

Navodilo za uporabo

Docetaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

docetaksel

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Docetaksel Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Docetaksel Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaksel Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Docetaksel Sandoz in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se imenuje Docetaksel Sandoz. Njegovo splošno ime je docetaksel. Docetaksel je učinkovina, pridobljena iz iglic tise. Docetaksel spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Docetaksel Sandoz za zdravljenje raka dojke, določene vrste pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka na želodcu ali raka glave in vratu:

- za zdravljenje bolnikov z napredujočim rakom dojke se lahko zdravilo Docetaksel Sandoz uporablja samostojno ali v kombinaciji z doksorubicinom ali trastuzumabom ali kapecitabinom.
- za zdravljenje bolnic z zgodnjim rakom dojke brez ali s prizadetostjo bezgavk se zdravilo Docetaksel Sandoz lahko aplicira v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom.
- za zdravljenje bolnikov s pljučnim rakom se zdravilo Docetaksel Sandoz lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji s cisplatinom.
- za zdravljenje bolnikov z rakom prostate se zdravilo Docetaksel Sandoz uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- za zdravljenje bolnikov z metastatskim rakom želodca se zdravilo Docetaksel Sandoz uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- za zdravljenje bolnikov z rakom glave in vratu se zdravilo Docetaksel Sandoz uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Docetaksel Sandoz

Zdravila Docetaksel Sandoz ne smete prejeti, če

- ste alergični (preobčutljivi) na docetaksel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate premajhno število belih krvnih celic;
- imate hudo jetrno bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Docetaxsel Sandoz bodo opravili krvne teste, da preverijo, ali imate v krvi dovolj krvnih celic in zadovoljivo delovanje jeter, da lahko dobite zdravilo Docetaxsel Sandoz. Če imate spremenjeno število belih krvnih celic, se lahko pojavijo vročina in okužbe.

Takoj obvestite zdravnika, bolnišničnega farmacevta ali medicinsko sestro, če imate bolečine ali občutljivost v predelu trebuha, drisko, krvavitev iz zadnjika, kri v blatu ali zvišano telesno temperaturo. Ti simptomi so lahko prvi znaki resne toksičnosti v prebavilih, ki so lahko smrtni. Zdravnik jih mora nemudoma obravnavati.

Če imate težave z vidom, obvestite zdravnika, bolnišničnega farmacevta ali medicinsko sestro. V primeru težav z vidom, še posebej zamegljenega vida, morate takoj opraviti pregled oči in vida.

Če ste kdaj prej imeli alergijsko reakcijo na zdravljenje s paklitaxselom, morate to povedati zdravniku, bolnišničnemu farmacevtu ali medicinski sestri.

Če imate težave s srcem, morate to povedati zdravniku, bolnišničnemu farmacevtu ali medicinski sestri.

Če se pri vas pojavijo težave s pljuči ali se te poslabšajo (povišana telesna temperatura, kratka sapa ali kašelj), takoj obvestite zdravnika, bolnišničnega farmacevta ali medicinsko sestro. Zdravnik bo verjetno takoj prekinil zdravljenje.

En dan pred uporabo zdravila Docetaxsel Sandoz boste dobili premedikacijo, sestavljeno iz peroralnih kortikosteroidov, kot je deksametazon, ki jih boste jemali še dan ali dva po njegovi uporabi. To pomaga zmanjšati določene neželene učinke, ki se lahko pojavijo po infuziji zdravila, zlasti alergijske reakcije in zastajanje tekočine (otekanje dlani, stopal, nog ali povečanje telesne mase).

Med zdravljenjem boste morda prejeli tudi druga zdravila za vzdrževanje števila krvnih celic.

Med uporabo docetaksela so poročali o hudih težavah s kožo, kot so Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP):

- pri Stevens-Johnsonovem sindromu in toksični epidermalni nekrolizi lahko simptomi vključujejo mehurje, luščenje ali krvavitev na katerem koli delu kože (vključno z ustnicami, očmi, usti, nosom, spolovili, dlanmi ali stopali) z izpuščaji ali brez njih. Sočasno se lahko pojavijo tudi gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica ali boleče mišice.
- simptomi akutne generalizirane eksantemske pustuloze lahko vključujejo rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod otečeno kožo (pojavi se lahko tudi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah) ter mehurji, ki jih spremlja vročina.

Če se pri vas pojavi huda kožna reakcija ali katera koli od zgoraj navedenih reakcij, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Če imate težave z ledvicami ali visoko koncentracijo sečne kisline v krvi, morate o tem pred začetkom uporabe zdravila Docetaxsel Sandoz obvestiti zdravnika, bolnišničnega farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Docetaxsel Sandoz vsebuje alkohol. Posvetujte se z zdravnikom, če ste odvisni od alkohola, imate epilepsijo ali okvaro jeter. Glejte tudi poglavje "Zdravilo Docetaxsel Sandoz vsebuje etanol (alkohol)" spodaj.

Druga zdravila in zdravilo Docetaxsel Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Docetaxsel Sandoz ali drugo zdravilo namreč v tem primeru morda ne bo delovalo po pričakovanjih ali pa je lahko večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Docetaksel Sandoz NE smete prejeti, če ste noseči, razen če vam zdravnik ne odredi drugače.

Med zdravljenjem in 2 meseca po koncu zdravljenja s tem zdravilom ne smete zanositi. Med zdravljenjem in 2 meseca po koncu zdravljenja morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito, ker lahko zdravilo Docetaksel Sandoz škoduje vašemu nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Docetaksel Sandoz, ne smete dojiti.

Če ste moški, ki se zdravi z zdravilom Docetaksel Sandoz, ne smete zaploditi otroka, med zdravljenjem in 4 mesece po koncu zdravljenja s tem zdravilom pa morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Priporočljivo je, da pred začetkom zdravljenja poiščete nasvet glede ohranitve sperme, ker docetaksel lahko prizadene moško plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Lahko se pojavijo neželeni učinki tega zdravila, ki lahko poslabšajo sposobnost vožnje, uporabe orodja ali upravljanja strojev (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Če se to zgodi, ne vozite, ne uporabljajte orodij in ne upravljajte strojev, dokler se ne posvetujete z zdravnikom, medicinsko sestro ali bolnišničnim farmacevtom.

Zdravilo Docetaksel Sandoz vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 26 vol % alkohola (etanola), to je 265 mg v enem ml koncentrata za raztopino za infundiranje. Količina v 1 ml tega zdravila ustreza 7 ml piva in 3 ml vina.

Škodljivo je za osebe, ki trpijo za alkoholizmom.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike, tudi pri otrocih njegovi učinki verjetno ne bodo opazni. Lahko pa nekoliko vpliva na mlajše otroke, na primer povzroči občutek zaspanosti.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se pred aplikacijo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na osrednje živčevje (del živčevja, ki obsega možgane in hrbtenjačo).

3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Sandoz

Zdravilo Docetaksel Sandoz vam bo dal zdravstveni delavec.

Običajno odmerjanje

Odmerek bo odvisen od vaše telesne mase in splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²) in določil za vas ustrezen odmerek.

Postopek in pot uporabe

Zdravilo Docetaxel Sandoz boste prejeli v obliki infuzije v eno od vaših ven (intravenska uporaba). Infuzija bo trajala okoli 1 uro in med tem časom boste v bolnišnici.

Pogostnost prejetanja zdravila

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na 3 tedne.

Zdravnik se bo morda glede na vaše krvne teste, splošno stanje in odzivnost na zdravljenje z zdravilom Docetaxel Sandoz odločil za spremenjeno odmerjanje in pogostnost prejetanja zdravila. Prosimo, opozorite zdravnika, če se pojavijo driska, razjede v ustih, občutek odrevenelosti/mravljinčenja ali vročina ter mu posredujete rezultate vaših krvnih testov. Ti podatki bodo zdravniku omogočili, da se odloči o morebitni potrebi po zmanjšanju odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnik se bo z vami o njih pogovoril in vam pojasnil možna tveganja in koristi zdravljenja.

Najpogosteje so poročali o naslednjih neželenih učinkih samega zdravila Docetaxel Sandoz: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvničk, izpadanje las, slabost, bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih učinkov zdravila Docetaxel Sandoz se lahko poveča, če prejemate zdravilo Docetaxel Sandoz sočasno z drugimi kemoterapevtiki.

Med prejetanjem infuzije v bolnišnici se lahko pri vas pojavi alergijska reakcija z naslednjimi znaki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- rdečica, kožne reakcije, srbečica
- tiščanje v prsnem košu; težave z dihanjem
- zvišana telesna temperatura ali mrzlica
- bolečine v hrbtenici
- nizek krvni tlak

Lahko se pojavijo tudi hujše reakcije.

Če ste imeli alergijsko reakcijo na paklitaxel, se vam lahko pojavi tudi alergijska reakcija na docetaxel, ki pa je lahko hujša.

Osebe v bolnišnici bo med zdravljenjem vaše stanje skrbno spremljalo. V primeru, da opazite katerega od teh učinkov, jim to NEMUDOMA povejte.

Med infuzijami zdravila Docetaxel Sandoz se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki in njihova pogostnost se lahko razlikuje glede na kombinacijo uporabljenih zdravil:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih (anemija) ali belih krvničk (ki so pomembne za premagovanje okužbe) in krvnih ploščic
- zvišana telesna temperatura: če se pojavi, morate takoj obvestiti zdravnika
- alergijske reakcije kot so opisane zgoraj
- izguba apetita (anoreksija)
- nespečnost
- občutek odrevenelosti, mravljinčenje ali bolečine v sklepih ali mišicah
- glavobol
- spremenjeno okušanje

- vnetje oči ali močnejše solzenje oči
- otekanje zaradi nepravilnega odtekanja limfe
- težko dihanje
- izcedek iz nosu; vnetje žrela in nosu, kašelj
- krvavitev iz nosu
- razjede v ustih
- draženje želodca, vključno s siljenjem na bruhanje, bruhanjem in drisko; zaprtost
- bolečine v trebuhu
- slaba prebava
- izguba las in dlak (večinoma se njihova normalna rast obnovi), v nekaterih primerih (neznana pogostnost) so opazili trajno izgubo las
- pordelost in otekanje dlani ali podplato, ki lahko povzroči luščenje kože (to se lahko pojavi tudi na rokah, obrazu ali telesu)
- sprememba barve nohtov, ki lahko odstopijo
- bolečine v mišicah; bolečine v hrbtenici ali kosteh
- spremembe menstrualnega cikla ali njegov izostanek
- otekanje dlani, stopal, nog
- utrujenost ali gripi podobni simptomi
- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- okužba zgornjih dihal.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kandidoza v ustih
- dehidracija
- omotica
- motnje sluha
- znižanje krvnega tlaka; nereden ali hiter srčni utrip
- srčno popuščanje
- vnetje požiralnika
- suha usta
- oteženo ali boleče požiranje
- krvavitev
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi)
- zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (sladkorna bolezen)
- znižanje koncentracije kalija, kalcija in/ali fosfata v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omedlevica
- reakcije na mestu injiciranja, kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali otekanje
- krvni strdki
- akutna mieloična levkemija in mielodisplastični sindrom (vrste krvnega raka) se lahko pojavita pri bolnikih, ki se zdravijo z docetakselom sočasno z nekaterimi drugimi zdravili proti raku.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje debelega ali tankega črevesa, lahko s smrtnim izidom (pogostnost ni znana); predrtje črevesa.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- intersticijska bolezen pljuč (vnetje pljuč, ki povzroča kašelj in oteženo dihanje. Do vnetja pljuč lahko pride tudi, kadar se ob zdravljenju z docetakselom obenem izvaja tudi obsevanje.)
- pljučnica (okužba pljuč)
- pljučna fibroza (brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih s kratko sapo)
- zamegljen vid zaradi otekanja mrežnice v očesu (cistoidni makularni edem)
- znižanje natrija, kalija, magnezija in/ali kalcija v krvi (motnje ravnotežja elektrolitov)
- prekatne motnje srčnega ritma ali prekatna tahikardija (ki se kaže z nerednim in/ali hitrim bitjem srca, zelo težkim dihanjem, omotico in/ali omedlevico). Nekateri od teh simptomov so lahko resni. Če se to zgodi, morate nemudoma obvestiti zdravnika.

- reakcije na mestu injiciranja na mestu predhodne reakcije
- ne-Hodgkinov limfom (rak, ki napade imunski sistem) in druge vrste raka se lahko pojavijo pri bolnikih, ki se zdravijo z docetakselom v kombinaciji z nekaterimi drugimi zdravili proti raku.
- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN) (mehurji, luščenje ali krvavitev na katerem koli delu kože (vključno z ustnicami, očmi, usti, nosom, spolovili, dlanmi ali stopali) z izpuščaji ali brez njih. Hkrati imate lahko tudi gripi podobne simptome, kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica ali boleče mišice.
- akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) (rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod otečeno kožo (vključno s kožnimi gubami, trupom in zgornjimi okončinami) ter mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura.
- sindrom lize tumorja je resno stanje, ki se odkrije preko spremenjenih izvidov preiskav krvi, kot so povišana raven sečne kisline, kalija, fosforja in znižana raven kalcija ter ima za posledico simptome, kot so epileptični napadi, odpoved ledvic (zmanjšana količina ali potemnitev urina) in motnje srčnega ritma. Če se to zgodi, morate nemudoma obvestiti zdravnika.
- miozitis (vnetje mišic - vroče, rdeče in otekle - kar povzroča mišične bolečine in šibkost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Docetaksel Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju:

Izdelek je treba porabiti v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pogoji shranjevanja po redčenju:

Raztopino za infundiranje je treba porabiti v 4 urah, kar vključuje tudi čas enournega infundiranja.

Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani pri sobni temperaturi (do 25 °C) ali v hladilniku (2 – 8 °C).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Docetaxel Sandoz

Učinkovina je docetaxel. En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg docetaksela.

Druge sestavine zdravila so: brezvodna citronska kislina, makrogol 300, polisorbat 80, 96 % etanol.

Izgled zdravila Docetaxel Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra brezbarvna do bledorumena raztopina; pH 3,0 – 4,5; brez vidnih delcev.

Zdravilo Docetaxel Sandoz je na voljo v posameznih pakiranjih, ki vsebujejo po 1 vialo (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Zdravilo Docetaxel Sandoz je na voljo v večkratnih pakiranjih, ki vsebujejo po 5 ali 10 vial (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Viale so pakirane z zaščitnim plastičnim ovojem (Onco-Safe ali krčljivi ovoj) ali brez njega. Onco-Safe in krčljivi ovoj nimata stika z zdravilom in zagotavljata dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Docetaxel Sandoz

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee,
Avstrija

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee,
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvæske, opløsning
Estonija	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml
Finska	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Litva	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norveška	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Slovaška	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Docetaxel 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
--	--

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

Pregled pred uporabo

Zdravilo Docetaxel Sandoz koncentrat za raztopino za infundiranje je potrebno pred uporabo vizualno pregledati zaradi morebitne prisotnosti delcev in spremembe barve pred redčenjem. Če koncentrat ni bister ali vsebuje oborino, ga je treba zavreči.

Priprava raztopine za infundiranje

Pred uporabo je treba koncentrat razredčiti.

Raztopino za infundiranje je treba pripraviti bodisi z 0,9 % raztopino natrijevega klorida bodisi s 5 % raztopino glukoze in jo aplicirati v obliki intravenske infuzije.

Če so vialo shranjene v hladilniku, naj se potrebno število vial zdravila Docetaxel Sandoz koncentrat za raztopino za infundiranje pred uporabo pusti stati na temperaturi do 25 °C, da raztopina doseže sobno temperaturo.

Potrebno prostornino koncentrata lahko izvlečete neposredno iz vialo.

Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, je morda potrebna več kot ena viala koncentrata. Glede na odmerek (izražen v mg), ki ga potrebuje bolnik, aseptično izvlecite ustrezno prostornino koncentrata, ki vsebuje 10 mg docetaksela/ml, iz ustreznega števila vial; uporabite graduirane injekcijske brizge z iglo. Na primer, za odmerek 140 mg docetaksela bi potrebovali 14 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

Potrebno prostornino zdravila Docetaxel Sandoz koncentrat za raztopino za infundiranje vbrizgajte naenkrat v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, v kateri je 5 % raztopina glukoze ali 0,9 % raztopina natrijevega klorida za infundiranje.

Če je potreben odmerek večji od 200 mg docetaksela, uporabite večjo prostornino infuzijskega vehikla, tako da končna koncentracija v raztopini za infundiranje ne preseže koncentracije docetaksela 0,74 mg/ml.

Infuzijsko vrečko ali steklenico ročno premešajte s kontroliranimi nežnimi obrati in vrtenjem. Izigibajte se penjenju. Med pripravo in transportiranjem se izogibajte tresenju in intenzivnem mešanju.

Pripravljena raztopina docetaksela za infundiranje **je stabilna do 4 ure in jo je potrebno uporabiti znotraj teh 4 ur**. Ta čas **vkjučuje** čas shranjevanja in čas **enournega infundiranja**. Infuzijo je treba aplicirati aseptično v obliki enourne infuzije pri sobni temperaturi (do 25 °C) in pri običajni svetlobi.

Raztopino za infundiranje, pripravljeno z uporabo zdravila Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, je potrebno pred uporabo vizualno pregledati zaradi morebitne prisotnosti oborine. Če raztopina za infundiranje ni bistra ali vsebuje oborino, jo zavrzite. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Stik zdravila Docetaxel Sandoz s plastificirano polivinilkloridno (PVC) opremo ali pripomočki za uporabo raztopine za infundiranje ni priporočljiv. Da bi čim bolj zmanjšali izpostavljenost bolnika

plastifikatorju DEHP (di-2-etilheksil ftalat), ki se lahko izlužuje iz polivinilkloridnih infuzijskih vrečk ali setov, pripravljeno raztopino zdravila Docetaxel Sandoz za infundiranje shranjujte v steklenicah ali plastičnih vrečah (polipropilenskih, poliolefinskih) in jo aplicirajte s pomočjo setov za apliciranje, ki so prevlečeni s polietilenom.

Za zmanjšanje verjetnosti obarjanja raztopine za infundiranje se priporoča uporaba infuzijskih vrečk. Steklenice za uporabo niso priporočljive.

pH in osmolalnost pripravljene raztopine

0,3 mg/ml v 5 % raztopini glukoze: pH ≈ 3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml v 0,9 % raztopini NaCl: pH ≈ 3,3–3,6; 849 mOsm/kg

Smernice za varno ravnanje z antineoplastičnimi učinkovinami

S citotoksičnimi zdravili ne smejo ravnati nosečnice. Zdravilo mora redčiti usposobljena oseba.

Redčenje mora potekati v za to namenjenem prostoru. Delovna površina mora biti prekrita z odstranljivim vpojnim papirjem s plastificirano spodnjo stranjo.

Uporabljati je treba ustrezne zaščitne rokavice, maske in oblačila. Upoštevati je treba varnostne ukrepe za preprečevanje nenamernega stika zdravila s kožo ali sluznicami. Ob stiku s kožo jo je treba takoj in temeljito umiti z milom in vodo. Če po nesreči pride do kontaminacije oči, jih je treba temeljito in takoj spirati z vodo.

Uporabljajte brizge in sete z nastavki luer-lock. Priporočljiva je uporaba igel z večjim premerom odprtine, da se zmanjša tlak in s tem verjetnost nastanka aerosola. Verjetnost nastanka aerosola se zmanjša tudi pri uporabi igel za odzračevanje.

Neuporabljeno zdravilo je treba zavreči. Predmete, uporabljene pri pripravi raztopine zdravila Docetaxel Sandoz, zavrzite ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Ostre predmete (igle, brizge, vialo itd.) odstranite v ustrezen čvrst vsebnik. Osebjem, ki zbira in odstranjuje te odpadke, mora biti obveščeno o njihovi nevarnosti. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu s standardnimi postopki za citotoksične snovi. Odvečno raztopino zdravila je treba odplakniti v odtok z obilno količino vode.

Zdravilo je namenjeno za večkratno uporabo, glejte poglavje »Shranjevanje in rok uporabe«.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Pot uporabe

Zdravilo Docetaxel Sandoz je namenjeno samo za intravensko uporabo.

Shranjevanje in rok uporabe

Rok uporabe zdravila v originalni ovojnini:

Neodprto zdravilo: 24 mesecev

Po prvem odprtju: 28 dni. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po razredčenju:

Dokazana kemična in fizikalna stabilnost razredčenega zdravila s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida je do 4 ure pri 2 do 8 °C z zaščito pred svetlobo ali pri temperaturi, nižji od 25 °C brez zaščite pred svetlobo. **Z mikrobiološkega stališča** je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja razredčene raztopine zdravila pred uporabo odgovornost uporabnika.

Posebna navodila za shranjevanje

V originalni ovojnini:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje »Rok uporabnosti po razredčenju«.