

Bipacksedel: Information till användaren

Docetaxel Accord

20 mg/ 1ml, 80 mg/ 4 ml och 160 mg/ 8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
docetaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Docetaxel Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Accord
3. Hur du använder Docetaxel Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Docetaxel Accord är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Accord. Det generiska namnet är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen. Docetaxel hör till gruppen anti-cancerläkemedel som kallas taxoider.

Din läkare har ordinerat Docetaxel Accord för behandling av bröstcancer, speciella former av lungcancer (icke-småcellig lungcancer), prostatacancer, magsäckscancer eller huvud- halscancer:

- Vid behandling av långt framskriden bröstcancer kan docetaxel ges antingen för sig själv eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller capecitabin.
- Vid behandling av bröstcancer i tidigt skede med eller utan lymfkörtelengagemang kan Docetaxel ges i kombination med doxorubicin och cyklofosfamid.
- Vid behandling av lungcancer kan docetaxel ges antingen för sig själv eller i kombination med cisplatin.
- Vid behandling av prostatacancer ges docetaxel i kombination med prednison eller prednisolon.
- Vid behandling av magsäckscancer ges docetaxel i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.
- Vid behandling av huvud- halscancer ges docetaxel i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil

2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Accord

Du ska inte ordineras Docetaxel Accord:

- om du är allergisk mot docetaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om antalet vita blodkroppar är för lågt.
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Före varje behandling med Docetaxel Accord, kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera om du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig leverfunktion för att få Docetaxel Accord. Vid rubbning av antalet vita blodkroppar kan du få feber eller infektioner.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får smärta eller ömhet i buken, diarré, rektalblödning, blod i avföringen eller feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig skada i mage och tarm, vilken kan vara dödlig. Din läkare ska behandla dessa symtom omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har synproblem. Vid fall av synproblem, speciellt dimsyn, ska du omedelbart låta undersöka dina ögon och din syn.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har upplevt en allergisk reaktion vid tidigare behandling med paklitaxel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har hjärtproblem.

Om du utvecklar akuta eller får förvärrade problem med lungorna (feber, andnöd eller hosta), berätta omedelbart för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Läkaren kan välja att avsluta din behandling omedelbart.

Du kommer att förmedicineras med en oral kortikosteroid (intas via munnen) såsom dexametason dagen före Docetaxel Accord-behandlingen. Kortisonpiller kommer du att ta ytterligare 1 eller 2 dagar efter behandlingsdagen med Docetaxel Accord för att minimera risken för vissa biverkningar som kan uppkomma efter Docetaxel Accord-infusionen, särskilt allergiska reaktioner och vätskeansamling (svullnad av händer, fötter, ben eller viktökning).

Under din behandling kan du eventuellt få andra läkemedel för att upprätthålla mängden av dina blodkroppar.

Allvarliga hudproblem som Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Akut Generalised Exantematös Pustulos (AGEP) har rapporterats med docetaxel:

- SJS-/TEN-symtom kan omfatta blåsor, flagnig eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsdelar, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan också ha influensaliknande symtom på samma gång, som feber, frossa eller värkande muskler.
- AGEP-symtom kan omfatta ett rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber.

Om du utvecklar svåra hudreaktioner eller någon av reaktionerna ovan, kontakta genast din läkare eller sjukvårdspersonal.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har njurproblem eller höga nivåer av urinsyra i blodet innan du börjar med Docetaxel Accord.

Docetaxel Accord innehåller alkohol. Tala med din läkare om du har alkoholmissbruk, epilepsi eller försämrad leverfunktion. Se också avsnitt Docetaxel Accord innehåller etanol (alkohol) nedan.

Andra läkemedel och Docetaxel Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana för att Docetaxel Accord eller den andra medicinen kanske inte verkar så bra som förväntat och för att det är mer troligt att du får en biverkan.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Docetaxel Accord får **INTE** ges under graviditet såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det.

Du får inte bli gravid under behandlingen med detta läkemedel och ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen eftersom docetaxel kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under docetaxel-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Om du är man och behandlas med docetaxel, råds du till att inte skaffa barn under och upp till 6 månader efter behandlingen och att söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandling eftersom docetaxel kan påverka den manliga fertiliteten.

Du får inte amma under tiden du behandlas med docetaxel.

Körförmåga och användning av maskiner

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta läkemedel kan ge dig biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Om detta sker, kör inte bil och använd inte maskiner förrän du diskuterat detta med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Docetaxel Accord innehåller etanol (alkohol)

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml innehåller:

50 vol% vattenfri etanol (alkohol), dvs. upp till 395 mg vattenfri etanol per injektionsflaska, motsvarande 10 ml öl eller 4 ml vin.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml innehåller:

50 vol% vattenfri etanol (alkohol), dvs. upp till 1,58 g vattenfri etanol per injektionsflaska, motsvarande 40 ml öl eller 16 ml vin.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml innehåller

50 vol% vattenfri etanol (alkohol), dvs. upp till 3,16 g vattenfri etanol per injektionsflaska, motsvarande 79 ml öl eller 32 ml vin.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska tas med i beräkningen av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka det centrala nervsystemet (den del av nervsystemet som består av hjärnan och ryggmärgen).

3. Hur du använder Docetaxel Accord

Docetaxel Accord kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos

Dosen kommer att bero på din vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att räkna ut din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och fastställer vilken dos du ska få.

Administreringssätt och administreringsväg

Docetaxel Accord kommer att ges som en infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att pågå i ungefär en timme, och ges på sjukhuset.

Administreringsintervall

Vanligtvis ges Docetaxel Accord-infusionen en gång var tredje vecka.

Din läkare kan ändra dos och doseringsintervall beroende på hur dina blodprover är, hur du mår och hur du reagerar på Docetaxel Accord-behandlingen. Informera din läkare speciellt om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall eller stickningar, feber och ge dina blodprovresultat till läkaren. Sådan information hjälper läkaren att besluta om dosen behöver sänkas. Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din behandlande läkare eller sjukhusapotekets personal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella riskerna och nyttan med behandlingen för dig.

De vanligaste rapporterade biverkningarna av docetaxel när det används för sig själv är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får docetaxel i kombination med andra cytostatiska medel, kan svårighetsgraden av biverkningarna öka.

Under pågående behandling på sjukhuset kan följande allergiska reaktioner förekomma (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- rodnad i ansiktet, hudreaktioner, klåda

- tyngdkänsla över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck.

Flera allvarliga reaktioner kan inträffa.

Om du haft en allergisk reaktion mot paklitaxel, kan du också uppleva en allergisk reaktion mot docetaxel, vilken kan vara allvarligare.

Ditt allmäntillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen av sjukhusets personal. Meddela personalen omedelbart om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med docetaxel kan följande inträffa och frekvensen kan variera mellan givna kombinationer av läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner) och trombocyter
- feber: om detta sker måste du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet (anorexi)
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder eller muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- inflammation i ögat eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage
- andfåddhet
- nästäppa; inflammation av hals och näsa; hosta
- näsblod
- sår i munnen
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- håravfall: normal hårväxt bör i de flesta fall återkomma. I vissa fall (ingen känd frekvens) har bestående håravfall observerats
- rodnad och svullnad av handflator och fotsulor, vilket kan orsaka hudfjällning (detta kan även inträffa på armarna, i ansiktet eller på kroppen)
- förändring i färgen på dina naglar och eventuell påföljande nagelavlossning
- muskelsmärta eller värk; ryggvärk eller skelettsmärta
- menstruationsrubbingar
- svullnad av händer, fötter, ben
- trötthet; eller influensaliknande symtom
- viktökning eller viktninskning
- infektion i övre luftvägarna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion i munnen

- uttorkning
- yrsel
- nedsatt hörsel
- sänkt blodtryck; oregelbunden eller ökad hjärtrytm
- hjärtsvikt
- inflammation i matstruben
- muntorrhet
- sväljsvårigheter eller sväljningssmärter
- ökad blödningsbenägenhet
- förhöjda leverenzymvärden (därav behovet av regelbundna blodprovskontroller)
- ökning av blodsockernivåerna (diabetes)
- minskning av kalium, kalcium och/eller fosfat i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svimning
- hudreaktioner, kärlväggsinflammation och svullnad lokalt vid insticksstället
- blodpropp
- akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom (typer av blodcancer) kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i tjocktarmen, tunntarmen vilken kan vara dödlig (har rapporterats); perforering av tarmen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna som orsakar hosta och andningssvårigheter. Inflammation i lungorna kan också utvecklas när docetaxelbehandling ges med radioterapi).
- pneumoni (lunginflammation)
- lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andnöd)
- dimsyn på grund av svullnad i ögats näthinna (cystiskt makulaödem)
- minskad halt av natrium och/eller magnesium i blodet (störningar i elektrolytbalansen)
- ventrikulär arytm eller ventrikulär takykardi (yttrar sig som oregelbundna och/eller snabba hjärtslag, svår andnöd, yrsel och/eller svimning). Några av dessa symtom kan vara allvarliga. Om detta händer måste du genast informera läkare
- reaktioner på injektionsstället vid platsen för tidigare reaktion
- non-Hodgkins lymfom (en cancer som påverkar immunsystemet) och andra cancerformer kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) (blåsbildning, flagning eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan också ha influensaliknande symtom på samma gång, som feber, frossa eller värkande muskler.)
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber.)

- tumörlyssyndrom är ett allvarligt tillstånd som kan upptäckas genom förändringar i blodprov såsom ökad nivå av urinsyra, kalium, fosfor och minskad kalciumnivå; och resulterar i symtom såsom anfall, njursvikt (reducerad mängd eller mörkfärgad urin) och hjärtrytmrubbningar. Om detta händer måste du genast informera läkare
- myosit (muskelinflammation – värme, rodnad och svullnad - som ger muskelsmärta och svaghet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Docetaxel Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst +25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd injektionsflaskan omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädning ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden.

Använd läkemedlet omedelbart efter att det tillsatts till infusionspåsen. Om det inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar, och bör inte vara längre än 6 timmar vid temperatur vid högst 25 °C inkluderat en timmes infusionstid.

Fysikalisk och kemisk stabilitet under användning, för infusion beredd enligt rekommendation, visats i påsar (ej PVC) upp till 48 timmar vid förvaring mellan 2 °C –8 °C.

Bered infusionslösningen enligt rekommendation. Infusionslösningen får inte kopplas till infusionssetet i mer än 6 timmar vid 25 °C.

Docetaxel infusionslösning är övermättad och kan därför kristalliseras över tiden. Om kristaller uppträder ska lösningen inte längre användas och ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Docetaxel Accord innehåller:

- Den aktiva substansen är docetaxel (som trihydrat). En ml av koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 1 ml koncentrat innehållande 20 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehållande 80 mg docetaxel.
- En injektionsflaska med 8 ml koncentrat innehållande 160 mg docetaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol (se avsnitt 2) och vattenfri citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Docetaxel Accord koncentrat för infusionsvätska, lösning är en klar blekt gul till gul-brun lösning.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml tillhandahålls i en 5 ml glasflaska med en gummiprop av fluorplast och aluminiumförslutning och en orange lättöppnad kapsyl.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml tillhandahålls i en 5 ml glasflaska med en gummiprop av fluorplast och aluminiumförslutning och en röd lättöppnad kapsyl.

Docetaxel Accord 160 mg/4 ml tillhandahålls i en 10 ml glasflaska med en gummiprop av fluorplast och aluminiumförslutning och en röd lättöppnad kapsyl.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 1 ml koncentrat.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 4 ml koncentrat.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 8 ml koncentrat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

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

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING FÖR DOCETAXEL ACCORD KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av Docetaxel Accord infusionslösning.

Rekommendationer för en säker hantering:

Docetaxel är ett cytotoxiskt läkemedel och liksom för andra potentiellt toxiska föreningar ska försiktighet iakttas när lösningar bereds och hanteras. Användning av handskar rekommenderas.

Om Docetaxel Accord infusionskoncentrat eller infusionsvätska kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikliga mängder vatten.

Förberedelse för intravenös administrering

Förberedelse av infusionslösning

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel (Docetaxel Accord 160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vilket endast innehåller 1 injektionsflaska).

Docetaxel Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN föregående spädning med spädningsvätska och är klart att tillsätta till infusionslösningen.

- Varje injektionsflaska är för engångsbruk och bör användas omgående efter öppnandet. Om det inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Mer än en injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att få ut önskad dos för en patient. Till exempel, en dos på 140 mg docetaxel kräver 7 ml docetaxel koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- Drag aseptiskt upp den mängd koncentrat till infusionsvätska, lösning som behövs med en graderad spruta med en 21G nål fastsatt.

I Docetaxel Accord injektionsflaska är koncentrationen av docetaxel 20 mg/ml.

- Injicera sedan som en engångsinjektion i en 250 ml infusionspåse innehållande antingen 5%-ig glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning. Om en större dos än 190 mg docetaxel krävs används en större volym infusionsvätska så att en koncentration av 0,74 mg/ml docetaxel inte överskrider.
- Blanda infusionslösningen genom att rotera infusionspåsen för hand.
- Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädning ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden och infusionslösningen måste användas omedelbart. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.
När det enligt rekommendationen är tillsatt i infusionspåsen är docetaxel infusionslösning stabil under 6 timmar om det förvaras vid högst 25 °C. Det bör användas inom 6 timmar (inklusive en timmes infusionstid). Dessutom har fysikalisk och kemisk stabilitet under användning, för infusion beredd enligt rekommendation, visats i påsar (ej PVC) upp till 48 timmar vid förvaring mellan 2-8 °C. Docetaxel infusionslösning är övermättad och kan därför kristalliseras över tiden. Om kristaller uppträder ska lösningen inte längre användas och ska kasseras.

- Liksom med alla parenterala produkter ska infusionslösningen inspekteras visuellt innan de används. Lösningar som innehåller fällning ska kasseras.

Kassering:

Allt material som har använts för spädning och administrering ska behandlas som riskavfall och hanteras enligt gällande rutiner för dylikt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.