

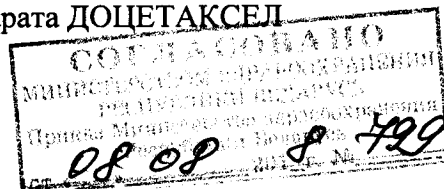
**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДОЦЕТАКСЕЛ,
концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: Docetaxel**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДОЦЕТАКСЕЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДОЦЕТАКСЕЛ
3. Применение препарата ДОЦЕТАКСЕЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДОЦЕТАКСЕЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что собой представляет препарат ДОЦЕТАКСЕЛ,
и для чего его применяют**

ДОЦЕТАКСЕЛ – противоопухолевый препарат растительного происхождения.

ДОЦЕТАКСЕЛ относится к группе противоопухолевых препаратов, называемых таксоидами.

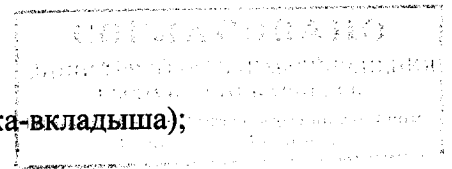
ДОЦЕТАКСЕЛ был назначен Вашим врачом для лечения рака молочной железы, специальных форм рака легких (немелкоклеточный рак легкого), рака предстательной железы, рака желудка или рака головы и шеи:

- Для лечения местно-распространенного рака молочной железы ДОЦЕТАКСЕЛ можно применять либо отдельно, либо в комбинации с доксорубицином, трастузумабом или капецитабином.
- Для лечения рака молочной железы ранней стадии с вовлечением лимфатических узлов или без него ДОЦЕТАКСЕЛ можно применять в комбинации с доксорубицином и циклофосфамидом.
- Для лечения рака легких ДОЦЕТАКСЕЛ можно применять либо отдельно, либо в сочетании с цисплатином.
- Для лечения рака предстательной железы ДОЦЕТАКСЕЛ применяется в комбинации с преднизолоном или преднизолоном.
- Для лечения метастатического рака желудка ДОЦЕТАКСЕЛ применяют в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом.
- Для лечения рака головы и шеи ДОЦЕТАКСЕЛ применяют в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ДОЦЕТАКСЕЛ**

Не принимайте ДОЦЕТАКСЕЛ, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ДОЦЕТАКСЕЛ или любые другие



компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас низкий уровень лейкоцитов в крови;
- У Вас тяжелое заболевание печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед каждым введением лекарственного препарата ДОЦЕТАКСЕЛ Вам будут проводить анализы крови, чтобы проверить, что у Вас достаточно клеток крови и достаточная функция печени для лечения доцетакселом. В случае нарушения количества лейкоцитов, у Вас может возникнуть лихорадка или инфекции.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас появились проблемы со зрением. В случае проблем со зрением, в частности, помутнения зрения, Вы должны немедленно осмотреть глаза и проверить зрение.

Если у Вас развились острые состояния или прогрессировали старые проблемы с Вашими легкими (лихорадка, одышка или кашель), немедленно сообщите об этом врачу.

Ваш врач может принять решение немедленно прекратить Ваше лечение.

Вам проведут премедикацию, состоящую из перорального кортикостероида, такого как дексаметазон, за один день до введения ДОЦЕТАКСЕЛА и продолжат его использование в течение одного или двух дней после введения, чтобы свести к минимуму некоторые нежелательные эффекты, которые могут возникнуть после инфузии ДОЦЕТАКСЕЛА, в частности, аллергические реакции и задержку жидкости (отек рук, ног, ступней или увеличение веса).

Во время лечения Вам могут быть назначены другие лекарства для поддержания количества клеток Вашей крови.

ДОЦЕТАКСЕЛ содержит алкоголь. Обсудите с вашим врачом, если Вы страдаете от алкогольной зависимости, эпилепсии или нарушений функции печени.

См. Также подраздел «ДОЦЕТАКСЕЛ содержит этанол (спирт) ниже.

Другие препараты и ДОЦЕТАКСЕЛ

Сообщите лечащему врачу, если Вы получаете, недавно получали или собираетесь применять любые другие препараты. Также это относится к любым препаратам, которые Вы купили без назначения врача. Это связано с тем, что ДОЦЕТАКСЕЛ или другое лекарство могут быть менее эффективны, чем ожидалось, и у Вас может быть увеличена вероятность развития побочных эффектов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Перед тем как принять какое-либо лекарство, проконсультируйтесь с врачом.

ДОЦЕТАКСЕЛ НЕЛЬЗЯ применять во время беременности, если он не был назначен Вашим врачом.

Вам нельзя планировать беременность во время лечения этим препаратом и следует использовать эффективный метод контрацепции во время терапии, потому что ДОЦЕТАКСЕЛ может нанести вред будущему ребенку. Если беременность возникает во время Вашего лечения, Вы должны немедленно сообщить об этом врачу.

Вы не должны кормить грудью, во время лечения ДОЦЕТАКСЕЛОМ.

Мужчинам рекомендуется не планировать детей во время и в течение 6 месяцев после лечения доцетакселом, а также обратиться к специалистам до лечения с целью возможного сохранения спермы, потому что ДОЦЕТАКСЕЛ может влиять на мужскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований о влиянии ДОЦЕТАКСЕЛА на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Не рекомендуется во время лечения препаратом ДОЦЕТАКСЕЛ управлять транспортным средством и работать с другими потенциально опасными механизмами.

ДОЦЕТАКСЕЛ содержит этанол (спирт)

Этот лекарственный препарат содержит 50 % Этанола безводного (спирта).

Вреден для страдающих алкоголизмом.

Это следует принимать во внимание, если Вы беременны, являетесь кормящими женщинами, детьми или относитесь к группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Количество алкоголя в этом лекарственном средстве может оказывать влияние на центральную нервную систему (часть нервной системы, которая включает мозг и спинной мозг).

Количество алкоголя в этом лекарственном средстве может влиять на эффективность других препаратов.

Количество алкоголя в этом лекарстве может ухудшить вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Применение препарата ДОЦЕТАКСЕЛ

Введение ДОЦЕТАКСЕЛА будет выполнено медицинским персоналом в условиях больницы.

Дозировка

Выбор дозы и количества используемого препарата будет зависеть от Вашего веса и Вашего общего состояния. Врач рассчитает площадь Вашего тела в квадратных метрах (m^2) и определит дозу, которую Вы должны получить.

Способ и путь введения

ДОЦЕТАКСЕЛ будет вводиться путем внутривенной инфузии, которая будет длиться примерно один час, в течение которого Вы будете находиться в больнице.

Частота введения

Как правило, Вы должны будете получать инфузию каждые 3 недели.

Ваш врач может изменить дозу и частоту дозирования в зависимости от результатов анализов крови, Вашего общего состояния и Вашего ответа на лечение ДОЦЕТАКСЕЛОМ. В частности, пожалуйста, сообщите врачу результаты Ваших анализов крови и о появлении следующих нежелательных реакций: диарея, язвы во рту, ощущение онемения или покалывания конечностей и лихорадка. Эта информация позволит врачу принять решение о необходимости снижения дозы. Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу использования этого лекарства, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДОЦЕТАКСЕЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ваш врач обсудит их с вами и объяснит потенциальные риски и пользу Вашего лечения.

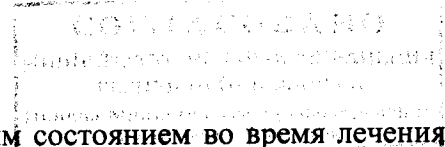
Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями на препарат ДОЦЕТАКСЕЛ являются: уменьшение количества эритроцитов или лейкоцитов, алопеция, тошнота, рвота, язвы во рту, диарея и усталость.

Тяжесть нежелательных реакций ДОЦЕТАКСЕЛА может быть увеличена, когда ДОЦЕТАКСЕЛ применяется в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Во время инфузии в больнице могут возникнуть следующие аллергические реакции:

- гиперемия, кожные реакции, зуд;
- стеснение в груди, затруднение дыхания;
- лихорадка или озноб;
- боль в спине;
- низкое кровяное давление.

Могут возникнуть более серьезные реакции.



Персонал больницы будет внимательно следить за Вашим состоянием во время лечения. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите какой-либо из этих симптомов. Между инфузиями ДОЦЕТАКСЕЛА у Вас могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых может варьироваться в зависимости от комбинации полученных лекарств.

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- инфекции, снижение числа эритроцитов (анемия), лейкоцитов (которые важны при борьбе с инфекцией) и тромбоцитов;
- лихорадка: при ее появлении Вы должны немедленно сообщить об этом врачу;
- аллергические реакции, описанные выше;
- потеря аппетита (анорексия);
- бессонница;
- ощущение онемения или покалывания в конечностях или боль в суставах или мышцах;
- головная боль;
- изменение вкуса;
- воспаление глаз или слезотечение;
- отеки, вызванные нарушением транспорта лимфы;
- прерывистое дыхание;
- насморк, воспаление горла и носа, кашель;
- кровотечение из носа;
- язвы во рту;
- расстройства желудка, включая тошноту, рвоту и диарею, запор;
- боль в животе;
- несварение желудка;
- выпадение волос: в большинстве случаев нормальный рост волос должен возвращаться. В некоторых случаях (частота неизвестна) регистрируется постоянная потеря волос;
- покраснение и опухание ладоней или подошв, что может привести к шелушению кожи (это может также иметь место на руках, лице или теле);
- изменение цвета ногтей, которые могут отслаиваться;
- боль в мышцах, боль в спине или боль в костях;
- изменение или отсутствие менструального цикла;
- опухание рук, ног, ступней;
- усталость или гриппоподобные симптомы;
- увеличение или потеря веса.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- оральная кандидоз;
- обезвоживание;
- головокружение;
- нарушения слуха;
- снижение артериального давления, нерегулярный или быстрый сердечный ритм;
- сердечная недостаточность;
- эзофагит;
- сухость во рту;
- затрудненное или болезненное глотание;
- кровоизлияние;
- повышение уровня печеночных ферментов (отсюда необходимость регулярных анализов крови).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек);

- обморок;
- реакции в месте введения: кожные реакции, флебит (воспаление вены) или отек;
- воспаление толстой кишки, тонкой кишки, перфорация кишечника;
- образование тромбов.

Частота неизвестна:

- интерстициальное заболевание легких (воспаление легких, вызывающее кашель и затрудненное дыхание). Воспаление легких также может развиваться, когда терапия доцетакселом используется совместно с лучевой терапией;
- пневмония (инфекция легких);
- легочный фиброз (рубцевание и уплотнение легких с одышкой);
- помутнение зрения из-за набухания сетчатки глаза (кистозный макулярный отек);
- снижение натрия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сведения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы способствуете получению сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДОЦЕТАКСЕЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Дополнительные сведения.

Действующим веществом препарата ДОЦЕТАКСЕЛ является доцетаксел. 1 мл раствора содержит 20 мг доцетаксела.

Каждый флакон содержит 20,0 мг, 40,0 мг или 80,0 мг доцетаксела.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, этанол безводный фармакопейный, полисорбат 80.

Внешний вид препарата ДОЦЕТАКСЕЛ и содержимое упаковки

Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, представляет собой прозрачный светло-желтого цвета раствор.

Доцетаксел выпускается во флаконах стеклянных по 1 мл, 2 мл и 4 мл, укупоренных пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

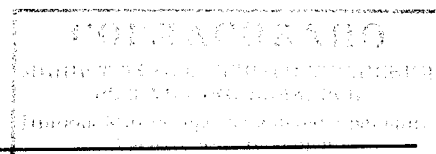
РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com





СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, представляет собой прозрачный светло-желтого цвета раствор с рН 3,0-4,5.

Флакон предназначен для однократного использования.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Меры предосторожности

Доцетаксел является противоопухолевым средством и, как и в случае других потенциально токсических веществ, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата доцетаксел и приготовлении растворов. Рекомендуется пользоваться перчатками. Если концентрат препарата доцетаксел или инфузионный раствор препарата доцетаксел попадает на кожу, ее следует немедленно тщательно вымыть водой с мылом. При попадании концентрата или инфузионного раствора препарата доцетаксел на слизистые оболочки их следует немедленно тщательно промыть водой.

Приготовление раствора для инфузий

Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/1 мл, 40 мг/2 мл или 80 мг/4 мл НЕ ТРЕБУЕТ предварительного разбавления с помощью растворителя, т.к. уже готов для добавления к инфузионному раствору.

Если флаконы хранятся в холодильнике, то перед использованием необходимое количество флаконов концентрата выдерживают в течение 5 минут при комнатной температуре.

Для одного пациента может потребоваться несколько флаконов концентрата для приготовления раствора для инфузий доцетаксела. В данном случае, соблюдая правила асептики, извлекают необходимое количество концентрата, используя калиброванный шприц.

Концентрация доцетаксела во флаконе 20 мг/1мл составляет 20 мг/мл.

Концентрация доцетаксела во флаконе 40 мг/2мл составляет 20 мг/мл.

Концентрация доцетаксела во флаконе 80 мг/4мл составляет 20 мг/мл.

Необходимый объем концентрата в соответствии с требуемой дозой разводится в 250 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида (флакон для инфузий или инфузионный мешок). Если требуемая доза доцетаксела превышает 200 мг, то следует использовать больший объем жидкости для инфузии, чтобы концентрация доцетаксела не была выше 0,74 мг/мл.

Полученный раствор следует осторожно перемешать и использовать в течение 4 часов при комнатной температуре и в обычных условиях освещенности, включая 1 час введения инфузии больному.

Раствор доцетаксела для инфузии, как и любые другие препараты для парентерального применения, необходимо осматривать перед введением; при наличии осадка раствор следует уничтожить. Остатки препарата и все материалы, использованные для его разведения и введения, следует утилизировать в соответствии со стандартными местными процедурами.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

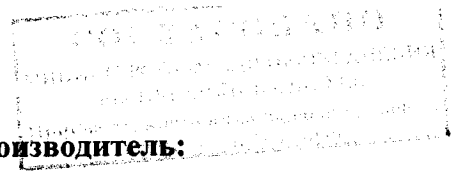
Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: