Folheto informativo: Informação para o utilizador

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml concentrado para solução para perfusão
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml concentrado para solução para perfusão
Docetaxel Accord 160 mg/8 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 Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Docetaxel Accord
3. Como utilizar Docetaxel Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Docetaxel Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Docetaxel Accord e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Docetaxel Accord. 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 Accord 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 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 pode ser administrado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida.
- Para o tratamento do cancro do pulmão, o docetaxel pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.
- Para o tratamento do cancro da próstata, o docetaxel é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.
- Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o docetaxel é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.
- Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o docetaxel é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

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

Não lhe podem administrar o Docetaxel Accord

1. se é alérgico (hipersensível) ao docetaxel ou a qualquer um dos outros constituintes do Docetaxel Accord (indicados na secção 6).
2. se o número de glóbulos brancos é demasiado baixo.
3. se tiver uma doença hepática grave.

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Docetaxel Accord 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 Accord. 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 resolve-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 já teve, anteriormente, alguma reação alérgica ao tratamento com paclitaxel.

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

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 Accord, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de Docetaxel Accord, 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:

- 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 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 Accord.

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

Outros medicamentos e Docetaxel Accord

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

Não deve engravidar durante o tratamento com este medicamento e terá de utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento, porque o Docetaxel 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.

Se você é um homem sujeito a tratamento com o Docetaxel, é aconselhável que não conceba uma criança enquanto decorrer o tratamento e até 6 meses após este ter terminado e 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 alterar a sua capacidade de conduzir e 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 Accord contém etanol (álcool).
Docetaxel Accord 20 mg/1 ml_contém 50% vol. em etanol anidro (álcool), i.e. até 395 mg de etanol anidro por frasco para injetáveis, equivalente a 10 ml de cerveja ou a 4 ml de vinho.
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml_contém 50% vol. em etanol anidro (álcool), i.e. até 1,58 g de etanol anidro por frasco para injetáveis, equivalente a 40 ml de cerveja ou a 16 ml de vinho.
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml_contém 50% vol. em etanol anidro (álcool), i.e. até 3,16 g de etanol anidro por frasco para injetáveis, equivalente a 79 ml de cerveja ou a 32 ml de vinho.

É nocivo para indivíduos que sofram de alcoolismo.
Este facto deve ser tido em consideração em 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 espinhal).

3. Como utilizar Docetaxel Accord

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

Dose recomendada

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 Accord 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 Accord. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou formigueiro ou febre e forneça-lhe quaisquer resultados das suas análises ao sangue. Esta informação irá permitir ao seu médico decidir se há 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 o docetaxel em monoterapia são: diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, queda de cabelo, naúseas, vómitos, inflamações na boca, diarreia e cansaço.

Se receber docetaxel 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 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):
- infeções, 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, vómitos e diarreia, prisão de ventre
- dor abdominal
- enfartamento
- queda de cabelo: na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente. Em alguns casos (frequência desconhecida), observou-se queda de cabelo permanente.
- 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 cãibras 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
- infeção 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 das enzimas hepáticos (daí a necessidade de análises regulares ao sangue)
- aumento dos níveis de açucar no sangue (diabetes)
- diminuição do potássio, cálcio e/ou fosfato 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 mielóide aguda e síndrome mielodisplásica (tipos de cancro do sangue) podem ocorrer em doentes tratados com docetaxel juntamente com outros tratamentos anticancerígenos.

Raros (podem 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 (infeção 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 cistóide)

- diminuição do sódio, e/ou magnésio 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
- reacção cutânea de reaparecimento no mesmo local de uma reação 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.
- Sindrome 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Docetaxel Accord

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 25ºC.
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 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 6 horas a temperatura inferior a 25ºC, 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 2ºC e 8ºC, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado.

Prepare a solução para perfusão conforme recomendado. Não coloque a solução para perfusão no conjunto de perfusão durante mais de 6 horas a 25ºC.

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 Accord
- A substância ativa é o docetaxel (como tri-hidrato). Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de docetaxel.
Um frasco para injetáveis de 1 ml de concentrado contém 20 mg de docetaxel.
Um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 80 mg de docetaxel.
Um frasco para injetáveis de 8 ml de concentrado contém 160 mg de docetaxel.

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

Qual o aspeto de Docetaxel Accord e conteúdo da embalagem
Docetaxel Accord concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, amarelo pálida a amarelo-acastanhada.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml é dispensado num frasco para injetáveis em vidro transparente de 5 ml, com rolha de borracha fluorotec plus e um selo de alumínio e uma cápsula descartável cor-de-laranja.
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml é dispensado num frasco para injetáveis em vidro transparente de 5 ml, com rolha de borracha fluorotec plus e um selo de alumínio e uma cápsula descartável vermelha.
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml é dispensado num frasco para injetáveis em vidro transparente de 10 ml, com rolha de borracha fluorotec plus e um selo de alumínio e uma cápsula descartável vermelha.

Apresentações:
Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 1 ml de concentrado
Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado
Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 8 ml de concentrado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): http://www.ema.europa.eu/