

Приложение 2

Листовка за пациента



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**ТАКСОТЕР 80 mg****КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

Прочетете листовката внимателно, това е кратка информация за Таксотер, която може да е важна за вас. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни как да процедурите с лечението си, обърнете се към вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта на болницата за повече информация. Пазете листовката на сигурно място, за да я използвате при нужда.

TAXOTERE 80 mg**Таксотер 80 мг, концентрат и разтворител за разтвор за инфузия docetaxel (доцетаксел)**

Активното вещество е доцетаксел. Всеки мл доцетаксел разтвор съдържа 40 мг сух доцетаксел. Един флакон съдържа 80 мг доцетаксел. Другата съставка е полисорбат 80.

Притежател на разрешението за употреба:

Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex, France

Производител:

Aventis Pharma, Rainham Road Sout, Dagenham, Essex RM 10 7XS, UK

1. Какво е Таксотер и за какво се използва

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

Всяка опаковка Таксотер съдържа един флакон Таксотер и един флакон разтворител.

- Всеки мл доцетаксел разтвор съдържа 40 мг сух доцетаксел и 1040 мг полисорбат 80.
- Всеки мл разтворител съдържа 13% етанол в разтвор за инжектиране.

Таксотер е предписан от вашия лекар за лечение на рак на гърдата или на белия дроб.

За лечението на рак на гърдата или на белия дроб Таксотер може да бъде предписан самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства - доксорубицин или капецитабин (за рак на гърдата) или цисплатина (за рак на белия дроб).



2. Преди да използвате Таксотер

Не трябва да използвате Таксотер ако /противопоказания/ :

- в миналото сте имали алергична реакция към него или към Полисорбат 80, който се съдържа в продукта
- броя на белите кръвни клетки е много нисък
- имате чернодробно заболяване
- сте бременна или кърмите

Преди да приемете Таксотер трябва да знаете, че /специални предупреждения/:

Ще ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате нормално количество кръвни клетки и нормална чернодробна функция преди всяко приложение на Таксотер.

Ще бъдете посъветвани да приемате стероидни таблетки един ден преди приложението на Таксотер и два дни след това, с оглед намаляване на страничните ефекти, които могат да възникнат след инфузията на Таксотер като алергични реакции и задръжка на течности /подуване на ръцете, стъпалата, краката и увеличаване на теглото/.

Лекарства и вещества, които могат да променят действието на Таксотер /взаимодействия/:

Не е препоръчително да приемате лекарства без да уведомите вашия лекар, тъй като може да се получат взаимодействия между Таксотер и други лекарства. Уведомете вашия лекар, че вземате лекарство, което ви е предписано или сте купили без рецепта.

Бременност и кърмене:

Не трябва да получавате Таксотер ако сте бременна или планирате да забременеете. Трябва да вземате адекватни контрацептивни мерки по време на терапията с Таксотер и поне три месеца след това. Ако по време на терапията забременеете, информирайте незабавно вашия лекар.

Не трябва да кърмите по време на терапията с Таксотер.

Ако възнамерявате да забременеете или да кърмите, обсъдете го първо с вашия лекар.

Потенциални ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма причина да не можете да шофирате между курсовете с Таксотер, освен ако не се чувствате замаяни или несигурни в себе си.



3. Как се използва Таксотер

Обичайна доза

Тази доза зависи от теглото и от общото ви състояние. Вашият лекар ще изчисли телесната ви повърхност в квадратни метри и ще определи дозата, която трябва да получавате.

Метод и път на въвеждане

Таксотер ще бъде въведен в някоя от вените ви. Инфузията трае приблизително един час, през който ще сте в болницата.

Честота на въвеждане

Обикновено трябва да получавате инфузията си веднъж на всеки три седмици. Вашият лекар може да промени дозата и честотата на дозиране в зависимост от кръвните тестове, общото ви състояние и отговора към Таксотер. Ако имате въпроси относно лечението ви, попитайте вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта на болницата.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Трябва да сте наясно, че като всеки противотуморен продукт Таксотер ще предизвика странични ефекти. Вашият лекар ще дискутира това с вас и ще ви обясни рисковете и ползата от лечението.

По време на инфузията в болницата може да се появят:

- алергични реакции като зачервяване, кожни реакции, сърбеж, стягане в гърдите, болка в гърба, затруднения в дишането, треска. Състоянието ви ще бъде стриктно следено по време на терапията.

Уведомете незабавно вашия лекар ако получите подобна реакция.

Между инфузиите с Таксотер могат да възникнат:

- намаляване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки /важни в борбата с инфекциите/ и тромбоцитите, покачване на чернодробните ензими /от тук и нуждата от редовни кръвни тестове/.
- треска /повишаване на температурата/. Ако покачите температурата си, веднага се обадете на вашия лекар.
- червенина и подуване на дланите и стъпалата, което може да предизвика лющене на кожата; промяна в цвета на ноктите, която в последствие отзвучава.
- подуване на ръцете, стъпалата, краката или покачване на теглото.
- скованост, тръпнене или болка в ставите и мускулите, слабост.



- стомашни разстройства включително гадене, повръщане и диария, възпаления в устната кухина.
- временна загуба на коса. След лечението нормалния разтеж на косата трябва да се възстанови.
- понижено кръвно налягане, неправилно или учестено сърцебиене.
- болка, кожни реакции, флебит /възпаление на вената/ и подуване на страната на инфузията.
- уморяемост.

Ако имате един или повече от тези симптоми, уведомете вашия лекар.

Ако възникне друга странична реакция, която не е спомената в тази листовка обънете се към вашия лекар за съвет.

5. Съхранение на Таксотер

Срок на годност

Таксотер не трябва да се използва след изтичане срока на годност указан на опаковката.

Как се съхранява Таксотер /специални инструкции за съхранение/

Да се съхранява на място, недостъпно за деца .

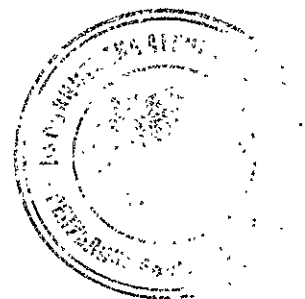
Флаконите Таксотер трябва да се съхраняват при температура между +2°C и +25°C и да са защитени от светлина.

Готовият разтвор трябва да се използва веднага след приготвянето му. Въпреки това физичната и химичната стабилност на готовия разтвор могат да се демонстрират в продължение на 8 часа, когато се съхранява при температура между + 2°C и +8°C или на стайна температура.

Инфузионният разтвор трябва да се използва в рамките на 4 часа при стайна температура.

Тази листовка е одобрена през
Февруари 2003

За повече информация за това лекарство се обърнете към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.



УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ТАКСОТЕР 80 мг КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ТАКСОТЕР

Важно е да прочетете цялото съдържание на процедурата преди приготвянето на разтвора.

1. Формулировка

Таксотер 80 мг концентрат за инфузионен разтвор е бистър, вискозен, жълт до жълто-кафяв разтвор съдържащ 40 мг/мл сух доцетаксел в полисорбат 80. Разтворителят за Таксотер е 13 % разтвор на етанол в течност за инжектиране.

2. Опаковка

Таксотер се продава във флакони за една доза.

Всяка кутия съдържа един флакон Таксотер /80 мг/ и съответен флакон разтворител за Таксотер в блистер.

Флаконите Таксотер трябва да се съхраняват при температура между +2°C и +25°C и да са защитени от светлина. При тези условия срока на годност на Таксотер 80 мг е 24 месеца.

2.1. Таксотер 80 мг флакон :

Флаконът Таксотер 80 мг е 15 мл е прозрачен стъклен флакон с червена капачка.

Флаконът Таксотер 80 мг съдържа разтвор на доцетаксел в полисорбат 80 в концентрация 40 мг/мл.

Всеки флакон Таксотер 80 мг съдържа 2,0 мл от 40 мг/мл разтвор на доцетаксел в полисорбат 80 /обем на напълване 94,4 мг/2,36 мл/. Този обем е установен по време на разработването на Таксотер, за да компенсира загубата на течност при приготвянето на разтвора /вж точка 4/ поради разпенване, адхезия към стените на флакона и т нар.мъртъв обем. Това препълване гарантира, че след разреждането на цялото съдържание от разтворителя за Таксотер, остава обем от 8 мл, съдържащ 10 мг/мл доцетаксел, което е в съответствие с количеството указано на етикета, т.е.80 мг на флакон.

2.2. Разтворител за Таксотер 80 мг флакон :

Разтворителят за Таксотер 80 мг флакон е в 15 мл прозрачен стъклен флакон с прозрачна безцветна капачка.

Разтворителят за Таксотер е 13 % разтвор на етанол в течност за инжектиране.

Всеки разтворител за Таксотер 80 мг флакон съдържа 7,33 мл. Този обем е установен на базата на обема на напълване на Таксотер 80 мг флакон.Прибавянето на цялото количество разтворител към Таксотер 80 мг осигурява концентрация 10 мг/мл доцетаксел.

3. Препоръки за безопасна работа



Таксотер е антинеопластичен агент и като всяка потенциална токсична съставка, с него трябва да се работи внимателно, особено при приготвянето на разтвора. Препоръчва се употребата на ръкавици.

Ако Таксотер концентрат или разтвор попадне върху кожата, веднага измийте обилно с вода и сапун. Ако Таксотер концентрат или разтвор попадне върху лигавиците, обилно измийте с вода.

4. Подготовка за венозно въвеждане

4.1. Приготвяне на Таксотер разтвор /10 мг доцетаксел/мл/

4.1.1. Ако флаконите се съхраняват в хладилник, оставете желания брой кутии Таксотер на стайна температура за 5 минути.

4.1.2. Използвайте спринцовка с поставена игла, изтеглете цялото съдържание на флакона с разтворителя за Таксотер.

4.1.3. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката в съответния флакон Таксотер.

4.1.4. Извадете иглата и спринцовката и разклатете флакона 15 секунди.

4.1.5. Оставете сместа за 5 мин. на стайна температура и след това се уверете, че разтвора е хомогенен и бистър /нормално е да се пени и след петата минута, поради наличието на полисорбат 80/.

Разтворът съдържа 10 мг/мл доцетаксел и трябва да се използва веднага след приготвянето му. Въпреки всичко физичната и химичната стабилност на готовия разтвор могат да се демонстрират 8 часа, когато се съхранява при температура между +2°C и +8°C или на стайна температура.

4.2. Приготвяне на инфузионния разтвор

4.2.1. Повече от един флакон може да е нужен за достигане на желаната доза за пациента. На базата на желаната доза за пациента в милиграми изтеглетете съответните количества смесени Таксотер и разтворител съдържащи 10 мг/мл доцетаксел с градуирана спринцовка и поставена на нея игла. Например за доза от 140 мг доцетаксел са необходими 14 мл разтвор на доцетаксел.

4.2.2. Инжектирайте желаното количество разтвор в 250 мл инфузионна торбичка или банка с 5% глюкозен разтвор или 0,9% NaCl .Ако дозата е повече от 200 мг доцетаксел , използвайте инфузионен съд с по-голям обем, така че концентрацията 0,74 мг/мл да не се надвишава.

4.2.3. Разклатете инфузионната торбичка или банката.

4.2.4. Инфузионният разтвор Таксотер трябва да бъде използван в рамките на 4 часа, като се въвежда на пациента като едночасова инфузия според правилата на асептиката, на стайна температура и нормални условия на осветление.

2.4.5. Като всички парентерални продукти, разтворите Таксотер трябва да се огледат преди употреба и тези, съдържащи преципитати да се отстранят.

5. Разрушаване

Всички използвани материали трябва да се разрушат според стандартните процедури.

