

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xatosol 20 mg/0,5 ml Concentrado e solvente para solução para perfusão
Xatosol 80 mg/2 ml Concentrado e solvente para solução para perfusão
docetaxel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Xatosol e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Xatosol
3. Como utilizar Xatosol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xatosol
6. Outras informações

1. O QUE É XATOSOL E PARA QUE É UTILIZADO

O nome deste medicamento é Xatosol. O seu nome 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 Xatosol 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 Xatosol pode ser administrado isoladamente ou em associação com doxorubicina, trastuzumab ou capecitabina.

– Para o tratamento do cancro da mama em fase inicial com ou sem o envolvimento de gânglios linfáticos, o

Xatosol pode ser administrado em associação com doxorubicina e ciclofosfamida.

– Para o tratamento do cancro do pulmão, o Xatosol pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.

– Para o tratamento do cancro da próstata, o Xatosol é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.

– Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o Xatosol é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.

– Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o Xatosol é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

2. ANTES DE UTILIZAR XATOSOL

Não utilize Xatosol se

- é alérgico (hipersensível) ao docetaxel ou a qualquer um dos outros componentes de Xatosol.
- o número de glóbulos brancos é demasiado baixo.
- tiver uma doença hepática grave.

Tome especial cuidado com Xatosol

Antes de cada tratamento com Xatosol irá fazer análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas (glóbulos) suficientes e se a função hepática está suficientemente boa para receber o Xatosol. No caso de alterações dos glóbulos brancos, pode ter febre ou infecções associadas.

Vai-lhe ser pedido para tomar uma pré-medicação que consiste num corticosteróide oral tal como a dexametasona, um dia antes da administração do Xatosol, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de Xatosol, particularmente reacções 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.

Ao utilizar Xatosol com outros medicamentos

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 Xatosol ou o outro medicamento poderem não ter um efeito tão bom quanto o esperado, ou poderem torná-lo mais susceptível à ocorrência de efeitos secundários.

A quantidade de álcool existente neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

Gravidez

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

O Xatosol 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 contracepção eficaz durante o tratamento, porque o Xatosol pode ser prejudicial para o feto.

Se você é um homem sujeito a tratamento com o Xatosol, 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 espermatozoides antes de iniciar o tratamento, dado que o docetaxel pode alterar a fertilidade masculina.

Amamentação

NÃO pode amamentar enquanto estiver a fazer tratamento com Xatosol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A quantidade de álcool deste medicamento pode comprometer a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Não há razão para que não possa conduzir entre os tratamentos de Xatosol, excepto se se sentir com tonturas ou não esteja seguro de si.

Informações importantes sobre alguns componentes de Xatosol

Este medicamento contém etanol. É perigoso para os doentes que sofrem de alcoolismo. Deve ser tido em consideração quando utilizado por crianças e em doentes de alto risco, tais como os que apresentam problemas de fígado ou epilepsia.

3. COMO UTILIZAR XATOSOL

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

Doses habituais

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 Xatosol 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

Normalmente deverá receber uma perfusão a cada 3 semanas.

O seu médico poderá 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 Xatosol. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou formigueiro 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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Xatosol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O seu médico deverá discuti-los consigo e explicar-lhe os benefícios e os riscos potenciais do seu tratamento.

A frequência de possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (mais de 1 utilizadora em 10), frequentes (1 a 10 utilizadoras em 100), pouco frequentes (1 a 10 utilizadoras em 1000), raros (1 a 10 utilizadoras em 10000), muito raros (menos de 1 utilizadora em 10000), desconhecida (não é possível calcular a partir dos dados disponíveis).

As reacções adversas notificadas com maior frequência com Xatosol em monoterapia são: diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, queda de cabelo, náuseas, vômitos, inflamação na boca, diarreia e cansaço.

A intensidade das reacções adversas de Xatosol pode aumentar se receber Xatosol em associação com outros agentes quimioterapêuticos.

Durante a perfusão no hospital poderão ocorrer as seguintes reacções alérgicas (sentidas em mais do que 1 pessoa em cada 10):

- rubor, reacções cutâneas, prurido
- aperto no peito, dificuldade em respirar
- febre ou arrepios
- dor nas costas
- diminuição da pressão arterial.

Podem ocorrer reacções mais graves.

Os técnicos de saúde hospitalar vão monitorizar cuidadosamente o seu estado durante o tratamento.

Informe-os imediatamente se tiver qualquer um destes efeitos.

Entre as perfusões de Xatosol podem ocorrer os seguintes efeitos, com frequência variável de acordo com a associação de medicamentos que lhe forem administrados:

Muito frequentes (sentidos por mais de 1 em cada 10 doentes):

- infecções, diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), ou de glóbulos brancos (que são importantes no combate às infecções) e de plaquetas,
- febre: se observar um aumento da temperatura deve contactar o seu médico imediatamente
- reacções alérgicas semelhantes às acima descritas
- perda 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, vômitos e diarreia, prisão de ventre
- dor abdominal
- enfartamento
- queda de cabelo temporária (na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente)
- 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

Frequentes (sentidos em menos de 1 em cada 10 mas em mais do que 1 em cada 100 doentes)

- candidíase oral
- desidratação
- tonturas
- alterações da audição
- diminuição da tensão arterial; pulsação irregular ou rápida
- insuficiência cardíaca
- esofagite
- boca seca
- dificuldade ou dor ao engolir
- hemorragia
- aumento dos enzimas hepáticos (daí a necessidade de análises regulares ao sangue)

Pouco frequentes (sentidos em mais do que 1 em cada 1.000 mas em menos de 1 em cada 100 doentes):

- desmaio
- reacção cutânea, flebite (inflamação da veia) ou inchaço no local de injeção
- inflamação do cólon, intestino delgado, perfuração intestinal
- coágulos sanguíneos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados no folheto, informe o seu médico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR XATOSOL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Xatosol após o prazo de validade impresso na caixa e nos frascos para injectáveis.

Não conservar acima dos 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A solução pré-misturada deve ser utilizada imediatamente após a preparação.

Contudo a estabilidade química e física da solução pré-misturada tem sido demonstrada por 8 horas quando refrigerada (2-8°C), protegida da luz e à temperatura de 25°C, aproximadamente, em condições de luminosidade normal.

Foi demonstrada a estabilidade físico química da solução para perfusão por 4 horas a aproximadamente 25°C, em condições de luminosidade normais e 4 horas a 5°C ± 3°C protegida da luz.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Xatosol

- A substância activa é docetaxel. Cada ml de solução de docetaxel contém 40 mg de docetaxel anidro. Um frasco para injectáveis contém 20 mg/0,5 ml ou 80 mg/2 ml de docetaxel.

- Os outros componentes são o ácido cítrico anidro, etanol anidro e polissorbato 80.

O frasco para injectáveis com o solvente contém 9,53% (p/p) de etanol anidro em água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Xatosol e conteúdo da embalagem

O Xatosol concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente, oleosa e amarela.

Cada embalagem contém:

Xatosol 20 mg/0,5 ml

- 1 frasco para injectáveis do concentrado de docetaxel em dose única

- 1 frasco para injectáveis do solvente do concentrado de docetaxel em dose única

Xatosol 80 mg/2 ml

- 1 frasco para injectáveis do concentrado de docetaxel em dose única

- 1 frasco para injectáveis do solvente do concentrado de docetaxel em dose única

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Pharmaki Generics Ltd

5 Bourlet Close, London,

Reino Unido

Fabricante:
S.C. Sindan- Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucareste
Roménia

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR COM XATOSOL CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO E SOLVENTE PARA O XATOSOL

É importante que leia todo o conteúdo relativo a este procedimento antes da preparação quer da solução pré-misturada de Xatosol quer da solução para perfusão de Xatosol

1. FORMULAÇÃO

Cada embalagem contém:

Xatosol 20 mg/0,5 ml

- 1 frasco para injectáveis do concentrado de docetaxel em dose única
- 1 frasco para injectáveis do solvente do concentrado de docetaxel em dose única

Xatosol 80 mg/2 ml

- 1 frasco para injectáveis do concentrado de docetaxel em dose única
- 1 frasco para injectáveis do solvente do concentrado de docetaxel em dose única

2. APRESENTAÇÃO

Xatosol 20 mg/0,5 ml Concentrado e solvente para solução para perfusão

Frasco para injectáveis de vidro tipo I transparente de 8 ml com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com patilha de abertura e disco de polipropileno.

Este frasco contém 0,5 ml de uma solução de docetaxel a 40 mg/ml em ácido cítrico anidro, polissorbato 80 e etanol anidro (volume de enchimento: 25,2 mg/0,63 ml).

Frasco do solvente: Frasco para injectáveis de vidro tipo I transparente de 8 ml com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com patilha de abertura e disco de polipropileno.

O frasco do solvente contém 1,5 ml de uma solução a 9,53% (p/p) de etanol anidro em água para injectáveis (volume de enchimento: 2,0 ml). A adição de todo o conteúdo do solvente no frasco de Xatosol 20 mg Concentrado para solução para perfusão assegura uma concentração da pré-mistura de 10 mg/ml de docetaxel.

Xatosol 80 mg/2 ml Concentrado e solvente para solução para perfusão

Frasco para injectáveis de vidro tipo I transparente de 15 ml com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com patilha de abertura e disco de polipropileno.

Este frasco contém 2 ml de uma solução de docetaxel a 40 mg/ml em ácido cítrico anidro, polissorbato 80 e etanol anidro (volume de enchimento: 92 mg/2,3 ml).

Frasco do solvente: Frasco para injectáveis de vidro tipo I transparente de 15 ml com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com patilha de abertura e disco de polipropileno.

O frasco do solvente contém 6 ml de uma solução a 9,53% (p/p) de etanol anidro em água para injectáveis (volume de enchimento: 7,04 ml). A adição de todo o conteúdo do solvente no frasco de Xatosol 80 mg Concentrado para solução para perfusão assegura uma concentração da pré-mistura de 10 mg/ml de docetaxel.

3. RECOMENDAÇÃO PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA

O Xatosol é um medicamento antineoplásico e, tal como outros compostos potencialmente tóxicos, deverá ser tomada precaução no seu manuseamento e preparação das soluções de Xatosol. O uso de luvas é recomendado.

Se o Xatosol concentrado, ou a solução para perfusão entrarem em contacto com a pele, lave-a imediata e cuidadosamente com água. Se o concentrado de Xatosol, ou a solução para perfusão entrarem em contacto com membranas mucosas, lave-as imediatamente e cuidadosamente com água.

4. PREPARAÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

a) Preparação da solução de pré-mistura de Xatosol (10 mg docetaxel/ml)

1. Se os frascos estão armazenados sob condições de refrigeração, deve-se manter as embalagens necessárias de Xatosol à temperatura ambiente por 5 minutos.
2. Usando uma seringa com uma agulha, retire assepticamente todo o conteúdo do frasco de solvente de Docetaxel invertendo parcialmente o frasco.
3. Injecte todo o conteúdo da seringa no frasco de Xatosol correspondente.
4. Retire a seringa e a agulha e misture manualmente invertendo repetidas vezes por pelo menos, 120 segundos. Não agite.
5. Deixe o frasco de pré-mistura em repouso por 3 minutos à temperatura ambiente e depois de verificar se a solução é transparente e homogénea (devido à presença de polissorbato 80 na formulação é normal o aparecimento de espuma, mesmo depois de 3 minutos).

A solução de pré-mistura contém 10 mg/ml de docetaxel.

Prazo de validade: A solução pré-misturada deve ser utilizada imediatamente após a preparação. No entanto, a estabilidade química e física da solução de pré-mistura foi demonstrada durante 8 horas quando conservada entre 2 ° C e 8 ° C ou à temperatura ambiente (abaixo de 25 ° C). Outros tempos de utilização ou condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

b) Preparação da solução para perfusão

1. Pode ser necessário mais do que um frasco para injectáveis da solução para perfusão para obter a dose requerida para o doente. Com base na dose requerida para o doente, expressa em mg, retire assepticamente o volume correspondente de solução 10 mg/ml de docetaxel do número adequado de frascos para injectáveis, usando uma seringa graduada com uma agulha. Por exemplo, uma dose de 140 mg de docetaxel requer 14 ml de solução pré-misturada.
2. Injecte o volume da pré-mistura necessária num saco ou frasco de perfusão de 250 ml contendo uma solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9%.
Caso sejam necessárias doses superiores a 200 mg, deve-se utilizar um maior volume no veículo de perfusão para que a concentração de 0,74 mg/ml de docetaxel não seja excedida.
3. Misture a bolsa ou frasco de perfusão manualmente com um movimento de embalar.

A solução para perfusão deve ser administrada assepticamente numa perfusão de 1 hora à temperatura ambiente e em condições normais de luminosidade.

Prazo de validade: A solução para perfusão diluída deve ser utilizada dentro de 4 horas após a diluição.

Foi demonstrada a estabilidade físico química do medicamento após diluição em glucose a 5% e em cloreto de sódio a 0,9% (a solução para perfusão) por 4 horas a aproximadamente 25°C, em condições de luminosidade normais e 4 horas a 5°C ± 3°C protegida da luz. Foi demonstrada a estabilidade microbiológica do medicamento após diluição em glucose a 5% por 4 horas à temperatura de 25°C, a condições de luminosidade normal. Outros tempos de utilização ou condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Tal como todos os produtos de uso parentérico, este medicamento deve ser inspeccionado visualmente antes do uso, sendo rejeitadas as soluções contendo precipitação.

5. ELIMINAÇÃO

Devem ser tomadas medidas adequadas de precaução na eliminação dos materiais utilizados para reconstituir e/ou diluir os medicamentos citotóxicos. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.