodu stan pacjenta będzie ściśle monitorowany podczas leczenia. Należy natychmiast poinformować personel szpitala, jeśli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów.

Pomiędzy wlewami dożylnymi leku Camitotic mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od przyjmowanego schematu leczenia:

Bardzo często (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (które są konieczne do zwalczania zakażeń) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi;
- gorączka: w przypadku wzrostu temperatury należy natychmiast poinformować lekarza;
- reakcje alergiczne jak opisane powyżej;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- bezsenność;
- uczucie drętwienia lub mrowienia oraz ból stawów lub mięśni;
- ból głowy;
- zmiana odczuwania smaku;
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu;
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonny;
- duszność;
- upośledzenie drożności nosa; zapalenie gardła i nosa; kaszel;
- krwawienie z nosa;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- rozstrój żołądka włączając nudności, wymioty oraz biegunkę, zaparcia;
- ból brzucha;
- niestrawność;
- tymczasowa utrata włosów (po leczeniu następuje odrost włosów);
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może to także wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowiu);
- zmiana koloru paznokci, które mogą następnie oddzielać się od łożyska;
- ból mięśni, ból pleców lub ból kości;
- zmiana cyklu lub brak miesiączki;
- obrzęk rąk, stóp, kończyn dolnych;
- zmęczenie lub objawy przypominające grypę;
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Często (obserwowane u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- grzybica jamy ustnej;
- odwodnienie;
- zawroty głowy;
- zaburzenia słuchu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nierówne lub szybkie bicie serca;
- niewydolność serca;
- zapalenie przełyku;
- suchość w ustach;
- trudności lub ból podczas przełykania;
- krwotok;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne jest regularne wykonywanie testów krwi).

Niezbyt często (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 1000, ale u mniej niż 1 pacjenta na 100 pacjentów):

- omdlenie;
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania;
- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego; perforacja jelita;
- zakrzepy krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CAMITOTIC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Camitotic po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie i fiolkach.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fiolka po otwarciu:

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki. Jakkolwiek produkt leczniczy po pierwszym otwarciu fiolki wykazuje stabilność fizyczną, chemiczną i mikrobiologiczną przez 28 dni w temperaturze 2-8°C oraz w temperaturze 25°C w normalnych warunkach oświetlenia.

Po rozpuszczeniu:

Przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie niezwłocznie zużyty, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i normalnie nie może to być czas dłuższy niż 3 dni w temperaturze 2-8°C chronione przed światłem lub 8 godzin w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), włączając 1 godzinę infuzji.

Niewykorzystany lek i jakiegokolwiek jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnie ustalonymi wytycznymi.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Camitotic

- Substancją czynną leku jest docetaksel. Każdy ml roztworu docetakselu zawiera 20 mg bezwodnego docetakselu.
- Inne składniki leku to: bezwodny kwas cytrynowy, powidon, etanol absolutny i polisorbát 80.

Jak wygląda lek Camitotic i co zawiera opakowanie:

Lek Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest przezroczystym roztworem o barwie bladożółtej.

Wielkości opakowań:

Fiolka z 1 ml koncentratu zawierająca 20 mg docetakselu.

Fiolka z 4 ml koncentratu zawierająca 80 mg docetakselu.

Fiolka z 7 ml koncentratu zawierająca 140 mg docetakselu.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

S. C. Sindan-Pharma S.R.L
11th Ion Mihalache Blvd,
011171, Bucharest 1,
Rumunia

Actavis Italy S.p.A. –Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Camitotic
Litwa	Camitotic 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Camitotic 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Polska	Camitotic
Słowacja	Camitotic 20 mg, Camitotic 80 mg, Camitotic 140 mg
Węgry	Camitotic 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data zatwierdzenia ulotki:

Kwiecień 2011

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Camitotic, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Instrukcja przygotowania

Lek Camitotic jest lekiem przeciwnowotworowym i podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji, podczas przygotowywania i rozcieńczania roztworów leku Camitotic należy zachować szczególną ostrożność. Produkty cytotoksyczne powinny być przygotowywane do podania tylko przez personel, który został przeszkolony w bezpiecznym obsłudze takich leków. Przed rozpoczęciem pracy należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi preparatów cytotoksycznych. Zaleca się używanie rękawiczek.

W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu ze skórą koncentratu leku Camitotic lub roztworu do infuzji, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku kontaktu koncentratu leku Camitotic lub roztworu do infuzji z błoną śluzową miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

W celu uzyskania dawki leku wymaganej dla indywidualnego pacjenta, może być konieczna więcej niż jedna fiolka produktu leczniczego Camitotic 20 mg/ml, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji. Na podstawie dawki w mg obliczonej dla pacjenta, zachowując warunki aseptyki, z użyciem strzykawki zaopatrzonej w igłę, pobrać z odpowiedniej liczby fiolek objętość odpowiadającą 20 mg/ml docetakselu. Na przykład, dawka 140 mg docetakselu wymaga 7 ml produktu leczniczego Camitotic 20 mg/ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

W przypadku dawek poniżej 192 mg docetakselu, odpowiednią objętość produktu leczniczego Camitotic 20 mg/ml koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji należy wstrzyknąć do worka o pojemności 250 ml lub butelki z płynem infuzyjnym zawierającym albo 50 ml (5%) roztworu glukozy do infuzji lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu. Dla dawek przekraczających 192 mg docetakselu należy stosować większą niż 250 ml objętość płynu infuzyjnego tak, aby stężenie docetakselu nie było większe niż 0,74 mg/ml.

Worek lub butelkę z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.

Rozcieńczony roztwór powinien zostać zużyty w ciągu 8 godzin i w jednogodzinnym wlewie dożylnym, z zachowaniem zasad aseptyki, w temperaturze pokojowej i w normalnych warunkach oświetlenia.

Podobnie jak wszystkie produkty przeznaczone do podawania pozajelitowego, ten produkt leczniczy należy przed zastosowaniem obejrzeć i roztwory z widocznym osadem należy usunąć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie po otwarciu:

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu fiolki. Jakkolwiek produkt leczniczy po pierwszym otwarciu fiolki wykazuje stabilność fizyczną, chemiczną i mikrobiologiczną przez 28 dni w temperaturze 2-8°C oraz w temperaturze 25°C w normalnych warunkach oświetlenia.

Przechowywanie po rozcieńczeniu

Roztwór po rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jakkolwiek przygotowany roztwór (0,74 mg/ml) w zaleconych roztworach do infuzji (50 mg/ml (5%) roztworu do infuzji glukozy i 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do infuzji) wykazuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 8 godzin w temperaturze 25°C i normalnych warunkach oświetlenia oraz 3 dni w temperaturze 2-8°C chronione przed światłem.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.