**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Docetaxel Accord 20 mg/1 ml koncentratas infuziniam tirpalui**

**Docetaxel Accord 80 mg/4 ml koncentratas infuziniam tirpalui**

**Docetaxel Accord 160 mg/8 ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Docetakselis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Docetaxel Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Docetaxel Accord
3. Kaip vartoti Docetaxel Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Docetaxel Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Docetaxel Accord ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto prekinis pavadinimas – Docetaxel Accord, bendrinis – docetakselis. Docetakselis – tai medžiaga, gaunama iš kukmedžio spyglių.

Docetakselis priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamų taksoidais, grupei.

Docetaxel Accord gydytojas skyria krūties vėžiui, tam tikros rūšies (nesmulkiųjų ląstelių) plaučių vėžiui, prostatos vėžiui, skrandžio vėžiui ir galvos bei kaklo vėžiui gydyti:

* progresavusiam krūties vėžiui gydyti docetakselis vartojamas vienas arba kartu su doksorubicinu, trastuzumabu ar kapecitabinu;
* pradinių stadijų krūties vėžiui, pažeidusiam ar nepažeidusiam limfmazgius, gydyti docetakselis gali būti vartojamas kartu su doksorubicinu ir ciklofosfamidu;
* plaučių vėžiui gydyti docetakselis vartojamas vienas arba kartu su cisplatina;
* prostatos vėžiui gydyti docetakselis vartojamas kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* skrandžio vėžiui gydyti docetakselis vartojamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu;
* galvos ir kaklo vėžiui gydyti docetakselis vartojamas kartu su cisplatina ir 5-fluorouracilu.
  1. **Kas žinotina prieš vartojant Docetaxel Accord**

**Docetaxel Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) docetakseliui arba bet kuriai pagalbinei Docetaxel Accord medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ;
* jeigu per daug sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš kiekvieną Docetaxel Accord gydymo kursą Jums bus atliekamas kraujo tyrimas. Jo metu bus nustatyta, ar ne per mažai kraujo kūnelių ir ar pakankama kepenų funkcija, kad būtų galima gydyti Docetaxel Accord. Jei sumažės baltųjų kraujo kūnelių kiekis, gali pasireikšti su tuo susijęs karščiavimas ar infekcija.

60

Nedelsdami pasakykite gydytojui, ligoninės vaistininkui arba slaugytojui, jei atsiranda pilvo skausmas ar jautrumas, viduriavimas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, kraujas išmatose arba karščiaviamas. Tokie simptomai gali būti pirmieji sunkaus toksinio poveikio virškinimo traktui, kuris gali būti mirtinas, požymiai. Gydytojas turi nedelsdamas juos įvertinti.

Jeigu Jums sutriko regėjimas, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Sutrikus regėjimui, ypač jeigu neaiškiai matote, reikia nedelsiant pasitikrinti akis ir regėjimą.

Jeigu Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į ankstesnį gydymą paklitakseliu, apie tai pasakykite gydytojui, ligoninės vaistininkui arba slaugytojui.

Jeigu Jums yra širdies sutrikimų, apie tai pasakykite gydytojui, ligoninės vaistininkui arba slaugytojui.

Jeigu atsirado ūmių plaučių sutrikimų arba pasunkėjo esami (karščiavimas, dusulys arba kosulys), nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Gydytojas gali nuspręsti nedelsiant nutraukti šio vaisto vartojimą.

Gydytojas nurodys gerti kortikosteroido (pvz., deksametazono) premedikacijai vieną dieną iki Docetaxel Accord infuzijos ir vieną ar dvi dienas po jos, kad būtų silpnesni kai kurie po infuzijos galimi nepageidaujami poveikiai: alerginės reakcijos ir skysčių susilaikymas (plaštakų, pėdų ir kojų tinimas, svorio didėjimas).

Gydymo metu gydytojas gali skirti kitų vaistų reikiamam kraujo kūnelių skaičiui išlaikyti.

Docetaxel Accord sudėtyje yra alkoholio. Jei turite alkoholio priklausomybės problemų arba sergate epilepsija ar kepenų nepakankamumu, pasitarkite su gydytoju. Taip pat žiūrėkite skyrių žemiau „Docetaxel Accord sudėtyje yra etanolio (alkoholio)“.

**Kiti vaistai ir Docetaxel Accord**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai būtina, kadangi Docetaxel Accord ir kitų vaistų poveikis gali būti ne toks, kokio tikėtasi, be to, gali padidėti šalutinio poveikio pavojus.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Nėščioms moterims Docetaxel Accord neskiriama, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Vartojant docetakselį negalima pastoti ir būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, nes docetakselis gali pakenkti vaisiui. Jei šiuo vaistu gydoma moteris pastojo, ji turi nedelsdama apie tai pasakyti gydytojui.

Vartojant docetakselį, žindyti negalima.

Vyrams, gydymo docetakseliu metu ir bent 6 mėnesius po gydymo, patariama neapvaisinti moters bei kreiptis dėl spermos užšaldymo galimybės iki gydymo pradžios, nes docetakselis gali trikdyti vyrų vaisingumą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali trikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Gali pasireikšti šalutinis šio vaisto poveikis, galintis bloginti gebėjimą vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“) . Tokiu atveju nevairuokite, nenaudokite įrankių ir nevaldykite mechanizmų nepasitarę su gydytoju, slaugytoju ar ligoninės vaistininku.

61

**Docetaxel Accord sudėtyje yra etanolio (alkoholio)**

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml sudėtyje yra

50 tūrio % bevandenio etanolio (alkoholio) t.y. iki 395 mg bevandenio etanolio flakone, o tai atitinka

10 ml alaus arba 4 ml vyno.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml sudėtyje yra

50 tūrio % bevandenio etanolio (alkoholio) t.y. iki 1,58 g bevandenio etanolio flakone, o tai atitinka

40 ml alaus arba 17 ml vyno.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml sudėtyje yra

50 tūrio % bevandenio etanolio (alkoholio) t.y. iki 3,16 g bevandenio etanolio flakone, o tai atitinka

80 ml alaus arba 33 ml vyno.

Žalingas asmenims, sergantiems alkoholizmu.

Reikia į tai atsižvelgti, jeigu esate nėščia ar žindanti moteris, taip patnėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Šio vaisto sudėtyje esantis alkoholis gali veikti centrinę nervų sistemą (nervų sistemos dalį, kurioje yra galvos ir nugaros smegenys).

1. **Kaip vartoti Docetaxel Accord**

Docetaxel Accord Jums sulašins sveikatos priežiūros specialistas.

**Rekomenduojama dozė**

Dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir bendrosios sveikatos būklės. Gydytojas apskaičiuos kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m2) ir pagal jį – reikiamą dozę.

**Vartojimo metodas ir būdas**

Docetaxel Accord bus švirkščiamas į veną (leidžiamas į veną). Infuzijos trukmė – maždaug 1 val., kurios metu Jūs būsite ligoninėje.

**Vartojimo periodiškumas**

Dažniausiai šio vaisto infuzuojama kas 3 savaites.

Docetaxel Accord dozę ir vartojimo periodiškumą gydytojas gali keisti, atsižvelgdamas į kraujo tyrimų duomenis, bendrąją sveikatos būklę bei vaisto poveikį. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei atsiranda viduriavimas, burnos skausmas, tirpulys, badymas, dilgčiojimas bei karščiavimas, be to, parodykite jam savo kraujo tyrimo rezultatus. Tai gydytojui padės nuspręsti, ar reikia mažinti dozę. Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Apie juos Jums papasakos gydytojas, kuris taip pat paaiškins palankius gydymo poveikius ir galimus pavojus.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškiančios vartojant vien tik docetakselį, yra raudonųjų ar baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, nuplikimas, pykinimas, vėmimas, burnos skausmas, viduriavimas bei nuovargis.

62

Nepageidaujamų docetakselio sukeltų reakcijų sunkumas gali padidėti, jei kartu vartojama kitokių chemoterapinių vaistų.

Infuzijos metu ligoninėje gali pasireikšti toliau išvardytų alerginių reakcijų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

paraudimas dėl kraujo priplūdimo, odos pokyčiai, niežulys;

gniaužimas krūtinėje, kvėpavimo pasunkėjimas;

karščiavimas arba šaltkrėtis;

nugaros skausmas;

kraujo spaudimo sumažėjimas.

Gali atsirasti ir sunkesnių reakcijų.

Jei Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į paklitakselį, gali pasireikšti alerginė reakcija į docetakselį, kuri gali būti sunkesnė.

Infuzijos metu Jūsų būklė bus atidžiai stebima. Jei pasireiškė kuris nors iš išvardytų sutrikimų, apie tai reikia nedelsiant pranešti gydytojui.

Laikotarpiu nuo vienos docetakselio infuzijos iki kitos gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis (jo dažnumas priklauso nuo kitų kartu vartojamų vaistų):

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

Infekcija, raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė), baltųjų kraujo kūnelių, (pastarieji svarbūs organizmo apsaugai nuo infekcijos) kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas.

Karščiavimas. Atsiradus karščiavimui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Alerginės reakcijos (aprašytos aukščiau).

Apetito netekimas (anoreksija).

Nemiga.

Tirpimo, badymo ar smaigymo pojūtis arba skausmas sąnariuose ar raumenyse.

Galvos skausmas.

Skonio pojūčio pokytis.

Akies uždegimas, ašarojimo sustiprėjimas.

Patinimas dėl limfos nutekėjimo sutrikimo.

Dusulys.

Sloga, gerklės ir nosies uždegimas, kosulys.

Kraujavimas iš nosies.

Burnos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir vidurių užkietėjimą.

Pilvo skausmas.

Nevirškinimas.

Plaukų netekimas (dažniausiai vėliau plaukų augimas vėl tampa normalus). Kai kuriais atvejais (dažnis nežinomas) buvo užfiksuotas nuolatinis plaukų netekimas.

Delnų ar pėdų paraudimas ir patinimas (gali pradėti luptis oda). Toks poveikis gali atsirasti ir rankose, veide ar ant viso kūno odos.

Nagų spalvos pokytis (nagas gali nukristi).

Raumenų maudimas ir skausmas, nugaros ar kaulų skausmas.

Menstruacijų pokytis arba išnykimas.

Rankų, pėdų ir kojų patinimas.

Nuovargis arba į gripą panašūs simptomai.

Svorio padidėjimas arba sumažėjimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Burnos kandidamikozė.

Skysčių kiekio sumažėjimas organizme.

63

Galvos svaigimas.

Klausos pablogėjimas.

Kraujo spaudimo sumažėjimas, nereguliarus ar greitas širdies plakimas.

Širdies nepakankamumas.

Stemplės uždegimas.

Burnos džiūvimas.

Pasunkėjęs ar skausmingas rijimas.

Kraujavimas.

Kepenų fermentų kiekio padidėjimas (dėl to reikia reguliariai tirti kraują).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) Alpulys.

Odos reakcija, flebitas (venos uždegimas) ar patinimas infuzijos vietoje.

Kraujo krešulių atsiradimas.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Storosios bei plonosios žarnų uždegimas, kuris gali būti mirtinas (dažnis nežinomas), žarnos prakiurimas.

**Nežinomo dažnio** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) **šalutinis poveikis**

Intersticinė plaučių liga (plaučių uždegimas pasireiškiantis kosuliu ir dusuliu. Plaučių uždegimas gali atsirasti kartu vartojant docetakselio ir spindulinį gydymą).

Pneumonija (infekcinė plaučių liga).

Plaučių fibrozė (plaučių randėjimas ir storėjimas pasireiškiantis dusuliu).

Neaiškus matymas atsiradęs dėl tinklainės patinimo akyje (cistinė geltonosios dėmės edema).

Natrio , kalio, magnio ir (arba) kalcio kiekio sumažėjimas kraujyje (elektrolitų pusiausvyros sutrikimas).

Skilvelių aritmija ar skilvelių tachikardija (pasireiškianti neritmišku ir (ar) dažnu širdies plakimu, sunkiu dusuliu, svaiguliu ir (arba) apalpimu). Kai kurie iš šių simptomų gali būti sunkūs. Jei toks poveikis pasireiškia, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Injekcijos vietos reakcija ankstesnės reakcijos vietoje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Docetaxel Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki/EXP“nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po flakono atidarymo vaistą suvartoti nedelsiant. Jei jis iškart nesuvartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Mikrobiologiniu požiūriu skiedimas turi vykti kontroliuojamomis ir aseptinėmis sąlygomis.

Vaistinį preparatą, po to, kai jis sušvirkštas į infuzinį maišelį, reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis iškart nesuvartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Tačiau laikant žemesnėje kaip

25 °C temperatūroje laikymo trukmė neturėtų būti ilgesnė nei 6 valandos, įskaitant ir vienos valandos infuzijos pacientui trukmę.

64

Sušvirkštus docetakselį, kaip rekomenduojama, į infuzinį maišelį, docetakselio infuzinis tirpalas, laikant jį ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 valandas (įskaitant ir vienos valandos intraveninės infuzijos trukmę).

Be to, nustatyta, kad paruošto kaip rekomenduojama, infuzinio tirpalo fizinės ir cheminės savybės ne PVC maišeliuose, laikant 2–8 °C temperatūroje išlieka nepakitusios 48 valandas.

Paruoškite infuzinį tirpalą rekomenduojamu būdu. Infuzinis tirpalas neturi būti infuziniame maišelyje ilgiau, nei 6 val., kai jis laikomas 25 °C temperatūroje.

Docetakselio infuzinis tirpalas yra labai prisotintas, todėl laikui bėgant gali kristalizuotis. Jei atsiranda kristalų, tirpalo vartoti nebegalima ir jį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Docetaxel Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra docetakselis. Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 20 mg docetakselio.

Viename flakone 1 ml koncentrato yra 20 mg docetakselio.

Viename flakone 4 ml koncentrato yra 80 mg docetakselio.

Viename flakone 8 ml koncentrato yra 160 mg docetakselio.

* Pagalbinės medžiagos – polisorbatas 80, bevandenis etanolis (žr.2 skyrių) ir bevandenė citrinų rūgštis.

**Docetaxel Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Docetaxel Accord koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus gelsvos arba rudai geltonos spalvos.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml tiekiamas 5 ml skaidraus bespalvio stiklo flakone su fluorotec plus guminiu kamščiu ir aliuminio antspaudavimu ir oranžiniu plastmasiniu nuplėšiamu gaubteliu. Docetaxel Accord 80 mg/4 ml tiekiamas 5 ml skaidraus bespalvio stiklo flakone su fluorotec plus guminiu kamščiu ir aliuminio antspaudavimu ir raudonu plastmasiniu nuplėšiamu gaubteliu. Docetaxel Accord 160 mg/8 mltiekiamas 10 ml skaidraus bespalvio stiklo flakone su fluorotec plus guminiu kamščiu ir aliuminio antspaudavimu ir raudonu plastmasiniu nuplėšiamu gaubteliu.

Kiekvienoje dėžutėje yra 1 flakonas, kuriame yra 1 ml koncentrato.

Kiekvienoje dėžutėje yra 1 flakonas, kuriame yra 4 ml koncentrato.

Kiekvienoje dėžutėje yra 1 flakonas, kuriame yra 8 ml koncentrato.

**Registruotojas ir gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

65

*Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje* http://www.ema.europa.eu/.