

Navodilo za uporabo

Docetaksel Venus Pharma 20 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje docetaksel

Pred začetkom uporabe zdravila 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, 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 Venus Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Docetaksel Venus Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Venus Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Docetaksel Venus Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Docetaksel Venus Pharma in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravnik vam je docetaksel predpisal za zdravljenje raka dojke, posebne vrste pljučnega raka (nedrobnocelični pljučni rak), raka prostate, raka želodca ali raka glave in vratu:

- Za zdravljenje napredovalega raka dojke se lahko docetaksel uporablja sam ali v kombinaciji z doksorubicinom ali trastuzumabom ali kapecitabinom.
- Za zdravljenje zgodnjega raka dojke brez ali s prizadetostjo bezgavk se docetaksel lahko daje v kombinaciji z doksorubicinom in ciklofosfamidom.
- Za zdravljenje pljučnega raka se docetaksel lahko uporablja sam ali v kombinaciji s cisplatinom.
- Za zdravljenje raka prostate se docetaksel uporablja v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom.
- Za zdravljenje metastatskega raka želodca se docetaksel uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.
- Za zdravljenje raka glave in vratu se docetaksel uporablja v kombinaciji s cisplatinom in 5-fluorouracilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Docetaksel Venus Pharma

Ne uporabljajte zdravila Docetaksel Venus Pharma:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) docetaksel ali katero koli sestavino zdravila Docetaksel Venus Pharma (navedeno v poglavju 6),
- če imate premajhno število belih krvnih celic,
- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo docetaksela boste opravili preiskave krvi za ugotovitev, ali imate dovolj krvnih celic in zadostno delovanje jeter, da lahko dobite docetaksel. Če imate spremenjeno število belih krvnih celic, se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura ali okužbe.

Če imate bolečine v trebuhu, občutljiv trebuh, drisko, krvavitev iz danke, kri v blatu ali zvišano telesno temperaturo, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika, bolnišničnega farmacevta ali medicinsko sestro. Ti simptomi so lahko prvi znaki resnih toksičnih učinkov na prebavila, ki lahko povzročijo smrt. Zdravnik jih mora obravnavati nemudoma.

Če imate težave z vidom, morate to povedati zdravniku, bolnišničnemu farmacevtu ali medicinski sestri. V primeru težav z vidom, zlasti zamegljenega vida, morate takoj opraviti pregled oči in vida.

Če ste kdaj prej imeli alergijsko reakcijo na zdravljenje s paklitakselom, 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 pojavijo akutne težave s pljuči ali pride do poslabšanja simptomov (povišana telesna temperatura, težko dihanje/kratka sapa ali kašelj), takoj obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali bolnišničnega farmacevta. Vaš zdravnik se bo morda odločil prekiniti zdravljenje.

En dan pred uporabo docetaksela boste dobili premedikacijo, sestavljeno iz peroralnih kortikosteroidov, kot je deksametazon, ki jih boste jemali še en ali dva dni po njegovi uporabi. Namen tega je zmanjšanje določenih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo po infuziji docetaksela, zlasti alergijskih reakcij in zastajanja tekočine (otekanje dlani, stopal, nog ali zvečanje telesne mase).

Med zdravljenjem boste morda prejeli druga zdravila za ohranjanje 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):

- med simptomi SJS/TEN so lahko mehurji, lupljenje ali krvavitev na katerem koli predelu kože (tudi na ustnicah, očeh, v ustih, nosu, na spolovilih, dlaneh ali stopalih), z izpuščajem ali brez njega. Pojavijo se vam lahko tudi gripi podobni simptomi, na primer zvišana telesna temperatura, mrzlica ali boleče mišice.
- med simptomi AGEP so lahko rdeč, luskast razprostranjen izpuščaj z bulicami pod oteklo kožo (tudi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah) in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura.

Če se vam pojavi huda kožna reakcija ali kateri koli od zgoraj navedenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

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

Zdravilo Docetaksel Venus Pharma vsebuje alkohol. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste odvisni od alkohola, imate epilepsijo ali okvaro jeter. Glejte tudi poglavje »Zdravilo Docetaksel Venus Pharma vsebuje etanol (alkohol)« spodaj.

Druga zdravila in zdravilo Docetaksel Venus Pharma

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Namreč zdravilo Docetaxel Venus Pharma ali drugo zdravilo v tem primeru mogoče ne bo delovalo tako dobro kot pričakovano in verjetneje je, da se bo pri vas pojavil kakšen neželen učinek. Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na učinke drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Docetaksela NE smete dobiti, če ste noseči, razen če vam vaš zdravnik ne odredi drugače. Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi in morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito, ker docetaxel lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Če med zdravljenjem zanosite, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z docetakselom ne smete dojiti.

Če ste moški, ki se zdravi z docetakselom, se odsvetuje zaploditev otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po koncu zdravljenja. Priporočljivo je, da pred začetkom zdravljenja poiščete nasvet glede ohranitve sperme, ker docetaxel lahko prizadene moško plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. To zdravilo vam lahko povzroči neželene učinke, ki lahko poslabšajo sposobnost upravljanja vozil, uporabe orodij 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 Docetaxel Venus Pharma vsebuje etanol (alkohol)

Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml: To zdravilo vsebuje 326 mg alkohola (etanola) v vsakem 1 ml, kar je ekvivalentno 41,3 vol %. Količina v 1 ml tega zdravila je ekvivalentna 8,26 ml piva ali 3,30 ml vina.

Docetaxel Venus Pharma 80 mg/4 ml: To zdravilo vsebuje 1,304 g alkohola (etanola) v vsakih 4 ml, kar je ekvivalentno 41,3 vol %. Količina v 4 ml tega zdravila je ekvivalentna 33,04 ml piva ali 13,20 ml vina.

Docetaxel Venus Pharma 160 mg/8 ml: To zdravilo vsebuje 2,608 g alkohola (etanola) v vsakih 8 ml, kar je ekvivalentno 41,3 vol %. Količina v 8 ml tega zdravila je ekvivalentna 66,08 ml piva ali 26,40 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu najverjetneje ne bo imela učinka na odrasle in mladostnike, učinkov pri otrocih pa najverjetneje ne bo opaziti. Lahko pa vpliva na mlajše otroke, na primer povzroči zaspanost.

Alkohol v tem zdravilu lahko vpliva na učinke drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Docetaksel Venus Pharma

Zdravilo Docetaksel Venus Pharma vam bo dal zdravstveni delavec.

Priporočeni odmerki

Odmerek bo odvisen od vaše telesne mase in vašega splošnega stanja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²) in določil odmerek, ki ga morate dobiti.

Postopek in pot uporabe

Docetaksel boste dobili v infuziji v eno od ven (intravenska uporaba). Infundiranje bo trajalo približno eno uro in med tem časom boste v bolnišnici.

Pogostnost uporabe

Praviloma morate infuzijo dobivati enkrat na vsake 3 tedne.

Zdravnik bo morda spremenil odmerek in pogostnost odmerjanja glede na izvide preiskav vaše krvi, splošno stanje in vaš odziv na docetaksel. Še zlasti morate zdravniku povedati, če se pojavijo driska, razjede v ustih, občutek otrplosti ali mravljinčenja ali zvišana telesna temperatura. Vašemu zdravniku izročite tudi vse izvide preiskav krvi. Te informacije bodo zdravniku pomagale pri odločitvi, ali je odmerek potrebno zmanjšati. Če imate glede uporabe tega zdravila še kakšna vprašanja, vprašajte zdravnika ali bolnišničnega farmacevta.

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 vašega zdravljenja.

Najpogosteje poročani neželeni učinki docetaksela samega so: zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic, alopecija, slabost, bruhanje, razjede v ustih, driska in utrujenost.

Izrazitost neželenih učinkov docetaksela se lahko poveča, če dobivate docetaksel v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki.

Med infundiranjem v bolnišnici se lahko pojavijo naslednje alergijske reakcije (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi, kožne reakcije, srbenje
- tiščanje v prsih, težko dihanje
- zvišana telesna temperatura ali mrzlica
- bolečine v hrbtu
- nizek krvni tlak.

Pojavijo se lahko tudi hujše reakcije.

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

Bolnišnično osebje bo med zdravljenjem natančno spremljalo vaše stanje. Nemudoma jim povejte, če opazite katerega koli od teh učinkov.

Med infuzijami docetaksela se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki in pogostnost se lahko razlikuje glede na kombinacijo zdravil, ki so uporabljena:

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

- okužbe, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), ali belih krvnih celic (ki so pomembne za premagovanje okužbe) in trombocitov
- zvišana telesna temperatura: če se vam to zgodi, morate nemudoma povedati zdravniku
- alergijske reakcije, kot so opisane zgoraj
- izguba apetita (anoreksija)
- nespečnost
- občutek omrtvelosti, mravljinčenje ali bolečine v sklepih ali mišicah
- glavobol
- spremenjeno okušanje
- vnetje oči ali močnejše solzenje
- otekanje zaradi nepravilne limfatične drenaže
- kratka sapa
- 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
- želodčne težave
- izguba las in dlak: večinoma se obnovi njihova normalna rast. V nekaterih primerih (neznana pogostnost) so bili opisani primeri trajne izgube las in dlak
- pordelost in otekanje dlani ali podplato, ki lahko povzroči olupljenje kože (to se lahko pojavi tudi na rokah, obrazu ali telesu)
- sprememba barve nohtov, ki lahko odstopijo
- bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu ali kosteh
- spremembe ali izostanek menstruacije
- 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):

- oralna kandidoza
- dehidracija
- omotica
- okvara sluha
- znižanje krvnega tlaka, nereden ali hiter srčni utrip
- srčno popuščanje
- vnetje požiralnika
- suha usta
- težave ali bolečine pri požiranju
- krvavitev
- zvečanje jetrnih encimov (zato so potrebne redne preiskave krvi)
- zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (sladkorna bolezen)
- znižanje kalija, kalcija in/ali fosfata v krvi.

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

- omedlevica
- na mestu injiciranja, kožne reakcije, flebitis (vnetje vene) ali otekanje
- krvni strdki

- akutna mieloična levkemija in mielodisplastični sindrom (vrsti krvnega raka) se lahko pojavita pri bolnikih, ki se zdravijo z docetakselom v kombinaciji z nekaterimi drugimi zdravili proti raku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- vnetje debelega črevesa, tankega črevesa, ki je lahko smrtno (pogostnost neznana), predrtje črevesa.

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

- intersticijska bolezen pljuč (vnetje pljuč, ki povzroča kašljanje in težave z dihanjem. Vnetje pljuč se lahko razvije tudi, če se zdravljenje z docetakselom uporablja sočasno z radioterapijo).
- pljučnica (okužba pljuč)
- pljučna fibroza (brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih, skupaj s težkim dihanjem/kratko sapo)
- zamegljen vid zaradi oteklosti očesne mrežnice (cistoidni makularni edem)
- znižanje natrija in/ali magnezija 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, lupljenje ali krvavitve na katerem koli predelu kože (tudi na ustnicah, očeh, v ustih, nosu, na spolovilih, dlaneh ali stopalih), z izpuščajem ali brez njega. Sočasno se lahko pojavijo tudi gripi podobni simptomi, na primer zvišana telesna temperatura, mrzlica ali boleče mišice.)
- akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) (rdeč, luskast razprostranjen izpuščaj z bulicami pod oteklo kožo (tudi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah) in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura).
- sindrom lize tumorja je resno stanje, ki se kaže s spremembami preiskav krvi, na primer z zvišano koncentracijo sečne kisline, kalija in fosforja in znižano koncentracijo kalcija; posledica so lahko simptomi kot na primer napadi krčev (konvulzije), odpoved ledvic (zmanjšana količina urina ali temna barva urina) in motnje srčnega ritma. Če se vam to zgodi, morate nemudoma obvestiti zdravnika.
- miozitis (vnetje mišic – toplota, pordelost in oteklina – ki povzroči bolečine v mišicah in njihovo šibkost).

Poročanje o neželenih učinkih

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

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 Docetaxel Venus Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je označen na zunanji ovojnini in na nalepki na viali poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta za raztopino v infuzijski vrečki, ki ne vsebuje PVC, dokazani za 6 ur pri temperaturi 25°C in za 48 ur pri temperaturi od 2 do 8°C. Raztopino uporabite v 6 urah (to vključuje tudi eno-urno infundiranje).

Z mikrobiološkega stališča mora biti raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika in običajno čas ni daljši od 24 ur na temperaturi od 2 do 8°C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Raztopina docetaksela je prenasočena raztopina, ki lahko čez čas kristalizira. Če se pojavijo kristali, raztopine ne smete več uporabiti in jo morate zavreči.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Docetaxel Venus Pharma

Učinkovina je brezvodni docetaxel.

En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg docetaksela.

Pomožne snovi so polisorbit 80, brezvodni etanol (glejte poglavje 2), brezvodna citronska kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Docetaxel koncentrat za raztopino za infundiranje je rumena do bledorumena raztopina.

Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

5 ml viala iz stekla tipa I z gumijastim zamaškom in aluminijasto snemno (flip-off) zaporko (zelene barve), ki vsebuje 20 mg docetaksela.

Docetaxel Venus Pharma 80 mg/4 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

15 ml viala iz stekla tipa I z gumijastim zamaškom in aluminijasto snemno (flip-off) zaporko (zelene barve), ki vsebuje 80 mg docetaksela.

Docetaxel Venus Pharma 160 mg/8 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

20 ml viala iz stekla tipa I z gumijastim zamaškom in aluminijasto snemno (flip-off) zaporko (zelene barve), ki vsebuje 160 mg docetaksela.

Škatla Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml vsebuje eno vialo z 1 ml koncentrata (20 mg docetaksela).

Škatla Docetaxel Venus Pharma 80 mg/4 ml vsebuje eno vialo s 4 ml koncentrata (80 mg docetaksela).

Škatla Docetaxel Venus Pharma 160 mg/8 ml vsebuje eno vialo z 8 ml koncentrata (160 mg docetaksela).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Docetaxel Venus Pharma

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ciper: Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

Slovenija: Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Nemčija: Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

Malta: Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

Estonija: Docetaxel Venus Pharma

Portugalska: Docetaxel Venus Pharma 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 12. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA UPORABO GLEDE PRIPRAVE DOCETAKSEL VENUS PHARMA 20 MG/1 ML KONCENTRATA ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Pomembno je, da v celoti preberete ta navodila pred pripravo raztopine za infundiranje z docetakselom.

Priporočila za varno ravnanje

Docetaksel je zdravilo z delovanjem na novotvorbe in, tako kot pri ravnanju z drugimi potencialno toksičnimi spojinami, je tudi med rokovanjem z njim in med pripravo njegovih raztopin potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic.

Če pride koncentrat ali raztopina za infundiranje zdravila z docetakselom v stik s kožo, jo je treba takoj in temeljito umiti z milom in vodo. Če pride v stik s sluznico, jo nemudoma in temeljito umijte z vodo.

Priprava za intravensko uporabo

Priprava raztopine za infundiranje

NE uporabljajte drugih zdravil z docetakselom, ki vsebujejo 2 viali (koncentrat in vehikel), s tem zdravilom (Docetaksel Venus Pharma 20 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje, ki vsebuje samo 1 vialo).

Docetaksel Venus Pharma 20 mg/1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje NE potrebuje predhodnega redčenja z vehiklom in je pripravljen za dodajanje k raztopini za infundiranje.

- Vsaka viala je namenjena za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika. Za odmerek, ki ga potrebuje bolnik, je lahko potrebna več kot ena viala koncentrata za raztopino za infundiranje. Primer: za odmerek 140 mg docetaksela potrebujete 7 ml koncentrata docetaksela za raztopino.
- S kalibrirano brizgo, opremljeno z iglo 21G, aseptično odzemetite potrebno količino koncentrata za raztopino za infundiranje.
- Potem jo vbrižgajte preko ene same injekcije (en odmerek) v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, ki vsebuje 5 % raztopino glukoze ali raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje. Če je potreben odmerek večji od 190 mg docetaksela, uporabite več infuzijskega vehikla, tako da končna koncentracija docetaksela v raztopini za infundiranje ne preseže 0,74 mg/ml.
- Infuzijsko vrečko ali steklenico ročno premešajte z nagibanjem sem in tja. Izogibajte se pretiranemu mešanju ali stresanju vial, da preprečite penjenje ali denaturacijo zdravila.
- Z mikrobiološkega stališča mora biti redčenje opravljeno v nadzorovanih in aseptičnih pogojih in raztopino za infundiranje je potrebno uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.
- **Možni kritični koraki pri pripravi raztopine za infundiranje:**

Aseptična tehnika: Zagotavljajte strogo aseptično tehniko skozi celoten postopek priprave z namenom preprečevanja kontaminacije. To vključuje ustrezno higieno rok, uporabo sterilnih rokavic in delo v čistem in nadzorovanem okolju.

Izračun in redčenje: Točno izračunajte potreben odmerek docetaksela na osnovi bolnikove telesne površine ali mase. Za redčenje uporabite ustrezen vehikel, kot ga priporoča proizvajalec, običajno pa je to sterilna raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje. Zagotovite, da je vzdrževano ustrezno razmerje med docetakselom in vehiklom za redčenje.

Ustrezna priprava vial: Uporabljajte sterilne brizge in igle za odvzem potrebne količine koncentrata docetaksela iz vial. Izogibajte se pretiranemu mešanju ali stresanju vial, da preprečite penjenje ali denaturacijo zdravila.

Postopek redčenja: Izračunano količino koncentrata docetaksela počasi dodajte ustreznemu volumnu vehikla za redčenje v sterilni infuzijski vrečki ali vsebniku. Nežno obrnite ali zavrtite vrečko/vsebnik, da zagotovite temeljito mešanje. Ne stresajte premočno, saj lahko to povzroči penjenje.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta za raztopino v infuzijski vrečki, ki ne vsebuje PVC, dokazani za 6 ur pri temperaturi 25°C in za 48 ur pri temperaturi od 2 do 8°C. Raztopino uporabite v 6 urah (to vključuje tudi eno-urno infundiranje).

Čas, ko sta pripravljena raztopina za infundiranje in komplet za infuzijo v stiku, naj ne bo daljši od ene ure.

Z mikrobiološkega stališča mora biti raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika in običajno čas ni daljši od 24 ur na temperaturi od 2 do 8°C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Raztopina docetaksela je prenasočena raztopina, ki lahko čez čas kristalizira. Če se pojavijo kristali, raztopine ne smete več uporabiti in jo morate zavreči.

Tako kot vsa zdravila za parenteralno uporabo je potrebno tudi raztopino za infundiranje pred uporabo pregledati; raztopine, ki vsebujejo precipitat ali razbarvanje, pa je potrebno zavreči.

Odlaganje

Vse materiale, uporabljene pri redčenju in dajanju zdravila, je treba odstraniti skladno s standardnimi postopki. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.