

NAVODILO ZA UPORABO

Docetaksel Strides Arcolab International 40 mg/ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje docetaksel

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali z bolnišničnim farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaksel Strides Arcolab International
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DOCETAKSEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo se imenuje Docetaksel Strides Arcolab International. Docetaksel je učinkovina, ki jo pridobivajo iz iglic tise. Docetaksel spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, ki se imenujejo taksonidi.

Zdravnik vam je zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International predpisal za zdravljenje raka dojke, posebne oblike pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka na želodca ali raka glave in vratu:

- Za zdravljenje napredovelega raka dojke se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z doksorubicinom, trastuzumabom ali kapecitabinom.
- Za zdravljenje zgodnje faze raka dojke, ne glede na to, ali se je bolezen razširila tudi na bezgavke ali ne, se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International lahko uporablja v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom.
- Za zdravljenje pljučnega raka se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International uporablja ali samostojno ali v kombinaciji s cisplatinom.
- Za zdravljenje raka na prostati se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- Za zdravljenje metastatskega raka želodca se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- Za zdravljenje raka glave in vratu se zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN PREJMETE ZDRAVILO DOCETAKSEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravila Docetaksel Strides Arcolab International ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na docetaksel ali katerikoli sestavino zdravila Docetaksel

Strides Arcolab International.

- če imate premajhno število belih krvnih celic.
- če imate hudo bolezen jeter.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Docetaksel Strides Arcolab International

Pred vsakim ciklom zdravljenja z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International boste morali opraviti krvne preiskave, da se ugotovi, če imate zadostno število krvnih celic in če jetra delujejo pravilno. V primeru spremenjenega števila belih krvnih celic se lahko v povezavi s tem pri vas pojavijo povišana telesna temperatura ali okužbe.

Dan pred začetkom zdravljenja z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International ter še dan ali dva po tem boste prejeli premedikacijo v obliki peroralnega kortikosteroida, kot je deksametazon, ki bo pomagal zmanjšati določene neželene učinke, ki se lahko pojavijo po infundiranju zdravila Docetaksel Strides Arcolab International, še posebej preobčutljivostne reakcije in zastajanje tekočine (otekanje rok, stopal, nog ali povečanje telesne teže).

V času zdravljenja boste morda prejeli zdravilo za ohranjanje števila krvnih celic.

1,8 mililitrska viala s topilom vsebuje majhne količine etanola, in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

7,1 mililitrska viala s topilom vsebuje 13 vol % etanola (alkohola), to je do 152,1 mg na odmerek, kar ustreza 3 ml piva oz. 1,3 ml vina na odmerek.

Škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Ta podatek je potrebno upoštevati tudi pri nosečnicah ali doječih materah, otrocih in skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznimi jeter ali epilepsijo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. To je potrebno zaradi tega, ker se lahko zgodi, da zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International ali drugo zdravilo ne bo učinkovalo v skladu s pričakovanji, in bo pri vas večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, zdravila Docetaksel Strides Arcolab International **NE** smete prejeti, razen če to izrecno zahteva vaš zdravnik.

Ker lahko zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International škoduje nerojenemu otroku, v času zdravljenja s tem zdravilom ne smete zanositi in morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če v času zdravljenja zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Če ste moški, ki se zdravi z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International, vam svetujemo, da v času zdravljenja in še v obdobju šestih mesecev po zdravljenju ne zaplodite otroka, ter da se pred začetkom zdravljenja posvetujete o možnosti shranitve sperme, ker lahko docetaksel vpliva na plodnost pri moških.

Dojenje

V času zdravljenja z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med posameznimi cikli zdravljenja z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International lahko vozite in upravljate s stroji, razen če se vam vrti ali če niste prepričani sami vase.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOCETAKSEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 40 MG/ML KONCENTRAT IN VEHIKEL ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International vam bo dal zdravstveni delavec.

Običajni odmerek

Odmerek zdravila je odvisen od vaše telesne teže in od splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²), na podlagi katere bo določil, kakšen odmerek zdravila morate prejeti.

Način in pot uporabe

Zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International boste prejeli v obliki infuzije v eno izmed vaših ven (intravenska uporaba). Infundiranje bo trajala približno eno uro, med tem časom pa boste v bolnišnici.

Pogostnost dajanja

Infuzijo boste prejeli enkrat na vsake tri tedne. Glede na rezultate vaših krvnih preiskav, vaše splošno stanje in vaš odziv na zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International, bo vaš zdravnik morda spremenil odmerek in pogostnost odmerjanja. Zdravnika morate še posebej obvestiti, če se pri vas pojavijo driska, razjede v ustih, občutek odrevenelosti ali mravljinčenja, povišana telesna temperatura, prav tako pa mu v tem primeru pokažite rezultate krvnih preiskav. Na podlagi teh podatkov se bo vaš zdravnik odločil, ali je potrebno zmanjšati odmerek zdravila. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z bolnišničnim farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o teh neželenih učinkih in vam pojasnil možna tveganja in koristi zdravljenja.

Stopnje pogostnosti možnih neželenih učinkov, uporabljene spodaj, temeljijo na naslednjem dogovoru: zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov); pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov); občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov); redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov); zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Pri uporabi zdravila Docetaksel Strides Arcolab International so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic, izpadanje las, slabost, bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih učinkov zdravila Docetaksel Strides Arcolab International se lahko poveča, kadar se zdravilo uporabi v kombinaciji z drugimi kemoterapevtskimi zdravili.

V času infundiranja v bolnišnici, se lahko pojavijo naslednje alergijske reakcije (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zardevanje, kožne reakcije, srbenje,
- tiščanje v prsih, oteženo dihanje,
- povišana telesna temperatura ali mrzlica,
- bolečine v hrbtu,
- nizek krvni tlak.

Pojavijo se lahko tudi hujše reakcije.

Bolniško osebje bo med zdravljenjem skrbno spremljalo vaše zdravstveno stanje. Če opazite katerega koli od navedenih neželenih učinkov, jim to nemudoma povejte.

V času med posameznimi infundiranjmi zdravila Docetaksel Strides Arcolab International se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, pogostnost pa je odvisna od kombinacije z drugimi zdravili:

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

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) ali belih krvnih celic (ki so pomembne za premagovanje okužb) in trombocitov,
- povišana telesna temperatura: če se to zgodi, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika,
- zgoraj opisane alergijske reakcije,
- izguba apetita (anoreksija),
- nespečnost,
- občutek odrevenelosti ali mravljinčenja ali bolečine v sklepih ali mišicah,
- glavobol,
- sprememba v okušanju,
- vnetje očesa ali povečano solzenje oči,
- otekanje zaradi nepravilnega odtekanja limfe,
- zasoplost,
- izcedek iz nosu, vnetje žrela in nosu, kašelj,
- krvavitev iz nosu,
- razjede v ustih,
- draženje želodca, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko, zaprtje,

- bolečine v trebuhu,
- slaba prebava,
- kratkotrajno izpadanje las in dlak (večinoma se njihova normalna rast obnovi),
- rdečica in otekanje dlani ali podplatov, zaradi česar se vaša koža na teh mestih lahko prične luščiti (to se lahko pojavi tudi na rokah, obrazu ali kje drugje na telesu),
- sprememba v barvi nohtov, ki lahko odstopijo,
- bolečine v mišicah, hrbtu ali kosteh,
- spremembe v menstrualnem ciklusu ali izostanek menstruacije,
- otekanje dlani, stopal, nog,
- utrujenost ali gripi podobni simptomi,
- pridobivanje ali izgubljanje telesne teže.

Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- oralna kandidoza,
- dehidracija,
- omotica,
- poslabšanje sluha,
- znižan krvni tlak, nepravilen ali prehitel srčni utrip,
- srčno popuščanje,
- vnetje požiralnika,
- suha usta,
- težave ali bolečine pri požiranju,
- krvavitve,
- povišane vrednosti jetrnih encimov (zaradi tega so potrebne redne krvne preiskave).

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- omedlevica,
- kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali otekanje na mestu infundiranja,
- vnetje debelega črevesa, tankega črevesa, predrtje črevesa,
- krvni strdki.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOCETAKSEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 40 MG/ML KONCENTRAT IN VEHIKEL ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Docetaksel Strides Arcolab International ne smete uporabljati po datumu roka izteka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in ne pod 2 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Osnovno raztopino je potrebno uporabiti takoj po pripravi. Kemijska in fizikalna stabilnost osnovne raztopine pa sta bili dokazani v obdobju osmih ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; enaka stabilnost je bila dokazana pri sobni temperaturi (pod 25 °C).

Kemijska in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine za infundiranje sta bili dokazani v obdobju štirih ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; enaka stabilnost je bila izkazana pri sobni temperaturi (pod 25 °C).

Z mikrobiološkega vidika je potrebno izdelek porabiti takoj. Če se izdelka ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, pri čemer naj čas shranjevanja ne presega 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje potekalo pod kontroliranimi in potrjenimi aseptičnimi pogoji.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje viala zdravila Docetaksel Strides Arcolab International koncentrat za raztopino za infundiranje

- Zdravilna učinkovina je docetaksel.
Ena viala za enkratni odmerek z zdravilom Docetaksel Strides Arcolab International koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 40 mg/ml docetaksela (brezvodnega).
- Pomožne snovi so: polisorbitat 80 in brezvodna citronska kislina.

Kaj vsebuje viala s topilom

13 % (m/m) brezvodnega etanola v vodi za injekcije.

Izgled zdravila Docetaksel Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Vsako pakiranje vsebuje:

- eno vialo z enkratnim odmerkom koncentrata
- eno vialo z enkratnim odmerkom topila

Na voljo sta dve pakiranji:

- škatla, ki vsebuje vialo, v kateri je koncentrat za raztopino za infundiranje v odmerku 20 mg/0,5 ml in vialo, v kateri je 1,8 ml topila;
- škatla, ki vsebuje vialo, v kateri je koncentrat za raztopino za infundiranje v odmerku 80 mg/2 ml in vialo, v kateri je 7,1 ml topila.

Koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do bledorumena, viskozna raztopina. Topilo je brezbarvna raztopina.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Docetaksel Strides Arcolab International

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Strides Arcolab International Ltd.

Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford,

Hertfordshire WD 189SS

Velika Britanija

Izdelovalec

Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.
10, Daniszewska Str
03-230 Warsaw
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Docetaxel Strides 40 mg/ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Avstrija	Docetaxel Strides 40 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Docetaxel Strides 40 mg/ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Docetaxel Strides 40 mg/ml ml концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
Ciper	Docetaxel Strides 40 mg/ml πυκνό διάλυμα και διαλύτηςγια παρασκευήδιαλύματοςπροζέγγυση
Češka	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infúzního roztoku
Nemčija	Docetaxel Strides 40 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Dotsetakseelile Strides 40 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat ja lahusti
Grčija	Docetaxel Strides 40 mg/ml πυκνό διάλυμα και διαλύτηςγια παρασκευήδιαλύματοςπροζέγγυση
Španija	Docetaxel Strides 20 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión Docetaxel Strides 80 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión
Finska	Dosetakseli Strides 40 mg/ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Francija	Docétaxel Strides Arcolab International 40 mg/ml solution à diluer et solvant pour perfusion
Madžarska	Docetaxelt Strides 40 mg/ml koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
Irska	Docetaxel Strides 20 mg/0.5 ml concentrate and solvent for solution for infusion Docetaxel Strides 80 mg/2 ml concentrate and solvent for solution for infusion
Islandija	Docetaxel Strides 40 mg/ml innrennslispykkni og leysir, lausn
Italija	Docetaxel Strides Arcolab International
Latvija	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Docetakselis Strides 40 mg/ml koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Luksemburg	Docétaxel Strides 40 mg/ml solution à diluer et solvant pour perfusion

Malta	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norveška	Docetaxel Strides 20 mg/ 0,5 ml konsentrat og væske til infusionsvæske, oppløsning Docetaxel Strides 80 mg/ 2 ml konsentrat og væske til infusionsvæske, oppløsning
Poljska	Docetaxel Strides, 40 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalska	Docetaxel Strides
Romunija	Docetaxel Strides Arcolab International 40 mg/ml koncentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning
Slovaška	Docetaxel Strides 40 mg/ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok
Slovenija	Docetaxel Strides Arcolab International 40 mg/ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Docetaxel Strides 40 mg/ml concentrate and solvent for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno: 4. 10. 2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO ZDRAVILA DOCETAKSEL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 40 MG/ML KONCENTRAT IN VEHIKEL ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Preden se lotite priprave osnovne raztopine zdravila Docetaksel Strides Arcolab International ali raztopine za infundiranje zdravila Docetaksel Strides Arcolab International, morate v celoti prebrati spodnja navodila.

1. SESTAVA

Koncentrat za raztopino za infundiranje zdravila Docetaksel Strides Arcolab International je bistra, brezbarvna do bledorumen, viskozna raztopina, ki vsebuje 40 mg/ml docetaksela (brezvodnega) in polisorbitat 80. Topilo za zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International je 13 % (m/m) raztopina brezvodnega etanola v vodi za injekcije.

2. PAKIRANJE

Zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International je na voljo v vialah z enkratnim odmerkom.

Na voljo sta dve pakiranji:

- Škatla, v kateri je ena viala s koncentratom (20 mg) in ena viala s topilom.
- Škatla, v kateri je ena viala s koncentratom (80 mg) in ena viala s topilom.

Viale zdravila Docetaksel Strides Arcolab International je potrebno shranjevati pri temperaturi od 2 °C do 25 °C na mestu, zaščitenem pred svetlobo.

Zdravila Docetaksel Strides Arcolab International ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonasti embalaži, pretisnem pakiranju ali vialah.

2.1 Viale s koncentratom zdravila Docetaksel Strides Arcolab International

Viala z 20 mg/0,5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

- 5 mililitrska prosojna steklena viala z vijolično odstranljivo aluminijasto zaporko.
- Ena viala vsebuje 0,5 ml raztopine docetaksela (40 mg/ml) v polisorbitatu 80 (polnilni volumen: 26,8 mg/0,67 ml). Ta polnilni volumen je bil določen med razvojem za nadomestitev izgube tekočine, do katere pride med pripravo osnovne raztopine (glejte poglavje 4 v nadaljevanju) zaradi penjenja, adhezije na stene vial in "mrtvega volumna". To prepolnjenje zagotavlja, da je mogoče po redčenju s topilom izvleči najmanj 2 ml osnovne raztopine, ki vsebuje 10 mg/ml docetaksela, kar ustreza označeni količini 20 mg na vialo.

Viala z 80 mg/2 ml koncentrata za raztopino za infundiranje

- 10 mililitrska prosojna steklena viala z vijolično odstranljivo aluminijasto zaporko.
- Ena viala vsebuje 2 ml raztopine docetaksela (40 mg/ml) v polisorbitatu 80 (polnilni volumen: 96 mg/2,4 ml). Ta polnilni volumen je bil določen med razvojem za nadomestitev izgube tekočine, do katere pride med pripravo osnovne raztopine (glejte poglavje 4 v nadaljevanju) zaradi penjenja, adhezije na stene vial in "mrtvega volumna". To prepolnjenje zagotavlja, da je mogoče po redčenju s topilom izvleči najmanj 8 ml osnovne raztopine, ki vsebuje 10 mg/ml

docetaksela, kar ustreza označeni količini 80 mg na vialo.

2.2 Topilo za zdravilo Docetaksel Strides Arcolab International

Topilo je 13 % (m/m) raztopina brezvodnega etanola v vodi za injekcije.

viala z 1,8 ml topila

- Viala s topilom je 5 mililitrska, prosojna, steklena viala z zeleno odstranljivo aluminijasto zaporko.
- V eni viali je 1,8 ml topila (polnilni volumen: 2,0 ml). Ta volumen se določi na osnovi polnilnega volumna vial s koncentratom. S tem ko celotno vsebino vial s topilom dodamo v vialo s koncentratom zdravila Docetaksel Strides Arcolab International, dobimo osnovno raztopino s koncentracijo 10 mg/ml docetaksela.

viala z 7,1 ml topila

- Viala s topilom je 10 mililitrska, prosojna, steklena viala z zeleno odstranljivo aluminijasto zaporko.
- V eni viali je 7,1 ml topila (polnilni volumen: 7,5 ml). Ta volumen se določi na osnovi polnilnega volumna vial s koncentratom. Z dodatkom celotne vsebine vial s topilom vsebini vial s koncentratom zdravila Docetaksel Strides Arcolab International dobimo osnovno raztopino s koncentracijo 10 mg/ml docetaksela.

3. PRIPOROČILA ZA VARNO RAVNANJE

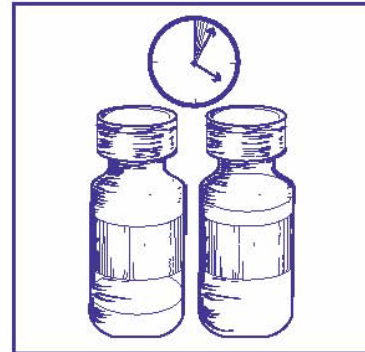
Docetaksel je učinkovina z delovanjem na novotorbe (citostatik) in tudi zanj, tako kot za druge potencialno toksične spojine velja, da je potrebna previdnost pri uporabi in pripravi raztopin docetaksela. Priporoča se uporaba rokavic.

Če koncentrat docetaksela, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje pride v stik s kožo, je potrebno mesto stika nemudoma temeljito sprati z milom in vodo. Če koncentrat docetaksela, osnovna raztopina ali raztopina za infundiranje pride v stik s sluznico, je potrebno mesto stika nemudoma temeljito sprati z vodo.

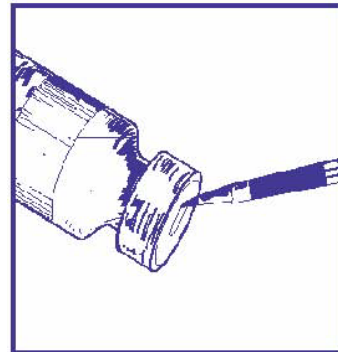
4. PRIPRAVA ZDRAVILA ZA INTRAVENSKO DAJANJE

4.1 Priprava osnovne raztopine docetaksela (10 mg docetaksela/ml)

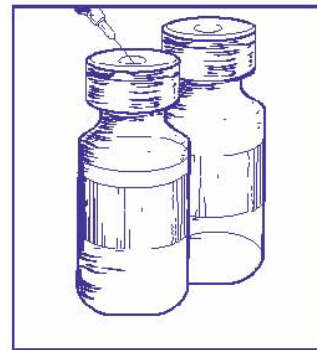
4.1.1 Če hranite vialo v hladilniku, pustite potrebno število škatel zdravila Docetaksel Strides Arcolab International koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje stati pet minut na sobni temperaturi (pod 25 °C).



4.1.2 Z brizgo z iglo izvlecite celotno vsebino vialo s topilom, tako da vialo delno obrnete navzdol. To morate storiti v sterilnih pogojih.



4.1.3 Celotno vsebino v brizgi injicirajte v ustrezajočo vialo s koncentratom zdravila Docetaksel Strides Arcolab International.



4.1.4 Odstranite brizgo in iglo in pripravek premešajte ročno, tako da vialo obračate najmanj 45 sekund. Vialo ne smete tresti.



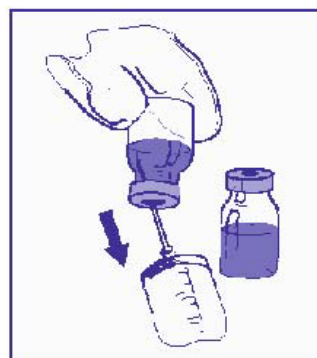
- 4.1.5** Vialo z osnovno raztopino pustite stati pet minut pri sobni temperaturi (pod 25 °C), nato pa preverite njen izgled. Raztopina mora biti homogena in bistra (penjenje je normalno prisotno tudi še po petih minutah, kar je posledica vsebnosti polisorbata 80).

Osnovna raztopina vsebuje docetaksel z vsebnostjo 10 mg/ml in jo je potrebno uporabiti takoj po pripravi. Kemijska in fizikalna stabilnost osnovne raztopine pa sta bili dokazani v obdobju osmih ur pri temperaturi od +2 °C do +8 °C; enaka stabilnost je bila dokazana pri sobni temperaturi (pod 25 °C).



4.2 Priprava raztopine za infundiranje

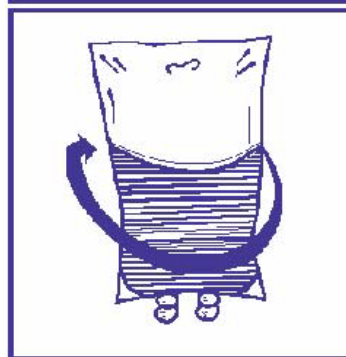
- 4.2.1** Za ustrezní odmerek, ki ga potrebuje bolnik, bo morda potrebno uporabiti več kot eno vialo osnovne raztopine. Glede na odmerek (izražen v mg), ki ga mora prejeti bolnik, iz toliko vial, kot je potrebno, izvlecite količino osnovne raztopine z vsebnostjo docetaksela 10 mg/ml. To storite v sterilnih pogojih s pomočjo graduirane brizge z iglo. Na primer, če bolnik potrebuje odmerek 140 mg docetaksela, je za to potrebnih 14 ml osnovne raztopine docetaksela.



- 4.2.2** Ustrezno količino osnovne raztopine injicirajte v 250 mililitrsko infuzijsko vrečo ali steklenico, ki vsebuje ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida. Če potrebni odmerek docetaksela presega 200 mg, uporabite večji volumen vehikla za infundiranje, tako da končna koncentracija docetaksela v raztopini za infundiranje ni večja od 0,74 mg/ml.

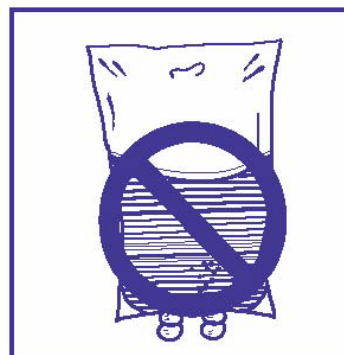


- 4.2.3** Vsebino infuzijske vreče ali steklenice ročno premešajte z nihajnimi gibi sem in tja.



4.2.4 Raztopino docetaksela za infundiranje je potrebno uporabiti v roku štirih ur po pripravi, uporabiti pa se jo mora v sterilnih pogojih v obliki enourne infuzije pri sobni temperaturi (pod 25 °C) in običajni svetlobi.

4.2.5 Kot velja za vsa parenteralne izdelke, je pred uporabo potrebno preveriti tudi izgled osnovne raztopine docetaksela in raztopine za infundiranje. Raztopine z usedlino je potrebno zavreči.



5. ODSTRANJEVANJE

Vse pripomočke, ki so bili uporabljeni pri redčenju in dajanju zdravila, je potrebno zavreči v skladu s standardno veljavnimi predpisi.