

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Docetaxel Accord 20 mg/1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
**Docetaxel Accord 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
**Docetaxel Accord 160 mg/8 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον 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 Docetaxel Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Docetaxel Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Docetaxel Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Docetaxel Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Docetaxel Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το όνομα αυτού του φαρμάκου είναι Docetaxel Accord. Η κοινόχρηστη ονομασία του είναι docetaxel. Η docetaxel είναι μία ουσία που παράγεται από τις βελόνες των ελάτων.

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

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Docetaxel Accord 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, η docetaxel μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνη ή σε συνδυασμό με doxorubicin ή trastuzumab ή capecitabine.
- Για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού με ή χωρίς προσβολή των λεμφαδένων, η docetaxel μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με doxorubicin και κυκλοφωσφαμίδη.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα, η docetaxel μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνη ή σε συνδυασμό με cisplatin.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη, η docetaxel χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη.
- Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του στομάχου, η docetaxel χορηγείται σε συνδυασμό με cisplatin και 5-fluorouracil.
- Για τη θεραπεία του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου, η docetaxel χορηγείται σε συνδυασμό με cisplatin και 5-fluorouracil.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Docetaxel Accord**

**Δεν πρέπει να σας χορηγείται το Docetaxel Accord**

- εάν είστε αλλεργικός/σε περίπτωση αλλεργίας (έχετε υπερευαισθησίας) στη docetaxel ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Docetaxel Accord (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 Docetaxel Accord 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 Docetaxel Accord. Σε περίπτωση διαταραχών των λευκών αιμοσφαιρίων, μπορεί να σας παρουσιαστεί σχετιζόμενος πυρετός ή λοιμώξεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον 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 τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον 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 επί των πνευμόνων σας (πυρετός, ταχύπνοια ή βήχας), παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον 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 Docetaxel Accord 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 Docetaxel Accord, 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.

Σοβαρά δερματικά προβλήματα όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), Οξεία Γενικευμένη Εξάνθηματική Φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί με Docetaxel Accord:

- Τα συμπτώματα SJS/TEN ενδέχεται να περιλαμβάνουν φουσκάλες, απολέπιση ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του δέρματός σας (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών) με ή χωρίς εξάνθημα. Μπορείτε επίσης να έχετε ταυτόχρονα συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετό, ρίγη ή μυϊκούς πόνους.
- Τα συμπτώματα AGEP μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το διογκωμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων των πτυχών του δέρματος, του κορμού και των άνω άκρων) και φυσαλίδες που συνοδεύονται από πυρετό.

Εάν εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ή κάποια από τις παραπάνω αντιδράσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σας πριν από την έναρξη του Docetaxel Accord.

Το Docetaxel Accord περιέχει οινόπνευμα. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν υποφέρετε από εξάρτηση από τα οινόπνευματώδη, επιληψία ή ηπατική ανεπάρκεια. Ανατρέξτε επίσης παρακάτω, στην παράγραφο «Το Docetaxel Accord περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)».

### **Άλλα φάρμακα και Docetaxel Accord**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό οφείλεται στο ότι το Docetaxel Accord 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.

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Docetaxel Accord ΑΕΝ 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 και για 2 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας, γιατί η docetaxel μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο. 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 docetaxel.

Οι άνδρες που λαμβάνουν docetaxel δεν πρέπει να αποκτήσουν παιδιά και πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Συνιστάται να ζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν τη θεραπεία, γιατί η docetaxel μπορεί να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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 τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

### **Το Docetaxel Accord περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)**

Το Docetaxel Accord 20 mg/1 ml περιέχει 50% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλαδή έως και 395 mg αιθανόλης άνυδρης ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 10 ml μπύρας ή 4 ml κρασιού .

Το Docetaxel Accord 80 mg/4 ml περιέχει 50% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλαδή έως και 1,58 g αιθανόλης άνυδρης ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 40 ml μπύρας ή 16 ml κρασιού .

Το Docetaxel Accord 160 mg/8 ml περιέχει 50% κ.ό. αιθανόλη άνυδρη (οινόπνευμα), δηλαδή έως και 3,16 g αιθανόλης άνυδρης ανά φιαλίδιο, το οποίο ισοδυναμεί με 79 ml μπύρας ή 32 ml κρασιού .

Βλαβερό για εκείνα τα άτομα που πάσχουν από αλκοολισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως είναι οι 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 Docetaxel Accord**

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

#### **Συνιστώμενη 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 (m<sup>2</sup>) και θα καθορίσει τη δόση που πρέπει να λάβετε.

#### **Οδός και τρόπος χορήγησης**

Το Docetaxel Accord 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 Docetaxel Accord. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση διάρροιας, πληγών στο στόμα, αίσθημα αιμωδίας ή μωδιάσματος, πυρετού και δείξτε όλα τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεών σας στον γιατρό σας. Αυτές οι πληροφορίες θα βοηθήσουν τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν χρειάζεται μείωση της δόσης. Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό σας 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 της docetaxel μόνο είναι: μείωση του αριθμού των ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων, αλωπεκία, ναυτία, έμετος, πληγές στο στόμα, διάρροια και κόπωση.

Η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της docetaxel μπορεί να αυξηθεί όταν η docetaxel 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 στήρνο, δύσπνοια
- πυρετός ή ρίγη
- πόνος στην πλάτη
- χαμηλή πίεση

Περισσότερο σοβαρές αντιδράσεις 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 εγγύσεων docetaxel 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 εξουδετέρωση των λοιμώξεων) και των αιμοπεταλίων
- πυρετός: εάν παρουσιαστεί πυρετός, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως περιγράφονται παραπάνω
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- αϋπνία
- αίσθημα αιμοδίας ή μούδιασμα ή πόνο 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 (μη γνωστή συχνότητα)
- 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
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

**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)
- αυξήσεις των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (διαβήτη)
- μείωση του καλίου, του ασβεστίου ή/και του φωσφόρου στο αίμα σας.

**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 (συλοποίηση και πάχυνση των πνευμόνων με ταχύπνοια)
- θαμπή όραση λόγω διόγκωσης του αμφιβληστροειδούς εντός του ματιού (κυστεοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- μείωση του νατρίου ή/και μαγνησίου 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.
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN) (φλύκταινες, απολέπιση ή αιμορραγία σε οποιοδήποτε μέρος του δέρματός σας (συμπεριλαμβανομένων των χειλιών, των οφθαλμών, του στόματος, της μύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών ή των ποδιών) με ή χωρίς εξάνθημα. Μπορεί να έχετε ταυτόχρονα συμπτώματα παρόμοια με τη γρίπη, όπως πυρετό, ρίγη ή πόνο στους μύς.)
- Οξεία Γενικευμένη Εξάνθηματική Φλυκταίνωση (AGEP) (ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το διογκωμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων των πτυχών του δέρματος, του κορμού και των άνω άκρων) και φουσαλίδες που συνοδεύονται από πυρετό.)

- Το σύνδρομο λύσης όγκου είναι μια σοβαρή κατάσταση που αποκαλύπτεται από μεταβολές στις αιματολογικές εξετάσεις όπως αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος, καλίου, φωσφόρου και μειωμένο επίπεδο ασβεστίου και καταλήγει σε συμπτώματα όπως επιληπτικές κρίσεις, νεφρική ανεπάρκεια (μειωμένη ποσότητα ούρων ή υπέρχρωση των ούρων) και διαταραχή του καρδιακού ρυθμού. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.
- Μυοσίτιδα (φλεγμονή των μυών - αύξηση της θερμοκρασίας, ερυθρότητα και οίδημα - που προκαλεί μυϊκό πόνο και αδυναμία).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου ή τον/την 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

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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 Docetaxel Accord**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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.

Χρησιμοποιήστε το φιαλίδιο αμέσως μετά το άνοιγμά του. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του υπό χρήση προϊόντος είναι ευθύνη του χρήστη.

Από μικροβιολογική άποψη η αραίωση πρέπει να γίνεται σε ελεγχόμενες και άσηπτες συνθήκες.

Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως μετά την προσθήκη του στο σάκο έγχυσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του υπό χρήση προϊόντος είναι ευθύνη του χρήστη και υπό φυσιολογικές συνθήκες δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση των 6 ωρών σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, περιλαμβανομένης της μίας ώρας που διαρκεί η έγχυση.

Η φυσική και χημική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος έγχυσης όταν αυτό έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες έχει καταδειχτεί σε σάκους χωρίς PVC για διάστημα μέχρι 48 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C.

Παρασκευάστε το διάλυμα έγχυσης σύμφωνα με τις συστάσεις. Το διάλυμα έγχυσης δεν πρέπει να παραμένει στο σετ έγχυσης για περισσότερες από 6 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον 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 Docetaxel Accord**

- Η δραστική ουσία είναι docetaxel. Κάθε ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 20 mg docetaxel.
  - Ένα φιαλίδιο 1 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg docetaxel.
  - Ένα φιαλίδιο 4 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 80 mg docetaxel.
  - Ένα φιαλίδιο 8 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 160 mg docetaxel.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυσορβικό 80, αιθανόλη άνυδρη (βλ παράγραφο 2) και άνυδρο κιτρικό οξύ.

### **Εμφάνιση του Docetaxel Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Docetaxel Accord πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές ανοικτό κίτρινο έως καφεκίτρινο διάλυμα.

Το Docetaxel Accord 20 mg/1 ml διατίθεται σε ένα διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 5 ml με πώμα από καουτσούκ fluorotec plus, σφράγιση από αλουμίνιο και πορτοκαλί αποσπώμενο πώμα.

Το Docetaxel Accord 80 mg/4 ml διατίθεται σε ένα διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 5 ml με πώμα από καουτσούκ fluorotec plus, σφράγιση από αλουμίνιο και κόκκινο αποσπώμενο πώμα.

Το Docetaxel Accord 160 mg/8 ml διατίθεται σε ένα διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml με πώμα από καουτσούκ fluorotec plus, σφράγιση από αλουμίνιο και κόκκινο αποσπώμενο πώμα.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο του 1 ml με πυκνό διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 4 ml με πυκνό διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 8 ml με πυκνό διάλυμα.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Ισπανία

#### **Παραγωγός**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2023.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



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

## **ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ DOCETAXEL ACCORD ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ**

---

*Είναι σημαντικό να διαβάσετε όλο το περιεχόμενο αυτής της οδηγίας, πριν από την προετοιμασία του Docetaxel Accord διάλυμα έγχυσης.*

### Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό:

Η 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 της. Συνιστάται η χρήση γαντιών.

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

### Προετοιμασία για την ενδοφλέβια χορήγηση:

#### Προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα της docetaxel που αποτελούνται από 2 φιαλίδια (πυκνό διάλυμα και διαλύτης) με αυτό το φάρμακο (Docetaxel Accord 20 mg/1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει μόνο 1 φιαλίδιο).

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα της docetaxel που αποτελούνται από 2 φιαλίδια (πυκνό διάλυμα και διαλύτης) με αυτό το φάρμακο (Docetaxel Accord 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει μόνο 1 φιαλίδιο).

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα της docetaxel που αποτελούνται από 2 φιαλίδια (πυκνό διάλυμα και διαλύτης) με αυτό το φάρμακο (Docetaxel Accord 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο περιέχει μόνο 1 φιαλίδιο).

### **Το Docetaxel Accord πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ΔΕΝ χρειάζεται προηγούμενη αραιώση με διαλύτη και είναι έτοιμο για προσθήκη στο διάλυμα έγχυσης.**

- Κάθε φιαλίδιο είναι για μία χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του υπό χρήση προϊόντος είναι ευθύνη του χρήστη. Μπορεί να χρειάζονται περισσότερα από ένα φιαλίδια του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση προκειμένου να ληφθεί η απαιτούμενη δόση για τον ασθενή. Για παράδειγμα, μία δόση των 140 mg docetaxel θα απαιτούσε 7 ml πυκνού διαλύματος docetaxel για την παρασκευή του διαλύματος.
- Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο την απαιτούμενη ποσότητα του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος έγχυσης με τη βοήθεια μιας βαθμονομημένης σύριγγας με προσαρμοσμένη μια βελόνα 21G.

### **Στο φιαλίδιο του Docetaxel Accord η συγκέντρωση της docetaxel είναι 20 mg/ml.**

- Στη συνέχεια ενέστε μέσω μίας ένεσης (εφάπαξ) σε ένα σάκο έγχυσης περιεκτικότητας 250 ml που περιέχει είτε 5% διάλυμα γλυκόζης είτε 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα για έγχυση χλωριούχου νατρίου. 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.
- Αναμίξτε με το χέρι το περιεχόμενο του σάκου έγχυσης εφαρμόζοντας περιστροφικές κινήσεις.
- Από μικροβιολογική άποψη η αραιώση πρέπει να γίνεται σε ελεγχόμενες και άσηπτες συνθήκες και το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν

χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μετά την προσθήκη στο σάκο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες, το διάλυμα έγχυσης της docetaxel είναι σταθερό για 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών (συμπεριλαμβανομένης της μίας ώρας χορήγησης της ενδοφλέβιας έγχυσης).

Επιπλέον, η φυσική και χημική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος έγχυσης όταν αυτό έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες έχει καταδειχτεί σε σάκους χωρίς PVC για διάστημα μέχρι 48 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C.

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

- Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα που χορηγούνται παρεντερικά, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση, ενώ διαλύματα που έχουν καθιζήσει θα πρέπει να απορρίπτονται.

#### Απόρριψη:

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την αραίωση και τη χορήγηση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.