

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Docetaxel Pfizer 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Dotsetakseel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Docetaxel Pfizer ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Docetaxel Pfizeri kasutamist
3. Kuidas Docetaxel Pfizerit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Docetaxel Pfizerit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Docetaxel Pfizer ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi nimi on Docetaxel Pfizer. Dotsetakseel kuulub taksoideks nimetatavate kasvaja ravimite rühma, mida saadakse jugapuu okastest. Teie arst määras teile Docetaxel Pfizeri rinnanäärme vähi, kopsuvähi erivormi (mitteväikerakk-kopsuvähk), eesnäärmevähi, maovähi või pea ja kaelapiirkonna vähi raviks:

- Kaugelearenenud rinnanäärmevähi raviks võib Docetaxel Pfizerit manustada kas üksinda, kombinatsioonis kasvaja ravimitega nagu doksorubitsiin, trastuzumab või kapetsitabiin.
- Varajases staadiumis rinnanäärmevähi korral, mis on või ei ole levinud lümfisõlmedesse, võib Docetaxel Pfizerit manustada kombinatsioonis doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidiga.
- Kopsuvähi raviks võib Docetaxel Pfizerit manustada kas üksinda või kombinatsioonis tsisplatiiniga.
- Eesnäärmevähi raviks manustatakse Docetaxel Pfizerit kombinatsioonis steroididega nagu prednisoon või prednisoloon.
- Metastaseerunud maovähi raviks manustatakse Docetaxel Pfizerit kombinatsioonis tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga.
- Pea ja kaelapiirkonna vähi raviks manustatakse Docetaxel Pfizerit kombinatsioonis tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga.

2. Mida on vaja teada enne Docetaxel Pfizeri kasutamist

Ärge kasutage Docetaxel Pfizerit:

- kui olete dotsetakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie valgete vereliblede arv on liiga madal.
- kui teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Docetaxel Pfizeri kasutamist pidage nõu oma arsti või haigla apteekriga.

Iga kord enne ravi algust Docetaxel Pfizeriga tuleb teil anda vereanalüüsi veendumaks, et teie vererakkude arv ja maksafunktsioon on Docetaxel Pfizeri manustamiseks piisavad. Vere valgelibledega seotud häirete korral võite kogeda kaasnevat palavikku või infektsiooni.

Üks päev enne Docetaxel Pfizeri manustamist palutakse teil ettevalmistava ravimina võtta suukaudseid kortikosteroide, nt deksametasooni, ning jätkata nende võtmist ühe või kahe päeva jooksul pärast Docetaxel Pfizeri manustamist, vähendamaks teatud kõrvaltoimeid, mis võivad ilmned pärast Docetaxel Pfizeri infusiooni. Nendeks võivad olla allergilised reaktsioonid ja vedelikupeetus (väljendub käte, jalalabade ja säärt turses või kaalutõus).

Ravi ajal võidakse teile manustada teisi ravimeid, mis aitavad säilitada vererakkude arvu.

Docetaxel Pfizer sisaldab alkoholi. Rääkige oma arstile, kui teil esineb alkoholisõltuvus või maksakahjustus (vt ka allpool lõiku „Mida Docetaxel Pfizer sisaldab“).

Muud ravimid ja Docetaxel Pfizer

Teatage oma arstile või haigla apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, sest Docetaxel Pfizer või teised ravimid ei pruugi toimida ootuspäraselt ning teil on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Ravimpreparaadis sisalduv alkohol võib mõjutada teiste ravimite toimet. Kui teil tekib lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne mistahes ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga.

Docetaxel Pfizerit ei tohi manustada kui te olete rase, välja arvatud selge näidustuse olemasolul.

Ravi ajal ei tohi te rasestuda ja te peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit, sest Docetaxel Pfizer võib kahjustada sündimata last. Kui rasestute ravi ajal, tuleb teil sellest kohe informeerida oma arsti.

Ravi ajal Docetaxel Pfizeriga ei tohi te last rinnaga toita.

Kui te olete mees, kes saab ravi Docetaxel Pfizeriga, ei soovitata teil eostada last ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu ning on soovitatav küsida nõu sperma konserveerimise kohta enne ravi algust, sest dotsetakseel võib kahjustada meeste viljastamisvõimet.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimpreparaadis sisalduv alkohol võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Puudub põhjus, miks te ei võiks juhtida autot Docetaxel Pfizeri ravikuuride vahel, v.a juhul, kui te tunnete peeringlust või pole endas kindel.

Docetaxel Pfizeri sisaldab etanooli ja propüleenglükooli.

See ravim sisaldab 40 mahuprotsenti etanooli (alkoholi), st kuni 317 mg etanooli ühe milliliitri kontsentradi kohta, suurimate annuste puhul vastab etanooli kogus 160 ml õllele või 67 ml veinile. See võib olla kahjulik alkoholismiga patsientidele. Samuti tuleb seda arvestada kui te olete rase, toidate last rinnaga, laste ja kõrge riskigrupiga inimeste puhul, kellel esineb maksahaigusi või epilepsiat.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. See ravim sisaldab ka propüleenglükooli, mis võib põhjustada alkoholiga sarnaseid sümptome.

3. Kuidas Docetaxel Pfizerit kasutada

Docetaxel Pfizerit manustab teile tervishoiutöötaja.

Soovitatav annus

Annus sõltub teie kehakaalust ja organismi üldseisundist. Teie raviarst arvestab välja teie keha pindala ruutmeetrites (m²) ning määrab kindlaks teile vajaliku annuse.

Manustamise meetod ja manustamisviis

Docetaxel Pfizerit manustatakse tilkinfusioonina veeni (intravenoosselt). Infusioon kestab umbes tund aega, mille vältel viibite haiglas.

Manustamissagedus

Reeglina peaksite saama ühe infusiooni iga 3 nädala järel.

Teie arst võib muuta ravimi annust ja manustamissagedust sõltuvalt teie vereanalüüside tulemustest, organismi üldseisundist ja reaktsioonist Docetaxel Pfizerile. **Palun teavitage oma arsti, kui teil on kõhulahtisus, haavandid suus, tuimus- või torkimistunne ja palavik, ning andke talle oma vereanalüüside tulemused.** See informatsioon võimaldab arstil otsustada annuse muutmise vajalikkuse üle. Kui teil tekib selle ravimi edasise kasutamise suhtes küsimusi, siis pöörduge palun oma raviarsti või haiglaapteekri poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teie raviarst arutab need teiega läbi ning selgitab ravi võimalikke ohte ja saadavat kasu.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgnevalt: väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st); sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st); aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st); harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st); väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, millest teatati kui Docetaxel Pfizeri kasutati ainsa ravimina olid: vere puna- ja valgeliblede arvu langus, juuste väljalangemine, iiveldus, oksendamine, haavandid suus, kõhulahtisus ja väsimus.

Docetaxel Pfizeri manustamisel kombinatsioonis teiste kasvajavastaste ravimitega võivad kõrvaltoimed olla tõsisemad.

Haiglas toimuva infusiooni ajal võivad tekkida järmised allergilised reaktsioonid (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st):

- punetus, nahareaktsioonid, sügelus
- pigistustunne rinnus, hingamisraskus
- palavik või külmavärinad
- seljavalu
- madal vererõhk

Võivad tekkida tõsisemad reaktsioonid.

Haiglapersonal jälgib hoolikalt teie seisundit ravi ajal, kuid on oluline, et teatate neile otsekohe, kui täheldate endal mõnda ülaloetletud toimetest.

Docetaxel Pfizeri infusioonide vahelisel ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus võib varieeruda sõltuvalt manustatud ravimite kombinatsioonist:

Väga sage (esineb enam kui ühel kasutajal 10-st):

- infektsioonid, punaste vereliblede arvu langus (aneemia) või valgete vereliblede (on olulised infektsiooni vastu võitlemisel) ja vereliistakute arvu langus
- palavik; kui see tekib, teatage kohe oma arstile
- ülalkirjeldatud allergilised reaktsioonid
- isutus (anoreksia)
- unetus
- tuimus või torkimistunne või valu lihastes või liigestes
- peavalu
- maitsetundlikkuse muutused

- silmapõletik või suurenenud pisaravool silmist
- lümfiringe häirumisest tingitud turse
- hingamisraskus
- nohu, kurgu ja nina põletik; kõha
- ninaverejooks
- haavandid suus
- mao ärritusnähud, sealhulgas iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, kõhukinnisus
- kõhuvalu
- seedehäire
- lühiajaline juuste väljalangemine (enamusel juhtudest peaks normaalne juuksekasv taastuma)
- peopesade ja jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist (võib tekkida ka kätel, näol ja kehal)
- värvuse muutus küüntel, mis võivad irduda
- lihaste valu või valulikkus, seljavalu või luuvalu
- menstruaatsioonitsükli muutus või menstruaatsiooni puudumine
- käte, jalgade, jalalabade higistamine
- väsimus või gripilaadsed sümptomid
- kehakaalu tõus või langus

Sage (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):

- suuõõne kandidiaas
- veedelikupuudus
- pearinglus
- kuulmiskahjustus
- vererõhu langus, ebaregulaarne või kiirenenud südame löögisagedus
- südamepuudulikkus
- söögitorupõletik (kõrvetised)
- suukuivus
- raskendatud või valulik neelamine
- verejooks
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (millest tuleneb vajadus teha regulaarseid vereanalüüse)

Aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):

- minestamine
- nahareaktsioonid, flebiit (veenipõletik) või turse süstekohal
- käärsoole põletik, peensoole põletik; soole mulgustumine
- verehüübed

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, haigla apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Docetaxel Pfizerit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast infusioonikotti lisamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, tagab tervishoiutöötaja, et ravimit säilitatakse õigesti ning kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal hävitatakse vastavalt kohalikele nõuetele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Docetaxel Pfizer sisaldab

- Toimeaine dotsetakseel (veevaba). Iga milliliiter infusioonilahust sisaldab 10 mg dotsetakseeli.
- Teised abiained on polüsorbaat 80, etanool, propüleenglükool, dinaatriunedetaat ja veevaba sidrunhape.

Kuidas Docetaxel Pfizer välja näeb ja pakendi sisu

Docetaxel Pfizer on selge värvitu kuni pruunikaskollane vedelik. Kontsentraati turustatakse alumiiniumkatte ja äratõmmatava kaanega plastviaalides. Iga viaal sisaldab 2 ml (vastab 20 mg dotsetakseelile), 8 ml (vastab 80 mg dotsetakseelile), 13 ml (vastab 130 mg dotsetakseelile) või 20 ml (vastab 200 mg dotsetakseelile), vastavalt sildil olevale kirjeldusele. Viaalid on saadaval üksikpakendites (üks viaal karbis) või 5 viaaliga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ühendkuningriik

Tootja

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930, Zaventum
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel 6 405 328

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2012.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

DOCETAXEL PFIZER INFUSIOONILAHUSE KONTSENTRAADI VALMISTAMISE JUHEND

On oluline, et loete läbi terve juhendi enne Docetaxel Pfizeri infusioonilahuse valmistamist.

Soovitused ohutuks käsitlemiseks

Dotsetakseel on kasvajatevastane aine ja sarnaselt teiste potentsiaalselt toksiliste ainetega peab selle käsitlemisel ja dotsetakseeli lahuste valmistamisel olema ettevaatlik. Soovitav on kasutada kindaid.

Kui Docetaxel Pfizer infusioonilahuse kontsentraat või infusioonilahus peaks sattuma nahale, tuleb see otsekohe seebi ja veega hoolikalt maha pesta. Kui see peaks sattuma limaskestadele, tuleb see otsekohe ja hoolikalt seebi ja veega maha pesta.

Ettevalmistused intravenoosseks manustamiseks:

Infusioonilahuse valmistamine

- Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks ja tuleb kasutada kohe pärast avamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel. Patsiendi jaoks vajaliku annuse saamiseks võib vaja minna rohkem kui ühte infusioonilahuse kontsentradi viaali. Näiteks dotsetakseeli 140 mg annuse jaoks on vaja 14 ml dotsetakseeli infusioonilahuse kontsentraati.
- Tõmmake aseptiliselt gradueeritud süstlasse viaalist vajalik kogus infusioonilahuse kontsentraati.
- Seejärel süstige see infusioonikotti või –pudelisse, mis sisaldab kas 5% glükoosilahust või naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahust. Kasutage sobiva mahuga infusioonialust, et mitte ületada dotsetakseeli kontsentratsiooni 0,74 mg/ml.
- Segage infusioonikotti või –pudeli sisu seda käsitsi raputades.
- Ravimi kasutusaegne stabiilsus

Avatud viaal:

Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks ja see tuleb ära kasutada kohe pärast avamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Pärast infusioonilahuse lahjendamist:

Pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosilahuses püsib valmislahuse keemiline ja füüsikaline stabiilsus näidatud 48 tunni jooksul kui seda säilitatakse mitte-PVC mahutis temperatuuril 30°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

- Sarnaselt kõikide teiste parenteraalselt kasutatavate ravimitega tuleb dotsetakseeli infusioonilahust kontrollida enne kasutamist visuaalselt ning sadet sisaldavad lahused tuleb hävitada.

Jäätmekäitlus

Kõik lahjendamise ja manustamise jaoks kasutatud materjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.