

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TAXOTERE 80 mg/2 ml concentrado e solvente para solução para perfusão docetaxel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 TAXOTERE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TAXOTERE
3. Como utilizar TAXOTERE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TAXOTERE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Taxotere e para que é utilizado

O nome deste medicamento é TAXOTERE. 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE pode ser administrado isoladamente ou em associação com doxorrubicina, ou trastuzumab, ou capecitabina.
- Para o tratamento do cancro da mama em fase inicial com ou sem envolvimento de gânglios linfáticos, o TAXOTERE pode ser administrado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida.
- Para o tratamento do cancro do pulmão, o TAXOTERE pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.
- Para o tratamento do cancro da próstata, o TAXOTERE é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.
- Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o TAXOTERE é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.
- Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o Taxotere é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o taxotere

Não lhe podem administrar o TAXOTERE:

- se é alérgico (hipersensível) ao docetaxel ou a qualquer um dos outros constituintes do TAXOTERE (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 TAXOTERE irá fazer análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas (glóbulos) suficientes e se a função hepática está suficientemente bem para receber o TAXOTERE. 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 TAXOTERE, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de TAXOTERE, 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 TAXOTERE:

- 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 TAXOTERE.

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

Outros medicamentos e TAXOTERE

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 TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE.

Se você é um homem sujeito a tratamento com o TAXOTERE, 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.

TAXOTERE contém etanol (álcool).

Este medicamento contém 13% (p/p) em etanol 95% v/v (álcool), i.e. até 932 mg de etanol a 95% v/v por frasco de solvente, equivalente a 23 ml de cerveja ou a 9,5 ml de vinho.

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 O TAXOTERE

O TAXOTERE ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

Doses usuais

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 TAXOTERE vai-lhe ser administrado por perfusão numa veia (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 TAXOTERE. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou de formigamento 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 discutir-lhe os benefícios e os riscos potenciais do seu tratamento.

As reações adversas notificadas com maior frequência com TAXOTERE 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 TAXOTERE em associação com outros agentes quimioterapêuticos, a intensidade 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 TAXOTERE 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 formigamento, ou dores nas articulações ou nos músculos,
- dor de cabeça
- alteração do paladar
- inflamação ocular ou aumento da lacrimação
- 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
- indigestão
- 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 (dá a necessidade de análises regulares ao sangue).
- aumento dos níveis de açúcar 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 (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 cistóide)
- 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
- reacção 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)

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Pode também notificar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema de notificação nacional listado no Apêndice V. Ao notificar efeitos indesejáveis está a ajudar a providenciar mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar TAXOTERE

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, embalagem alveolar e frascos.

Não conservar acima de 25°C ou abaixo de 2°C.

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

A solução de pré-mistura deve ser utilizada de imediato após a preparação; no entanto, foi demonstrada a estabilidade química e física da solução de pré-mistura durante um período de 8 horas quando conservada entre 2°C e 8°C ou à temperatura ambiente (abaixo dos 25°C).

A solução para perfusão deve ser usada dentro de 4 horas à temperatura ambiente (abaixo dos 25°C).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do frasco de concentrado de TAXOTERE

- A substância ativa é o docetaxel (como tri-hidrato). Cada ml de solução contém 40 mg de docetaxel (anidro). Cada frasco para injetáveis contém 80 mg/2ml de docetaxel.
- Os outros componentes são o polissorbato 80 e o ácido cítrico.

Qual a composição do frasco de solvente

13% (p/p) etanol 95% (ver secção 2) em água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de TAXOTERE e conteúdo da embalagem

TAXOTERE 80 mg/2 ml concentrado para solução para perfusão é uma solução viscosa transparente amarela ou amarela-acastanhada.

Cada embalagem alveolar contém:

- um frasco para injetáveis unidose de concentrado e,
- um frasco para injetáveis unidose de solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Paris
França

Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België /Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis **Μονοπρόσωπη** ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Espanha

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi S.r.l.
Tel: +39.800.536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.