**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

280

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**DOCETAXEL KABI 20 mg/1 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, ligoninės vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, ligoninės vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

Šio vaisto pavadinimas yra DOCETAXEL KABI. Bendrinis jo pavadinimas − docetakselis. Docetakselis yra medžiaga, išskirta iš kukmedžių spyglių.

Docetakselis priklauso priešvėžinių vaistų, vadinamų taksoidais, grupei.

Gydytojas DOCETAXEL KABI Jums gali skirti krūties vėžiui, specialios rūšies (nesmulkialąsteliniam) plaučių vėžiui, prostatos vėžiui, skrandžio vėžiui arba galvos ir kaklo vėžiui gydyti.

* Progresavęs krūties vėžys gali būti gydomas vien DOCETAXEL KABI arba jo deriniu su doksorubicinu, trastuzumabu ar kapecitabinu.
* Ankstyvas krūties vėžys, apėmęs limfmazgius, gali būti gydomas DOCETAXEL KABI deriniu su doksorubicinu ir ciklofosfamidu.
* Plaučių vėžys gali būti gydomas vien DOCETAXEL KABI arba jo deriniu su cisplatina.
* Prostatos vėžys gydomas DOCETAXEL KABI ir prednizono arba prednizolono deriniu.
* Išplitęs (metastazavęs) skrandžio vėžys gydomas DOCETAXEL KABI kartu su cisplatinos ir 5-fluorouracilo deriniu.
* Galvos ir kaklo vėžys gydomas DOCETAXEL KABI kartu su cisplatinos ir 5-fluorouracilo deriniu.

1. **Kas žinotina prieš vartojant DOCETAXEL KABI**

**DOCETAXEL KABI vartoti negalima**

* Jeigu yra alergija docetakseliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekis yra per mažas;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

281

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš kiekvieną gydymo DOCETAXEL KABI ciklą Jums darys kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar pakankamas yra Jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir ar pakankama kepenų veikla, kad būtų galima vartoti DOCETAXEL KABI. Jeigu baltųjų kraujo ląstelių kiekis sumažėja, dėl to gali pasireikšti karščiavimas arba infekcinė liga.

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

Likus parai iki DOCETAXEL KABI infuzijos, Jums gydytojas gali nurodyti vartoti geriamųjų gliukokortikoidų, pvz., deksametazono, ir skirti jų gerti dar 1 – 2 paras po infuzijos, kad iki minimumo sumažėtų po jos galintis pasireikšti šalutinis poveikis, ypač alerginės reakcijos ir skysčių susilaikymas organizme (pvz., rankų, pėdų, kojų patinimas ar kūno svorio padidėjimas).

Gydymo metu Jums gali skirti vartoti kitų vaistų, palaikančių Jūsų kraujo ląstelių kiekį.

Vartojant DOCETAXEL KABI pranešta apie sunkius odos sutrikimus, tokius kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN) ir ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (angl. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP).

* Galimi SJS ar TEN simptomai yra pūslių atsiradimas, lupimasis ar kraujavimas bet kurioje odos vietoje (įskaitant lūpas, akis, burną, nosį, lytinius organus, plaštakas ar pėdas) su išbėrimu arba be jo. Be to, tuo pat metu gali atsirasti į gripą panašių simptomų, tokių kaip karščiavimas, šaltkrėtis ar raumenų maudimas.
* Galimi AGEP simptomai yra išplitęs išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbais po

ištinusia oda (įskaitant odos raukšles, liemenį ir rankas) ir pūslės kartu su karščiavimu.

Jei Jums atsiranda sunkių odos reakcijų arba bet kokių aukščiau paminėtų reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą.

Jei Jums yra inkstų sutrikimų ar šlapimo rūgšties kiekis kraujyje yra didelis, apie tai pasakykite gydytojui, ligoninės vaistininkui ar slaugytojui prieš gydymo DOCETAXEL KABI pradžią.

DOCETAXEL KABI sudėtyje yra alkoholio. Reikia informuoti gydytoją, jei esate priklausomas nuo alkoholio, sergate epilepsija arba kepenų nepakankamumu. Perskaitykite toliau esantį skyrių „DOCETAXEL KABI sudėtyje yra etanolio (alkoholio).“

**Kiti vaistai ir DOCETAXEL KABI**

282

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai reikia todėl, kad DOCETAXEL KABI arba kiti vaistai gali sukelti ne tokį poveikį, kokio tikimasi ir Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, DOCETAXEL KABI vartoti DRAUDŽIAMA, nebent galima tik tuo atveju, jei yra būtina.

Negalima pastoti gydymo šiuo vaistu metu, būtina laikytis efektyvios kontracepcijos, nes DOCETAXEL KABI gali pakenkti vaisiui. Jeigu pastotumėte gydymo metu, turite nedelsdama informuoti savo gydytoją.

Gydymo DOCETAXEL KABI laikotarpiu kūdikį krūtimi maitinti draudžiama.

Jei Jūs esate vyras ir gydomas DOCETAXEL KABI, Jums nerekomenduojama pradėti kūdikio gydymo metu ir 6 mėnesius po jo bei patariama apsvarstyti galimybę prieš gydymą konservuoti spermą, nes docetakselis gali trikdyti vyrų vaisingumą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali trikdyti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Taip yra dėl jo poveikio sprendimų priėmimui bei reakcijos greičiui.

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.

**DOCETAXEL KABI sudėtyje yra etanolio (alkoholio)**

Kiekviename šio vaisto 1 ml flakone yra 395 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 39,5% m/v.

Toks 9 ml dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka 88,9 ml alaus ar 35,6 ml vyno.

Alkoholis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali daryti poveikį vaikams ir sukelti mieguistumą bei elgesio pokyčius. Alkoholis taip pat gali daryti poveikį vaikų gebėjimui susikaupti ir dalyvauti fizinėje veikloje.

Jeigu sergate epilepsija arba kepenų ligomis, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

1. **Kaip vartoti DOCETAXEL KABI**

DOCETAXEL KABI Jums į veną sulašins sveikatos priežiūros specialistas.

**Įprastinis dozavimas**

283

Dozė priklausys nuo Jūsų kūno svorio ir bendrosios būklės. Jūsų gydytojas apskaičiuos Jūsų kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m2) ir nustatys dozę, kurią turėsite vartoti.

**Vartojimo būdas ir metodas**

DOCETAXEL KABI Jums infuzuos į vieną iš venų (intraveninis vartojimas). DOCETAXEL KABI Jums reikės lašinti tik ligoninėje, infuzijos trukmė yra maždaug viena valanda.

**Infuzijų dažnis**

Paprastai šio vaisto Jums reikia infuzuoti kas 3 savaites.

Priklausomai nuo Jūsų kraujo tyrimo duomenų, bendrosios būklės ir reakcijos į DOCETAXEL KABI Jūsų gydytojas gali keisti dozę ir jos vartojimo dažnį. Jei pasireiškia viduriavimas, burnos gleivinės išopėjimas, galūnių tirpimas ar badymas bei dilgčiojimas, arba karščiavimas, labai svarbu informuoti savo gydytoją ir pateikti jam kraujo tyrimo rezultatus. Ši informacija padės jam nustatyti, ar nereikia mažinti dozės. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba ligoninės vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

Gydytojas apie tai su Jumis pasikalbės ir paaiškins galimą gydymo riziką ir naudą.

Dažniausios šalutinės reakcijos, stebėtos gydymo vien DOCETAXEL KABI metu, yra raudonųjų arba baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, plikimas, pykinimas, vėmimas, burnos gleivinės išopėjimas, viduriavimas ir nuovargis.

Nepageidaujami DOCETAXEL KABI reiškiniai gali sunkėti, jeigu vaistas derinamas su kitais chemoterapijos preparatais.

Ligoninėje atliekamos infuzijos metu gali pasireikšti (daugiau negu 1 iš 10 asmenų) šios alerginės reakcijos:

* veido ir kaklo paraudimas, odos reakcijos, niežulys;
* krūtinės spaudimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
* karščiavimas arba šalčio krėtimas;
* nugaros skausmas;
* mažas kraujospūdis.

Galimos ir sunkesnės reakcijos.

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

Gydymo metu ligoninės personalas turi atidžiai stebėti Jūsų būklę. Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų jums pasireikš, nedelsdami jiems pasakykite.

Šalutinis DOCETAXEL KABI poveikis, galintis pasireikšti laikotarpiu tarp infuzijų, išvardytas toliau. Jo dažnis gali skirtis priklausomai nuo kitų kartu vartojamų vaistų.

**Labai dažnas** (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 asmenų)

* Infekcinė liga, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija), baltųjų kraujo ląstelių (svarbių kovai su infekcija) ar kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimas.
* Karščiavimas. Jeigu jis pasireiškia, turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui.

284

* Alerginės reakcijos tokios, kokios išvardytos anksčiau.
* Apetito nebuvimas (anoreksija).
* Nemiga.
* Galūnių tirpimo ar dilgčiojimo ir badymo pojūtis arba sąnarių ar raumenų skausmas.
* Galvos skausmas.
* Skonio pojūčio pokytis.
* Akių uždegimas arba ašarojimo padidėjimas.
* Patinimas dėl limfos nutekėjimo sutrikimo.
* Dusulys.
* Sekreto tekėjimas iš nosies, nosies ir ryklės uždegimas, kosulys.
* Kraujavimas iš nosies.
* Burnos gleivinės išopėjimas.
* Skrandžio sutrikimas, įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ar vidurių užkietėjimą.
* Pilvo skausmas.
* Nevirškinimas.
* Nuplikimas: dažniausiai plaukai vėl normaliai pradeda augti. Kai kuriais atvejais (dažnis nežinomas) pasireiškė negrįžtamas nuplikimas.
* Delnų ir padų paraudimas ir patinimas, galintis sukelti odos lupimąsi (toks poveikis galimas ir rankų, veido bei kūno odai).
* Nagų spalvos pokytis ar atsilupimas.
* Raumenų gėla ir skausmas, nugaros ar kaulų skausmas.
* Mėnesinių pokytis arba nebuvimas.
* Rankų, pėdų ar kojų patinimas.
* Nuovargis arba simptomai, panašūs į gripo.
* Kūno svorio padidėjimas arba sumažėjimas.
* Viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

**Dažnas** (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 asmenų)

* Burnos kandidamikozė.
* Dehidracija (vandens netekimas).
* Galvos svaigimas.
* Klausos sutrikimas.
* Kraujospūdžio sumažėjimas, nereguliarus arba dažnas širdies plakimas.
* Širdies nepakankamumas.
* Ezofagitas (stemplės uždegimas).
* Burnos džiūvimas.
* Pasunkėjęs arba skausmingas rijimas.
* Kraujavimas.
* Kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje (vadinasi, reikės reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus).
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (cukrinis diabetas).
* Kalio, kalcio ir (arba) fosfatų kiekio sumažėjimas kraujyje.

**Nedažnas** (pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 asmenų)

* Alpulys.
* Injekcijos vietos odos reakcija, venos uždegimas (flebitas) arba patinimas.
* Kraujo krešulių atsiradimas.
* Pacientams, kurie vartoja docetakselio ir kuriems kartu skiriamas tam tikras kitoks vėžio gydymas, gali atsirasti ūminė mieloidinė leukemija ir mielodisplazinis sindromas (kraujo vėžio rūšys).

**Retas** (pasireiškia mažiau negu 1iš1000 asmenų)

285

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

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* 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 ir (arba) magnio 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.
* Pacientams, kurie vartoja docetakselio ir kuriems kartu skiriamas tam tikras kitoks vėžio gydymas, gali atsirasti ne Hodžkino limfoma (imuninę sistemą pažeidžiantis vėžys) ir kitoks vėžys.
* Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN)

(pūslių atsiradimas, lupimasis ar kraujavimas bet kurioje odos vietoje (įskaitant lūpas, akis, burną, nosį, lytinius organus, plaštakas ar pėdas) su išbėrimu arba be jo. Be to, tuo pat metu gali atsirasti į gripą panašių simptomų, tokių kaip karščiavimas, šaltkrėtis ar raumenų maudimas.

* Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (angl. AGEP) (išplitęs išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbais po ištinusia oda (įskaitant odos raukšles, liemenį ir rankas) ir pūslės kartu su karščiavimu).
* Naviko lizės sindromas yra sunki būklė, nustatoma kraujo tyrimų rezultatų pokyčiais (pvz., padidėjusiu šlapimo rūgšties, kalio ir fosforo kiekiu bei sumažėjusiu kalcio kiekiu) ir kliniškai pasireiškianti, pvz., traukuliais, inkstų nepakankamumu (šlapimo kiekio sumažėjimu ar patamsėjimu) ir širdies ritmo sutrikimais. Jei pasireiškia toks poveikis, apie tai nedelsdami turite pasakyti gydytojui.
* Miozitas (raumenų skausmą ir silpnumą sukeliantis raumenų uždegimas, t. y. jų karštumas, paraudimas ir patinimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. 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 KABI**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius flakoną, vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jo tuoj pat neinfuzuojama, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas gydantis asmuo.

286

Mikrobiologiniu požiūriu vaistą būtina ruošti ir skiesti kontroliuojamomis ir aseptinėmis sąlygomis.

Vaisto suleidus į infuzijų maišelį, reikia nedelsiant vartoti. Jei tuoj pat nevartojama, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas gydantis asmuo.

Paprastai, jei infuzinis tirpalas laikomas žemesnėje, kaip 25 C temperatūroje, jis išlieka stabilus ne ilgiau kaip 6 valandas (įskaitant 1 valandos trukmės intraveninę infuziją).

Docetakselio infuzinis tirpalas yra labai prisotintas, todėl bėgant laikui jame gali atsirasti kristalų. Jei jų atsiranda, tirpalo toliau vartoti draudžiama, jį reikia sunaikinti.

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 KABI sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra bevandenis docetakselis. Kiekviename koncentrato infuziniam tirpalui mililitre yra 20 mg docetakselio.
* Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 80, bevandenis etanolis (žr. 2 skyrių), bevandenė citrinų rūgštis (pH reguliuoti).

**DOCETAXEL KABI išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DOCETAXEL KABI koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, bespalvis, šiek tiek gelsvas tirpalas.

6 ml skaidraus, bespalvio I tipo stiklo flakonas, užkimštas *flurotec* gumos kamščiu ir užspaustas žaliu nuplėšiamu aliuminio dangteliu. Flakone yra 1 ml koncentrato.

Kiekvienoje dėžutėje yra vienas 1 ml koncentrato flakonas (20 mg docetakselio).

**Registruotojas**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Vokietija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MM/MMMM}**