

Prospect: Informații pentru utilizator**Tolnexa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

20 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
80 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
160 mg/8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Docetaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tolnexa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tolnexa
3. Cum să utilizați Tolnexa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tolnexa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tolnexa și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Tolnexa. Denumirea Comună Internațională a substanței active este docetaxel. Docetaxelul este o substanță derivată din acele copacului tisa. Docetaxelul aparține grupului de medicamente antineoplazice denumite taxoide.

Tolnexa v-a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru tratamentul cancerului de sân, al anumitor forme ale cancerului bronhopulmonar (altul decât cel cu celule mici), al cancerului de prostată, al cancerului gastric sau al cancerului capului și gâtului:

- Pentru tratamentul cancerului de sân în stadiu avansat, Tolnexa poate fi administrat fie singur, fie în asociere cu doxorubicină, trastuzumab sau capecitabină.
- Pentru tratamentul cancerului de sân în stadiu precoce cu sau fără afectare a ganglionilor limfatici, Tolnexa poate fi administrat în asociere cu doxorubicină și ciclofosamidă;
- Pentru tratamentul cancerului bronhopulmonar, Tolnexa se poate administra fie singur, fie în asociere cu cisplatină.
- Pentru tratamentul cancerului de prostată, Tolnexa este administrat în asociere cu prednison sau prednisolon.
- Pentru tratamentul cancerului gastric metastazat, Tolnexa este administrat în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.
- Pentru tratamentul cancerului capului și gâtului, Tolnexa se administrează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tolnexa

Nu trebuie să vi se administreze Tolnexa:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la docetaxel sau oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă numărul de celule albe din sângele dumneavoastră este prea mic.
- dacă aveți o boală severă de ficat.

Precauții și atenționări

Înainte de fiecare administrare de Tolnexa, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a se verifica dacă numărul de celule din sânge și funcția ficatului sunt suficiente pentru a vi se administra Tolnexa. În caz de modificări ale numărului celulelor albe ale sângelui, puteți avea asociate febră sau infecții.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă ați avut o reacție alergică la un tratament cu paclitaxel care v-a fost administrat anterior.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spitalul dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți probleme cu vederea. În cazul în care aveți probleme cu vederea, în special dacă aveți vedere încețoșată, trebuie să vi se examineze imediat ochii și vederea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă aveți probleme ale inimii.

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului din spitalul dumneavoastră sau asistentei medicale dacă apar probleme la nivelul plămânilor sau dacă cele existente se agravează (febră, senzație de lipsă de aer sau tuse). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească imediat tratamentul.

Vi se va spune să luați premedicație, constând dintr-un corticosteroid cu administrare orală, cum este dexametazona, începând cu o zi înainte de administrarea Tolnexa și în continuare, timp de una sau două zile după aceasta, pentru a minimaliza anumite reacții adverse care pot să apară după perfuzia cu Tolnexa, în special reacții alergice și retenție de lichide (umflare a mâinilor, tălpilor, picioarelor sau creștere în greutate).

În timpul tratamentului, este posibil să vi se administreze alte medicamente pentru menținerea numărului de celule din sânge.

Tolnexa conține alcool etilic. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă suferiți de alcoolism, dacă aveți epilepsie sau insuficiență hepatică. Vezi, de asemenea, pct. de mai jos „Tolnexa conține etanol (alcool etilic)”.

Tolnexa împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este necesar, deoarece Tolnexa sau celălalt medicament pot să nu acționeze așa cum se așteaptă și dumneavoastră puteți să aveți mai ușor reacții adverse.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tolnexa NU trebuie administrat dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este clar indicat de către medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă sigură în timpul tratamentului, deoarece Tolnexa poate avea efecte nedorite pentru copilul nenăscut (făt). Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Tolnexa.

Dacă sunteți bărbat și sunteți tratat cu Tolnexa, sunteți sfătuit să nu încercați să aveți copii în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament și să cereți sfatul privind oportunitatea conservării spermei înainte de tratament, deoarece docetaxelul poate afecta fertilitatea la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cantitatea de alcool din acest medicament vă poate influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje .

Tolnexa conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține etanol (alcool etilic) 50% din volum, adică până la 0,395 g (0,5 ml) pe flacon, echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin pe flacon.

Acest medicament conține conține etanol (alcool etilic) 50% din volum, adică până la 1,58 g (2 ml) pe flacon, echivalent cu 40 ml bere sau 17 ml vin pe flacon.

Acest medicament conține conține etanol (alcool etilic) 50% din volum, adică până la 3,16 g (4 ml) pe flacon, echivalent cu 80 ml bere sau 33 ml vin pe flacon.

Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate avea efecte asupra sistemului nervos central (componentă a sistemului nervos, care include creierul și măduva spinării)..

3. Cum să utilizați Tolnexa

Tolnexa vă va fi administrat de către personalul medical.

Doza recomandată

Doza recomandată va depinde de greutatea dumneavoastră și de starea dumneavoastră generală.

Medicul dumneavoastră vă va calcula aria suprafeței corporale în metri pătrați (m²) și va determina doza care trebuie administrată.

Modul și calea de administrare

Tolnexa vă va fi administrat prin perfuzare într-o venă (cale intravenoasă). Durata perfuziei este de aproximativ o oră, timp în care veți sta în spital.

Frecvența de administrare

De obicei, vi se va administra câte o perfuzie, o dată la 3 săptămâni.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza și frecvența administrărilor, în funcție de analizele de sânge, de starea dumneavoastră generală și de răspunsul dumneavoastră la Tolnexa. Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră în special în caz de diaree, leziuni ale gurii, senzație de amorțeală sau înțepături sau febră și să-i dați rezultatele analizelor de sânge. Această informație îi va permite să decidă dacă este necesară o reducere a dozei.

Dacă aveți orice nelămurire referitoare la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau sora medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului dumneavoastră.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent la docetaxel, atunci când este administrat singur, sunt: scădere a numărului de celule roșii sau de celule albe din sânge, cădere a părului, greață, vărsături, leziuni la nivelul gurii, diaree și oboseală.

Severitatea reacțiilor adverse la docetaxel poate fi crescută atunci când docetaxel este administrat în asociere cu alte medicamente chimioterapice.

În timpul perfuziei efectuate în spital, pot să apară următoarele reacții alergice (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșire a feței, reacții pe piele, mâncărimi
- senzație de apăsare în piept, respirație îngreunată
- febră sau frisoane
- dureri de spate
- tensiune arterială mică.

Este posibil să apară reacții mai severe.

De asemenea, dacă ați avut o reacție alergică la paclitaxel, puteți avea o reacție alergică la docetaxel, care poate fi mai severă.

Personalul medical din spital vă va supraveghea cu atenție starea în timpul tratamentului. Spuneți imediat dacă observați oricare dintre aceste efecte.

Între două perfuzii cu docetaxel pot să apară următoarele reacții adverse, iar frecvența acestora poate varia în funcție de asocierea de medicamente administrată:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții, scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie) sau scădere a numărului de celule albe (importante pentru combaterea infecțiilor) și a trombocitelor
- febră: dacă apare, trebuie să spuneți imediat medicului
- reacții alergice, după cum sunt descrise mai sus
- lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- insomnie
- senzație de amorțeală sau înțepături sau durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- durere de cap
- modificări ale gustului
- inflamație a ochiului sau lăcrimare crescută
- umflare, din cauza drenajului limfatic insuficient
- scurtare a respirației
- secreții nazale, inflamație la nivelul gâtului și nasului; tuse
- sângerare nazală
- leziuni la nivelul gurii
- disconfort gastric, inclusiv greață, vărsături și diaree, constipație
- durere abdominală
- indigestie
- cădere a părului : în cele mai multe cazuri creșterea normală a părului trebuie să se reia. În unele cazuri (cu frecvență necunoscută), a fost observată pierderea permanentă a părului
- înroșire și umflare a palmelor sau tălpilor, care pot determina cojirea pielii (posibil să apară, de asemenea, pe brațe, pe față sau pe corp)
- schimbare a culorii unghiilor, care pot să cadă
- dureri musculare; durere de spate sau durere osoasă

- modificare sau absență a menstruației
- umflare a mâinilor, picioarelor, membrelor inferioare
- oboseală sau simptome asemănătoare gripei
- creștere sau scădere în greutate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- candidoză orală
- deshidratare
- amețeli
- afectare a auzului
- scădere a tensiunii arteriale; bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- insuficiență cardiacă
- esofagită
- uscăciune a gurii
- înghițire dificilă sau dureroasă
- hemoragie
- valori crescute ale enzimelor hepatice (de unde rezultă necesitatea efectuării regulate a analizelor de sânge).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- leșin
- la locul injectării, reacții pe piele, flebită (inflamație a venelor) sau umflare
- inflamație a colonului, a intestinului subțire, perforație intestinală
- cheaguri de sânge.

Frecvență necunoscută:

- boală pulmonară interstițială (inflamație la nivelul plămânilor, care provoacă tuse și respirație îngreunată. Inflamația la nivelul plămânilor se poate, de asemenea, instala atunci când terapia cu docetaxel este utilizată împreună cu radioterapie)
- pneumonie (infecție la nivelul plămânilor)
- fibroză pulmonară (cicatrici și îngroșări la nivelul plămânilor, cu senzație de lipsă de aer).
- vedere încețoșată, din cauza umflării retinei în interiorul ochilor (edem macular cistoid)
- scădere a valorilor sodiului în sânge, potasiului, magneziului și/sau calciului în sânge (tulburări ale echilibrului electrolitic).
- aritmie ventriculară sau tahicardie ventriculară (manifestate prin bătăi neregulate și/sau rapide ale inimii, scurtare severă a respirației, amețeli și/sau leșin). Unele dintre aceste simptome pot fi grave. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- reacții la locul injectării într-un loc în care ați mai avut anterior o reacție.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tolnexa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe eticheta de flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Utilizați medicamentul imediat după ce acesta este adăugat în punga pentru perfuzie. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să fie mai mari de 24 ore, la temperaturi sub 25°C, incluzând perioada de o oră în care se administrează pacientului perfuzia intravenoasă.

Stabilitatea fizică și chimică în uz a soluției preparată conform recomandărilor a fost demonstrată în pungi care nu conțin PVC până la 7 zile, dacă este păstrată la temperaturi între 2°C și 8°C.

Soluția perfuzabilă de docetaxel este suprasaturată, prin urmare poate cristaliza în timp. În cazul în care apar cristale, soluția nu mai poate fi utilizată și trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tolnexa

- Substanța activă este docetaxel. Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține docetaxel 20 mg.
 - Un flacon a 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține docetaxel 20 mg.
 - Un flacon a 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține docetaxel 80 mg.
 - Un flacon a 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține docetaxel 160 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbit 80, etanol anhidru și acid citric anhidru.

Cum arată Tolnexa și conținutul ambalajului

Tolnexa concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, de culoare galben-pal până la galben-maroniu.

Un flacon a 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este furnizat într-un flacon din sticlă incoloră (tip I) cu capacitatea de 5 ml, prevăzut cu dop din cauciuc flurotec plus, sigiliu din aluminiu și o capsă capac detașabil din aluminiu, de culoare portocalie, într-o cutie.

Un flacon a 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este furnizat într-un flacon din sticlă incoloră (tip I) cu capacitatea de 5 ml, prevăzut cu dop din cauciuc flurotec plus, sigiliu din aluminiu și un capac detașabil de culoare roșie, într-o cutie.

Un flacon a 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este furnizat într-un flacon din sticlă incoloră (tip I) cu capacitatea de 10 ml, prevăzut cu dop din cauciuc flurotec plus, sigiliu din aluminiu și un capac detașabil de culoare roșie, într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Tară	Nume
NL	Tolnexa 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
BG	Tolnexa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
CZ	Tolnexa 20 mg/ml
DE	Tolnexa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
EE	Tolnexa
HU	Tolnexa 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
LT	Tolnexa 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Tolnexa 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
PL	Tolnexa
RO	Tolnexa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SI	Tolnexa 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Tolnexa 20 mg/ml infúzny koncentrát

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE PENTRU UTILIZAREA TOLNEXA 20 mg/ml CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Este important să citiți întregul conținut al acestui ghid înainte de prepararea Tolnexa soluție perfuzabilă.

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță:

Docetaxel este un medicament antineoplazic și, ca și în cazul altor substanțe cu potențial toxic, este necesară prudență atunci când se manipulează și când se prepară soluțiile. Se recomandă utilizarea mănușilor.

Dacă Tolnexa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vine în contact cu pielea, spălați-vă imediat și abundent cu apă și săpun. Dacă vine în contact cu mucoasele, spălați-vă imediat cu apă din abundență.

Prepararea pentru administrare intravenoasă

Prepararea soluției perfuzabile

NU UTILIZAȚI alt medicament care conține docetaxel, constând în 2 flacoane (concentrat și solvent) împreună cu acest medicament (Tolnexa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, care conține numai 1 flacon) (20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8 ml).

Tolnexa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă NU necesită diluare prealabilă cu solvent și este pregătit pentru a fi adăugat în soluția perfuzabilă.

- Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea

utilizatorului. Poate fi necesar mai mult de un flacon de concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru a obține doza necesară pentru pacient. De exemplu, pentru o doză de 140 mg docetaxel ar fi necesari 7 ml docetaxel concentrat pentru soluție perfuzabilă.

- Extrageți printr-o tehnică aseptică doza necesară de concentrat pentru soluție perfuzabilă, utilizând o seringă calibrată.

Concentrația de docetaxel din flaconul de Tolnexa este de 20 mg/ml.

- Apoi, injectați printr-o singură manevră (o singură perforare) într-o pungă pentru perfuzie, cu capacitatea de 250 ml, care conține fie soluție perfuzabilă de glucoză 5%, fie soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Dacă este necesară o doză de docetaxel mai mare de 190 mg, se utilizează un volum mai mare de soluție vehicul, astfel încât să nu se depășească concentrația de docetaxel de 0,74 mg/ml soluție perfuzabilă.

- Se agită manual punga sau flaconul de perfuzie, prin mișcări de rotație. Evitați agitarea puternică sau excesivă.

- Din punct de vedere microbiologic, reconstituirea/diluarea trebuie să aibă loc în condiții controlate și aseptice și soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Odată introdusă în punga pentru perfuzie, conform recomandărilor, soluția perfuzabilă de docetaxel este stabilă timp de 24 ore, dacă este păstrată la temperaturi sub 25° C. Aceasta trebuie utilizată în decurs de 24 ore (incluzând timpul alocat administrării perfuziei intravenoase cu durata de o oră).

În plus, stabilitatea fizică și chimică în uz a soluției preparată conform recomandărilor a fost demonstrată în pungi care nu conțin PVC până la 7 zile, dacă este păstrată la temperaturi între 2° C și 8° C.

Trebuie evitată agitarea excesivă a pungilor.

Soluția perfuzabilă de docetaxel este suprasaturată, prin urmare poate cristaliza în timp. În cazul în care apar cristale, soluția nu mai poate fi utilizată și trebuie aruncată.

- Similar tuturor medicamentelor pentru administrare parenterală, soluția perfuzabilă trebuie verificată vizual înainte de utilizare; soluțiile care conțin precipitat trebuie eliminate.

Eliminare:

Toate materialele care au fost utilizate pentru diluare și administrare trebuie eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.