

Bipacksedel: Information till användaren

Docetaxel Actavis

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
docetaxel

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, sjukhus, 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Actavis
3. Hur du använder Docetaxel Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Docetaxel Actavis är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Actavis. Det generiska namnet är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen.

Docetaxel hör till gruppen cancerläkemedel som kallas taxoider.

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

- Vid behandling av långt framskriden bröstcancer kan Docetaxel Actavis ges antingen ensamt eller i kombination med doxorubicin, trastuzumab eller capecitabin.
- Vid behandling av tidiga skeden av bröstcancer som har eller inte har spridit sig till lymfkörtlarna kan Docetaxel Actavis ges i kombination med doxorubicin och cyklofosamid.
- Vid behandling av lungcancer kan Docetaxel Actavis ges antingen ensamt eller i kombination med cisplatin.
- Vid behandling av prostatacancer ges Docetaxel Actavis i kombination med prednison eller prednisolon.
- Vid behandling av magsäckscancer ges Docetaxel Actavis i kombination med cisplatin och 5 fluorouracil.

- Vid behandling av huvud- och halscancer ges Docetaxel Actavis i kombination med cisplatin och 5 fluorouracil

Docetaxel som finns i Docetaxel Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Actavis

Du ska inte ordineras Docetaxel Actavis

- 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 Actavis kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera om du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig leverfunktion för att få Docetaxel Actavis. 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, klinikapotekare eller sjuksköterska. Läkaren kan välja att avsluta din behandling omedelbart.

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

Under din behandling kan du eventuellt få 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 Actavis:

- 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 Actavis.

Docetaxel Actavis innehåller alkohol. Tala med din läkare om du har alkoholmissbruk. Se också avsnitt "Docetaxel Actavis innehåller alkohol (etanol)" nedan.

Andra läkemedel och Docetaxel Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Docetaxel Actavis eller det andra läkemedlet kanske inte verkar så bra som förväntat och för att risken är högre att du får en biverkning.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Du får inte bli gravid under behandlingen eller under 2 månader efter att behandlingen med detta läkemedel avslutats. Du ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 2 månader efter att behandlingen avslutats eftersom Docetaxel Actavis kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under Docetaxel Actavis-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Amning

Du får INTE amma under tiden du behandlas med Docetaxel Actavis.

Fertilitet

Om du är man och behandlas med Docetaxel Actavis ska du inte skaffa barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 4 månader efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas, eftersom docetaxel kan påverka den manliga fertiliteten.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Docetaxel Actavis innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 400 mg alkohol (etanol) i varje 1 ml vial motsvarande 40 % vikt/volym.

Mängden i en vial av detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

Detta läkemedel innehåller 1600 mg alkohol (etanol) i varje 4 ml vial motsvarande 40 % vikt/volym.

Mängden i en vial av detta läkemedel motsvarar 40 ml öl eller 16 ml vin.

Detta läkemedel innehåller 2800 mg alkohol (etanol) i varje 7 ml vial motsvarande 40 % vikt/volym.

Mängden i en vial av detta läkemedel motsvarar 70 ml öl eller 28 ml vin.

Detta läkemedel innehåller 3200 mg alkohol (etanol) i varje 8 ml vial motsvarande 40 % vikt/volym.

Mängden i en vial av detta läkemedel motsvarar 80 ml öl eller 32 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan ha effekter på det centrala nervsystemet (den del av nervsystemet som innefattar hjärnan och ryggmärgen).

3. Hur du använder Docetaxel Actavis

Docetaxel Actavis kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal

Vanlig dos

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

Administreringssätt och administreringsväg

Docetaxel Actavis 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 Actavis-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 Actavis-behandlingen. Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall, stickningar eller feber och meddelar henne/honom dina blodprovsresultat. Sådan information hjälper henne/honom att besluta om dosen behöver sänkas. Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din behandlande läkare eller klinikapotekare.

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 Actavis när det används ensamt är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får Docetaxel Actavis i kombination med andra cancerläkemedel, kan biverkningarnas svårighetsgrad öka.

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

- rodnad, hudreaktioner, klåda
- tryck över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck.

Svårare reaktioner kan inträffa.

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

Ditt tillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen av sjukvårdspersonalen. Meddela personalen omedelbart om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med Docetaxel Actavis kan följande biverkningar inträffa och frekvensen kan variera mellan olika kombinationer av läkemedel:

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

- infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (som är viktiga för att bekämpa infektioner) och blodplättar
- feber: om du får feber ska du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet (anorexi)
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder eller muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- ögoninflammation eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage
- andfåddhet
- rinnande näsa, inflammation i hals och näsa, hosta
- näsblod
- sår i munnen
- orolig mage, inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärta

- matsmältningsbesvär
- håravfall: efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma. I vissa fall (ingen känd frekvens) har permanent 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 eller utebliven menstruation
- 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
- högt blodtryck
- 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
- hudreaktioner, veninflammation och svullnad lokalt vid insticksstället.

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

- svimning
- blodproppar
- 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)
- njursjukdomar
- leverinflammation
- brännskadeliknande utseende vid injektionsstället kan uppträda flera dagar efter den sista dosen
- dimsyn på grund av svullnad i ögats näthinna (cystiskt makulaödem)
- minskad halt av natrium och/eller magnesium i blodet (störningar i elektrolytbalansen)
- ventrikulär takykardi 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 en 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, flagnig 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter öppnande av injektionsflaskan:

Varje injektionsflaska är för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

När den tillsatts till infusionspåsen:

Den spädda lösningen ska användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden, som normalt inte ska vara längre än 3 dagar vid förvaring mellan 2-8 °C i skydd från ljus eller 8 timmar, inklusive infusionstiden på en timme, vid rumstemperatur (under 25 °C).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är docetaxel. 1 ml docetaxellösning innehåller 20 mg docetaxel.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, povidon, absolut etanol och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Docetaxel Actavis koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar blekgul lösning.

Docetaxel Actavis tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas försluten med en "flip-off"-kork med en propp av brombutylgummi och en polypropenskiva. Injektionsflaskan förpackas med eller utan ett skyddande plastöverdrag.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 ml injektionsflaska, engångsdos
1 x 4 ml injektionsflaska, engångsdos
1 x 7 ml injektionsflaska, engångsdos
1 x 8 ml injektionsflaska, engångsdos

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

S. C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarest
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Docetaxel Actavis 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Bruksanvisning

Docetaxel Actavis är ett cytotoxiskt medel och, liksom för andra potentiellt toxiska föreningar, måste försiktighet iaktas vid hantering och beredning av Docetaxel Actavis-lösningar. Cytotoxiska medel ska endast beredas för administrering av personal som fått utbildning i säker hantering av sådana beredningar. Personal som är gravida bör inte hantera cytotoxiska medel. Läs lokala gällande anvisningar för cytotoxiska medel innan beredningen påbörjas. Handskar rekommenderas. Om Docetaxel Actavis-koncentrat eller -infusionslösning kommer i kontakt med hud, tvätta omedelbart och noga med tvål och vatten. Om Docetaxel Actavis-koncentrat eller -infusionslösning kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart och noga med vatten. Vid eventuellt spill ska utbildad, skyddsutrustad personal torka upp så mycket som möjligt av den utspillda lösningen med absorberande material eller särskilt absorptionsmedel för cytotoxiska läkemedel. Skölj ytorna med rikliga mängder vatten. Allt material som blivit kontaminerat slängs enligt lokala gällande anvisningar.

Beredning av infusionsvätskan

Det kan behövas fler än en injektionsflaska Docetaxel Actavis 20 mg/ml koncentrat för infusion för att bereda den dos som varje enskild patient är ordinerad. Dra på basis av ordinerad dos till patienten, uttryckt i mg, upp motsvarande volym av 20 mg/ml docetaxel från erforderat antal injektionsflaskor med användning av aseptisk teknik och graderade sprutor med kanyl. Exempelvis behövs det 7 ml Docetaxel Actavis 20 mg/ml koncentrat för infusion till en dos om 140 mg docetaxel.

För doser lägre än 192 mg docetaxel ska den erforderade volymen av Docetaxel Actavis 20 mg/ml koncentrat för infusion injiceras i en 250 ml infusionspåse eller -flaska som innehåller antingen 250 ml 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion. För doser som överstiger 192 mg docetaxel krävs mer än 250 ml infusionsvätska, eftersom den maximala koncentrationen av docetaxel är 0,74 mg per ml infusionslösning.

Blanda innehållet i infusionspåsen eller infusionsflaskan med en vaggande rörelse. Den spädda lösningen ska användas inom 8 timmar och ska administreras aseptiskt som en infusion under 1 timme vid rumstemperatur och normala ljusförhållanden.

Som för alla produkter som ges parenteralt ska detta läkemedel kontrolleras visuellt innan det används och lösningar som innehåller fällningar ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring efter öppnande

Varje injektionsflaska är för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Förvaring efter spädning

Ur en mikrobiologisk synvinkel måste beredning/spädning ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden och läkemedlet ska användas omedelbart. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

När den tillsatts till infusionspåsen enligt rekommendation är docetaxel infusionslösning stabil under 8 timmar om den förvaras i non-pvc-påsar vid högst 25°C. Den bör användas inom 8 timmar (inklusive en timmes infusionstid).

Dessutom har fysikalisk och kemisk stabilitet av infusionslösningen visats i 3 dagar om den beretts enligt rekommendation när den förvaras mellan 2-8°C i skydd från ljus.

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

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.