

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Docetaxel Seacross 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
docetaxel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Docetaxel Seacross e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Docetaxel Seacross
3. Como utilizar Docetaxel Seacross
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Docetaxel Seacross
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Docetaxel Seacross e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Docetaxel Seacross. A sua denominação comum é docetaxel. O docetaxel é uma substância derivada das agulhas das árvores do teixo. O docetaxel pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro chamados taxoides.

O Docetaxel Seacross foi prescrito pelo seu médico para o tratamento do cancro da mama, de certas formas do cancro do pulmão (cancro do pulmão de células não-pequenas), do cancro da próstata, cancro gástrico ou cancro de cabeça e pescoço: Para o tratamento do cancro da mama avançado, o Docetaxel Seacross pode ser administrado isoladamente ou em associação com doxorrubicina, trastuzumab ou capecitabina.

Para o tratamento do cancro da mama em fase inicial com ou sem envolvimento de gânglios linfáticos, o Docetaxel Seacross pode ser administrado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida.

Para o tratamento do cancro do pulmão, o Docetaxel Seacross pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.

Para o tratamento do cancro da próstata, o Docetaxel Seacross é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.

Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o Docetaxel Seacross é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.

Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o Docetaxel Seacross é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Docetaxel Seacross

Não lhe podem administrar o Docetaxel Seacross:

se é alérgico (hipersensível) ao docetaxel ou a qualquer um dos outros constituintes do Docetaxel Seacross (indicados na secção 6).

se o número de glóbulos brancos é demasiado baixo.

se tiver uma doença hepática grave.

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Docetaxel Seacross irá fazer análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas (glóbulos) suficientes e se a função hepática está suficientemente bem para receber o Docetaxel Seacross. No caso de alterações dos glóbulos brancos, pode ter febre ou infeções associadas.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar, ou enfermeiro imediatamente se tiver dor ou sensibilidade abdominal, diarreia, hemorragia retal, sangue nas fezes ou febre. Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma toxicidade gastrointestinal grave, que pode ser fatal. O seu médico deve resolvê-los imediatamente.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tiver problemas de visão. Em caso de problemas de visão, especialmente visão turva, deve ir imediatamente examinar os seus olhos e visão.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tem problemas de coração.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se já teve, anteriormente, alguma reação alérgica ao tratamento com paclitaxel.

No caso de os seus problemas pulmonares se agravarem ou se tornarem agudos (febre, falta de ar ou tosse), por favor informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro imediatamente. O seu médico pode interromper o seu tratamento imediatamente.

Vai-lhe ser pedido para tomar uma pré-medicação que consiste dum corticosteroide oral tal como dexametasona, um dia antes da administração do Docetaxel Seacross, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de Docetaxel Seacross, particularmente reações alérgicas e retenção de líquidos (inchaço das mãos, pés e pernas ou aumento de peso).

Durante o tratamento, podem administrar-lhe outros medicamentos para manter o número de glóbulos no sangue.

Foram notificados problemas graves de pele, como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) com Docetaxel Seacross:

Os sintomas de SJS/NET podem incluir bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo os lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Também pode ter ao mesmo tempo sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, calafrios ou dores musculares.

Os sintomas de PEGA podem incluir uma erupção cutânea avermelhada, extensa e escamosa com altos sob a pele inchada (incluindo as dobras da pele, tronco e extremidades superiores) e bolhas acompanhadas de febre.

Se desenvolver reações cutâneas graves ou qualquer uma das reações listadas acima, entre imediatamente em contato com o seu médico ou profissional de saúde.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tiver problemas renais ou níveis elevados de ácido úrico no sangue antes de iniciar o tratamento com Docetaxel Seacross.

O Docetaxel Seacross contém álcool. Aconselhe-se com o seu médico se sofre de dependência do álcool, epilepsia ou de afeção hepática. Ver também a secção "Docetaxel Seacross contém etanol (álcool)" mais abaixo.

Outros medicamentos e Docetaxel Seacross

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico hospitalar se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos que adquiriu sem receita. Esta advertência deve-se ao facto de o Docetaxel Seacross ou o outro medicamento poderem não ter um efeito tão bom quanto o esperado, ou poderem torná-lo mais suscetível à ocorrência de efeitos indesejáveis.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

O Docetaxel Seacross NÃO deve ser administrado se estiver grávida a menos que tal seja claramente indicado pelo seu médico.

Não deve engravidar durante o tratamento e durante 2 meses após o fim do tratamento com este medicamento. Terá de utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento e durante 2 meses após o fim do tratamento, porque o Docetaxel Seacross pode ser prejudicial para o feto. Se engravidar durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não pode amamentar enquanto estiver a fazer tratamento com Docetaxel Seacross.

Se você é um homem sujeito a tratamento com o Docetaxel Seacross, não pode conceber uma criança e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 4 meses após o fim do tratamento com este medicamento. Recomenda-se que procure informação sobre a conservação do seu esperma antes de iniciar o tratamento, dado que o docetaxel pode alterar a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Este medicamento pode provocar efeitos indesejáveis que podem prejudicar a sua capacidade de conduzir, usar ferramentas ou utilizar máquinas (ver seção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). Se isso acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas antes de discutir com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.

Docetaxel Seacross contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 50 vol % em etanol (álcool), i.e. até: 395 mg (0,5 ml) de etanol anidro por frasco para injetáveis de 1 ml, equivalente a 10 ml de cerveja ou a 4 ml de vinho por frasco para injetáveis de 1 ml, 1,58 g (2 ml) de etanol anidro por frasco para injetáveis de 4 ml, equivalente a 40 ml de cerveja ou a 17 ml de vinho por frasco para injetáveis de 4 ml, ou 3,16 g (4 ml) de etanol anidro por frasco para injetáveis de 8 ml, equivalente a 80 ml de cerveja ou a 33 ml de vinho por frasco para injetáveis de 8 ml.

É nocivo para indivíduos que sofram de alcoolismo.

Este facto deve ser tido em consideração no caso de mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de risco elevado, tais como doentes com comprometimento do fígado, ou com epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento poderá ter efeitos no sistema nervoso central (a parte do sistema nervoso que inclui o cérebro e a medula espinal).

3. Como utilizar Docetaxel Seacross

Docetaxel Seacross ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

Dose usual

A dose vai depender do seu peso e da sua condição física. O seu médico vai calcular a sua área de superfície corporal em metros quadrados (m²) e vai determinar a dose que lhe deve ser administrada.

Modo e via de administração

O Docetaxel Seacross vai-lhe ser administrado por perfusão numa das suas veias (utilização intravenosa). A perfusão durará aproximadamente uma hora, durante a qual estará no hospital.

Frequência de administração

Deve normalmente receber uma perfusão de 3 em 3 semanas.

O seu médico pode alterar a dose e a frequência da administração em função do resultado das suas análises ao sangue, da sua condição física e da sua resposta ao Docetaxel Seacross. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou formigueiro ou febre e forneça os resultados das suas análises ao sangue. Esta informação irá permitir decidir quanto à necessidade ou não de redução da dose. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico deverá discuti-los consigo e explicar-lhe os benefícios e os riscos potenciais do seu tratamento.

As reações adversas notificadas com maior frequência com Docetaxel Seacross em monoterapia são: diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, queda de cabelo, náuseas, vômitos, inflamações na boca, diarreia e cansaço.

Se receber Docetaxel Seacross em associação com outros agentes quimioterapêuticos, a gravidade das reações adversas pode aumentar.

Durante a perfusão no hospital poderão ocorrer as seguintes reações alérgicas (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

rubor, reações cutâneas, comichão
aperto no peito, dificuldade em respirar
febre ou arrepios
dor nas costas
diminuição da pressão arterial.

Podem ocorrer reações mais graves.

Se já teve uma reação alérgica ao paclitaxel poderá desenvolver também uma reação alérgica ao docetaxel, que poderá ser mais grave.

Os técnicos de saúde hospitalares vão monitorizar cuidadosamente o seu estado durante o tratamento. Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes efeitos.

Entre as perfusões de Docetaxel Seacross podem ocorrer os seguintes efeitos, com frequência variável de acordo com a associação de medicamentos que lhe forem administrados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

infecções, diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), ou de glóbulos brancos (que são importantes no combate às infeções) e de plaquetas

febre: se observar um aumento da temperatura deve contactar o seu médico imediatamente

reações alérgicas semelhantes às acima descritas

diminuição de apetite (anorexia)

insónia

sensação de adormecimento ou formigueiro, ou dores nas articulações ou nos músculos,

dor de cabeça

alteração do paladar

inflamação ocular ou aumento do lacrimejo

inchaço causado por drenagem linfática insuficiente

falta de ar

corrimento nasal; inflamação do nariz e garganta; tosse

sangramento do nariz

inflamações na boca

perturbações do estômago incluindo náuseas, vômitos e diarreia, prisão de ventre

dor abdominal

enfartamento

queda de cabelo: na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente.

Foram observados alguns casos de queda de cabelo permanente (frequência desconhecida).

vermelhidão e inchaço da palma das mãos e da planta dos pés, que pode provocar a descamação da pele (também poderá ocorrer nos braços, face, ou no corpo)
alteração na cor das unhas, que podem soltar-se
dores e câibras musculares; dores ósseas ou dores nas costas
alteração ou ausência do período menstrual
inchaço das mãos, pés, pernas
cansaço; ou sintomas idênticos aos de uma gripe
aumento ou diminuição de peso
infecção do trato respiratório superior

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

candidíase oral
desidratação
tonturas
alterações da audição
diminuição da pressão arterial; pulsação irregular ou rápida
insuficiência cardíaca
esofagite
boca seca
dificuldade ou dor ao engolir
hemorragia
aumento dos enzimas hepáticos (daí a necessidade de análises regulares ao sangue)
aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes)
diminuição do potássio, cálcio e/ou fósforo no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

desmaio
reação cutânea, flebite (inflamação da veia) ou inchaço no local de injeção
coágulos sanguíneos
leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplásica (tipos de cancro do sangue)
podem ocorrer em doentes tratados com docetaxel juntamente com outros tratamentos anticancerígenos.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

inflamação do cólon, intestino delgado, que pode ser fatal (frequência desconhecida); perfuração intestinal

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

doença pulmonar intersticial (inflamação dos pulmões provocando tosse e dificuldade em respirar. A inflamação dos pulmões pode ser desencadeada quando a terapêutica com docetaxel é usada com radioterapia)

pneumonia (infecção dos pulmões)

fibrose pulmonar (cicatrização e espessamento dos pulmões provocando falta de ar)

visão turva devido ao inchaço da retina no interior do olho (edema macular cistoide)

diminuição do sódio, potássio, magnésio e/ou cálcio no sangue (distúrbios do equilíbrio electrolítico).

arritmia ventricular ou taquicardia ventricular (manifesta-se por batimentos cardíacos irregulares e/ou rápidos, falta de ar, tonturas e/ou desmaios). Alguns destes sintomas podem ser bastante graves. Se tiver algum destes sintomas, fale com o seu médico o mais rápido possível

reação cutânea de reaparecimento no mesmo local de uma reacção anterior

linfoma não-Hodgkin (cancro que afeta o sistema imunológico) e outros tipos de cancro podem ocorrer em doentes tratados com docetaxel juntamente com outros tratamentos anticancerígenos.

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Também pode apresentar, ao mesmo tempo, sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, calafrios ou dores musculares.)

Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea avermelhada, generalizada e escamosa, com altos sob a pele inchada (incluindo as dobras da pele, tronco e extremidades superiores) e bolhas acompanhadas de febre).

A síndrome de lise tumoral é uma condição grave revelada por alterações em análises ao sangue, como o aumento do nível de ácido úrico, do potássio, do fósforo e a diminuição do nível de cálcio; e resulta em sintomas como convulsões, insuficiência renal (quantidade reduzida ou escurecimento da urina) e distúrbio do ritmo cardíaco. Se isso acontecer, deve informar o seu médico imediatamente.

Miosite (inflamação dos músculos - quente, vermelho e inchado - que produz dor e fraqueza muscular).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Docetaxel Seacross

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo do frasco para injetáveis, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Utilize o frasco para injetáveis imediatamente após a abertura. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador.

De um ponto de vista microbiológico, a reconstituição/diluição tem de decorrer em condições assépticas e controladas.

Utilize o medicamento imediatamente após a sua adição ao saco de perfusão. No caso de não ser utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não excedem as 8 horas em garrafa de perfusão ou 6 horas em saco de perfusão a uma temperatura inferior a 25°C, incluindo a hora que dura a perfusão.

Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante a utilização por um período de 48 horas, quando conservada entre 2°C e 8°C, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado.

A solução para perfusão de docetaxel é uma solução supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. No caso de aparecimento de cristais, a solução não deve mais ser utilizada e terá de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Docetaxel Seacross

A substância ativa é o docetaxel.

Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de docetaxel.

Os outros componentes são o polissorbato 80, etanol anidro (ver secção 2) e ácido cítrico.

Qual o aspeto de Docetaxel Seacross e conteúdo da embalagem

Docetaxel Seacross concentrado para solução para infusão é uma solução estéril límpida viscosa, incolor a amarela-acastanhada.

O concentrado é fornecido em um frasco de vidro incolor de 2 ml com uma tampa de flip-off verde. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 1 ml de concentrado (20 mg de docetaxel).

O concentrado é fornecido em um frasco de vidro incolor de 6 ml com uma tampa de flip-off laranja. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado (80 mg de docetaxel).

O concentrado é fornecido em um frasco de vidro incolor de 15 ml com uma tampa de flip-off vermelho. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 8 ml de concentrado (160 mg de docetaxel).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock

Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR COM O DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

É importante que leia atentamente todo o conteúdo deste guia antes da preparação da solução para perfusão de Docetaxel Seacross.

Recomendações para um manuseamento seguro

O docetaxel é um medicamento antineoplásico e, tal como outros compostos potencialmente tóxicos, deverá ser tomada precaução no seu manuseamento e preparação das respetivas soluções. Recomenda-se a utilização de luvas.

Se o Docetaxel Seacross concentrado para solução para perfusão entrar em contacto com a pele, lave-a imediata e abundantemente com água e sabão. No caso de o concentrado para solução para perfusão ter entrado em contacto com membranas mucosas, lave-as imediatamente e abundantemente com água.

Preparação da administração intravenosa

Preparação da solução para perfusão

NÃO utilize este medicamento (Docetaxel Seacross 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão, que contém apenas 1 frasco para injetáveis) com outros medicamentos contendo docetaxel cuja apresentação consista em 2 frascos para injetáveis (concentrado e solvente).

O Docetaxel Seacross 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão NÃO necessita de diluição prévia com um solvente e está pronta a adicionar à solução de perfusão.

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e deve ser utilizado imediatamente após a abertura. No caso de não ser utilizado imediatamente os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador. Poderá ser necessário mais do que um frasco para injetáveis de concentrado para solução para perfusão para obter a dose requerida para o doente. Por exemplo, uma dose de 140 mg de docetaxel requereria 7 ml de docetaxel concentrado para solução.

Retire assepticamente o volume necessário de concentrado para solução para perfusão com uma seringa graduada com uma agulha de 21G.

No frasco para injetáveis de Docetaxel Seacross 20 mg/ml a concentração de docetaxel é de 20 mg/ml.

Seguidamente, injete através de uma injeção única (uma perfuração) num saco ou frasco para perfusão de 250 ml, contendo uma solução para perfusão de glicose a 5% ou de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Se for requerida uma dose superior a

190 mg de docetaxel, utilize um volume superior de veículo de perfusão, de forma a não ultrapassar a concentração de 0,74 mg/ml de docetaxel.

Misture o conteúdo do saco ou frasco de perfusão agitando por rotação manual.

De um ponto de vista microbiológico, a reconstituição/diluição tem de decorrer em condições assépticas e controladas e o medicamento deve ser utilizado imediatamente. No caso de não ser utilizado imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Após ter sido efetuada a adição ao saco de perfusão ou garrafa de perfusão de acordo com as recomendações, no caso de conservação da solução para perfusão de docetaxel a temperatura inferior a 25°C, a sua estabilidade é de 8 horas em garrafa de perfusão ou 6 horas em saco de perfusão. A solução deverá ser utilizada dentro de 6-8 horas (incluindo a hora de administração intravenosa da perfusão).

Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante a utilização por um período de 48 horas, quando conservada entre 2°C e 8°C, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado.

A solução para perfusão de docetaxel é uma solução supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. No caso de aparecimento de cristais, a solução não deve mais ser utilizada e terá de ser eliminada.

Tal como todos os produtos de uso parentérico, a solução para perfusão deve ser inspecionada visualmente antes do uso, devendo ser rejeitadas as soluções contendo precipitação.

Inutilização dos materiais:

Todos os materiais usados na diluição e administração devem ser inutilizados de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.