

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Docetaksel Teva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju docetaksel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Docetaksel Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Docetaksel Teva
3. Kako primjenjivati Docetaksel Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Docetaksel Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Docetaksel Teva i za što se koristi

Ovaj lijek se zove Docetaksel Teva. Uobičajeni naziv je docetaksel. Docetaksel je tvar koja se dobiva iz iglica drveta tise.

Docetaksel pripada skupini antitumorskih lijekova koji se nazivaju taksani.

Ovaj lijek Vam je propisao liječnik za liječenje karcinoma dojke, posebnih oblika karcinoma pluća (karcinom nemalih stanica pluća), karcinoma prostate, karcinoma želuca ili karcinoma glave i vrata:

- Za liječenje uznapredovalog karcinoma dojke, ovaj lijek se primjenjuje sam ili u kombinaciji s doksorubicinom, trastuzumabom ili kapecitabinom.
- Za liječenje ranog karcinoma dojke sa ili bez zahvaćenih limfnih čvorova, ovaj lijek se primjenjuje u kombinaciji s doksorubicinom i ciklofosfamidom.
- Za liječenje karcinoma pluća, ovaj lijek se primjenjuje sam ili u kombinaciji s cisplatinom.
- Za liječenje karcinoma prostate, ovaj lijek se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom.
- Za liječenje uznapredovalog karcinoma želuca, ovaj lijek se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom i 5-fluorouracilom.
- Za liječenje karcinoma glave i vrata, ovaj lijek se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom i 5-fluorouracilom.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Docetaksel Teva

Docetaksel Teva se ne smije primijeniti:

- ako ste alergični na docetaksel ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate premali broj bijelih krvnih stanica
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.

Prije svake primjene ovog lijeka, obaviti ćete krvne pretrage kako bi se provjerilo imate li dovoljno krvnih stanica te odgovarajuću funkciju jetre kako biste mogli primiti ovaj lijek. U slučaju poremećaja broja bijelih krvnih stanica, moguće je da taj poremećaj uzrokuje vrućicu ili infekciju.

Odmah obavijestite svog liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate bol u trbuhu ili osjetljivost na dodir, proljev, krvarenje iz završnog dijela debelog crijeva (rektuma), krv u stolici ili vrućicu. Ovi simptomi mogu biti prvi znakovi ozbiljne toksičnosti u probavnom sustavu koja može biti smrtonosna. Vaš bi liječnik trebao odmah reagirati na njih.

Obavijestite svog liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate problema s vidom. U slučaju problema s vidom, osobito zamagljenog vida, odmah morate otići na pregled očiju i vida.

Obavijestite svog liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate problema sa srcem.

Obavijestite Vašeg liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru ako ste doživjeli alergijsku reakciju na prethodnu terapiju paklitakselom.

Ako se pojave ili pogoršaju tegobe s plućima (vrućica, nedostatak zraka ili kašalj), odmah o tome obavijestite svog liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru. Liječnik će možda odmah prekinuti liječenje.

Od Vas će se tražiti da uzmete premedikaciju koja se sastoji od oralnih kortikosteroida, poput deksametazona, dan prije primjene ovog lijeka te još dan ili dva nakon toga, kako bi se smanjile određene nuspojave, koje se mogu pojaviti nakon infuzije ovog lijeka, osobito alergijske reakcije i zadržavanje tekućine u tijelu (oticanje ruku, stopala, nogu ili povećanje tjelesne težine).

Tijekom liječenja možda će Vam se dati lijekovi za održavanje broja krvnih stanica.

Teške kožne tegobe poput Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS), toksične epidermalne nekrolize (TEN) i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) prijavljene su kod primjene lijeka Docetaksel Teva:

- Simptomi Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN) mogu uključivati pojavu mjehurića, guljenje ili krvarenje bilo kojeg dijela kože (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala) sa ili bez pojave osipa. Također, istovremeno možete imati simptome nalik gripi, poput vrućice, zimice ili bolnih mišića.
- Simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) mogu uključivati crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod otečene kože (uključujući pregibe na koži, trup i gornje ekstremitete) i mjehuriće praćene vrućicom.

Ako razvijete teške kožne reakcije ili bilo koju od gore navedenih reakcija, odmah se javite liječniku.

Obavijestite svog liječnika, bolničkog ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate problema s bubrezima ili visoke razine mokraćne kiseline u krvi prije početka liječenja lijekom Docetaksel Teva.

Docetaksel Teva sadrži alkohol. Ako ste ovisni o alkoholu, imate epilepsiju ili oštećenje funkcije jetre, razgovarajte s Vašim liječnikom. Pogledajte također dio „Docetaksel Teva sadrži etanol (alkohol)“ dalje u tekstu.

Drugi lijekovi i Docetaksel Teva

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Može se dogoditi da u tom slučaju ovaj ili neki drugi lijek neće djelovati prema

očekivanju te da postoji veća vjerojatnost pojave nuspojava.

Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinak drugih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Docetaxsel Teva NE SMIJETE primati ako ste trudni, osim ako to liječnik nije izričito propisao.

Ne smijete zatrudnjeti tijekom uzimanja ovog lijeka i morate provoditi učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja, jer Docetaxsel Teva može biti štetan za nerođeno dijete. Ako zatrudnite tijekom liječenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

NE SMIJETE dojiti tijekom liječenja ovim lijekom.

Muškarcima koji primaju Docetaxsel Teva savjetuje se da ne začinju dijete tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon prestanka terapije te da potraže savjet o pohrani sperme prije liječenja, jer docetaxsel može utjecati na plodnost muškarca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Mogu se javiti nuspojave ovog lijeka koje mogu smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima, korištenja alata ili upravljanja strojevima (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve prije savjetovanja s Vašim liječnikom, medicinskom sestrom ili bolničkim ljekarnikom.

Docetaxsel Teva sadrži etanol (alkohol)

Bočica s 1 ml koncentrata: Ovaj lijek sadrži 51 vol% etanola (alkohola), odnosno do 0,4 g (0,5 ml) po bočici, što odgovara količini od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Bočica sa 4 ml koncentrata: Ovaj lijek sadrži 51 vol% etanola (alkohola), odnosno do 1,6 g (2,0 ml) po bočici, što odgovara količini od 40 ml piva ili 17 ml vina.

Bočica sa 7 ml koncentrata: Ovaj lijek sadrži 51 vol% etanola (alkohola), odnosno do 2,8 g (3,5 ml) po bočici, što odgovara količini od 70 ml piva ili 29 ml vina.

Bočica s 8 ml koncentrata: Ovaj lijek sadrži 51 vol% etanola (alkohola), odnosno do 3,2 g (4,0 ml) po bočici, što odgovara količini od 80 ml piva ili 33 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno neće imati učinak na odrasle i adolescente, a njegovi učinci na djecu vjerojatno neće biti primjetni. To može imati neke učinke kod mlađe djece, na primjer osjećaj pospanosti.

Alkohol u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ako ste ovisni o alkoholu, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Količina alkohola u ovom lijeku može imati učinak na središnji živčani sustav (dio živčanog sustava koji uključuje mozak i leđnu moždinu).

3. Kako primjenjivati Docetaxsel Teva

Docetaxsel Teva će Vam davati zdravstveni djelatnik.

Uobičajena doza

Doza će ovisiti o Vašoj težini i Vašem općem stanju. Liječnik će izračunati površinu Vašeg tijela u kvadratnim metrima (m²) i odrediti dozu koju trebate primiti.

Način i put primjene

Ovaj lijek ćete dobiti infuzijom u jednu od vena. Infuzija će trajati oko jedan sat i primiti ćete je u bolnici.

Učestalost primjene

Obično ćete primiti infuziju svaka tri tjedna.

Vaš liječnik može mijenjati dozu i učestalost primjene lijeka ovisno o rezultatima Vaših krvnih pretraga, Vašem općem stanju i terapijskom odgovoru na ovaj lijek. Osobito je važno obavijestiti liječnika u slučaju proljeva, ranica u ustima, osjećaja utrnulosti ili bockanja u udovima i vrućice te mu pokazati rezultate krvnih pretraga. Na osnovu tih informacija liječnik će odlučiti je li potrebno smanjiti dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

O mogućim nuspojavama Vaš će liječnik razgovarati s Vama i objasniti Vam rizike i koristi liječenja. Najčešće prijavljivane nuspojave lijeka Docetaxel Teva kada se primjenjuje sam su: pad broja crvenih ili bijelih krvnih stanica, gubitak kose, mučnina, povraćanje, ranice u ustima, proljev i umor.

Težina nuspojava ovog lijeka može se povećati kada se daje u kombinaciji s drugim kemoterapeutima.

Tijekom infuzije u bolnici mogu se javiti sljedeće alergijske reakcije (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kožne reakcije, svrbež
- stezanje u prsima, otežano disanje
- vrućica ili zimica
- bol u leđima
- nizak krvni tlak.

Također se mogu javiti i teže nuspojave. Ako ste imali alergijsku reakciju na paklitaxel, možete također doživjeti alergijsku reakciju na docetaxel, koja može biti teža.

Vaše stanje pomno će nadzirati medicinsko osoblje za vrijeme liječenja. Odmah ih obavijestite ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava.

Između infuzija lijeka Docetaxel Teva mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, a učestalost može varirati ovisno o kombinacijama lijekova koje ste primili:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije, smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) ili bijelih krvnih stanica (koje su važne u borbi protiv infekcija) i krvnih pločica
- vrućica: ako imate povišenu tjelesnu temperaturu odmah obavijestite Vašeg liječnika
- gubitak apetita (anoreksija)
- nesаница
- osjećaj utrnulosti ili bockanja ili bol u zglobovima i mišićima
- glavobolja
- promjene osjeta okusa
- upala oka ili povećano suzenje očiju

- oticanje uzrokovano lošom limfnom drenažom
- nedostatak zraka
- curenje iz nosa; upala grla i nosa; kašalj
- krvarenje iz nosa
- ranice u ustima
- nelagoda u trbuhu uključujući mučninu, povraćanje i proljev, zatvor
- bol u trbuhu
- probavne tegobe
- gubitak kose: u većini slučajeva trebao bi se vratiti normalan rast kose. U pojedinim slučajevima (nepoznata učestalost) primijećen je trajni gubitak kose.
- crvenilo i oticanje dlanova ili tabana koje može uzrokovati ljuštenje kože (ovo se može također pojaviti na rukama, licu ili tijelu)
- promjena boje noktiju koji nakon toga mogu otpasti
- bolovi u mišićima; bol u leđima ili bol u kostima
- promjene ili izostanak menstrualnog ciklusa
- oticanje ruku, stopala, nogu
- umor; ili simptomi nalik gripi
- dobivanje ili gubitak na tjelesnoj težini
- infekcija gornjih dišnih puteva.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- oralna kandidijaza
- dehidracija
- omaglica
- oštećenje sluha
- pad krvnog tlaka; nepravilni ili brzi srčani otkucaji
- zatajenje srca
- upala jednjaka
- suha usta
- otežano ili bolno gutanje
- krvarenje
- povišeni jetreni enzimi (potrebne su redovite krvne pretrage)
- porast razine šećera u krvi (dijabetes)
- smanjena razina kalija, kalcija i/ili fosfata u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nesvjestica
- na mjestu injiciranja: kožne reakcije, flebitis (upala vena) ili oticanje
- krvni ugrušci.
- akutna mijeloična leukemija i mijelodisplastični sindrom (vrste raka krvi) mogu se javiti kod bolesnika koji se liječe zajedno s docetakselom i određenim drugim antitumorskim lijekovima

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba):

- upala debelog crijeva i tankog crijeva, koja može biti smrtonosna (nepoznata učestalost); puknuće stijenke crijeva

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- intersticijska bolest pluća (upala pluća koja izaziva kašalj i otežano disanje. Upala pluća može se razviti i kada se docetaksel primjenjuje istodobno s radioterapijom)
- pneumonija (upala pluća)
- plućna fibroza (ožiljci i zadebljanja na plućima, praćeni nedostatkom zraka)
- zamagljen vid zbog oticanja mrežnice oka (cistični edem makule)
- smanjena razina natrija i/ili magnezija u krvi (poremećaji ravnoteže elektrolita).
- ventrikularna aritmija ili ventrikularna tahikardija (koja se manifestira kao nepravilni i/ili ubrzani otkucaji srca, teški nedostatak zraka, omaglica i/ili nesvjestica). Neki od ovih simptoma mogu biti

ozbiljni. Odmah obavijestite svog liječnika ako se to dogodi.

- pojava reakcije na prethodnom mjestu injiciranja kod primjene injekcije na novom mjestu
- ne-Hodgkinov limfom (rak koji pogađa imunološki sustav) i druge vrste raka mogu se javiti u bolesnika koji se liječe zajedno s docetakselom i određenim drugim antitumorskim lijekovima
- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN) (pojava mjehurića, guljenje ili krvarenje na bilo kojem dijelu kože (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala) sa ili bez osipa. Također istovremeno možete imati simptome nalik gripi poput vrućice, zimice ili bolnih mišića.)
- Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (crveni, ljuskasti široko rasprostranjeni osip s izbočinama ispod otečene kože (uključujući pregibe na koži, trup i gornje ekstremitete) i mjehuriće praćene vrućicom.)
- Sindrom lize tumora je ozbiljno stanje koje se otkriva promjenama rezultata krvnih pretraga kao što su povišene razine mokraćne kiseline, kalija, fosfora i snižene razine kalcija; a rezultira simptomima kao što su napadaji, zatajenje bubrega (smanjena količina ili tamna mokraća) i poremećaj srčanog ritma. Ako se ovo dogodi, odmah se morate obratiti Vašem liječniku.
- Miozitis (upala mišića – vrućina, crvenilo i otečenost- koja uzrokuje bol u mišićima i slabost)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Docetaxel Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati.

Bočice nakon otvaranja:

Svaka bočica namijenjena je za jednokratnu primjenu te se treba primijeniti odmah nakon otvaranja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

Nakon dodavanja u infuzijsku vrećicu:

Razrijeđenu otopinu potrebno je upotrijebiti odmah nakon pripreme. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 3 dana kada se čuva na temperaturi od 2°C - 8°C, zaštićeno od svjetlosti ili 8 sati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C), uključujući jedan sat infuzije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Docetaxel Teva sadrži

- Djelatna tvar je docetaxel. Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 20 mg docetaksela. Bočica s 1 ml koncentrata sadrži 20 mg docetaksela.

- Bočica s 4 ml koncentrata sadrži 80 mg docetaksela.
Bočica sa 7 ml koncentrata sadrži 140 mg docetaksela.
Bočica s 8 ml koncentrata sadrži 160 mg docetaksela.
- Drugi sastojci su bezvodna citratna kiselina, povidon, bezvodni etanol i polisorbitat 80.

Kako Docetaxsel Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Docetaxsel Teva koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, blijedožuta otopina.

Veličine pakiranja:

- 1 bočica s 1 ml koncentrata
- 1 bočica s 4 ml koncentrata
- 1 bočica sa 7 ml koncentrata
- 1 bočica s 8 ml koncentrata

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

S. C. Sindan-Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bukurešt Rumunjska

Actavis Italy S.p.A. Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU I UPOTREBU Docetaxsel Teva 20 mg/ml KONCENTRATA ZA OTOPINU ZA INFUZIJU

Važno je pročitati cijeli sadržaj upute prije pripreme Docetaxsel Teva infuzijske otopine.

Preporuke za sigurno rukovanje

Docetaxsel Teva je antineoplastična tvar te se, kao što je slučaj i sa svim ostalim potencijalno

toksičnim spojevima, mora oprezno rukovati u pripremi otopine ovog lijeka. Citotoksičke lijekove treba pripremati samo osoblje kvalificirano za sigurno rukovanje ovakvim pripravcima. Prije početka pročitajte nacionalne smjernice za rukovanje citotoksičkim tvarima.

Preporučuje se uporaba rukavica.

Ako Docetaxel Teva koncentrat ili otopina za infuziju dođu u dodir s kožom, to mjesto odmah dobro i temeljito isperite sapunom i vodom. Ako Docetaxel Teva koncentrat ili otopina za infuziju dođu u dodir sa sluznicom, odmah je dobro i temeljito isperite vodom.

Priprema otopine za infuziju

Ponekad je potrebno upotrijebiti više od jedne bočice lijeka Docetaxel Teva 20 mg/ml koncentrata za otopinu za infuziju kako bi se dobila potrebna doza za pojedinog bolesnika. Na temelju potrebne doze izražene u mg, aseptički izvucite odgovarajući volumen koncentrata 20 mg/ml docetaksela iz odgovarajućeg broja bočica koristeći graduirane štrcaljke s iglom. Na primjer, za dozu od 140 mg docetaksela potrebno je 7 ml lijeka Docetaxel Teva 20 mg/ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Za doze manje od 192 mg docetaksela, ubrizgajte potrebni volumen lijeka Docetaxel Teva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml koja sadrži 50 mg/ml (5%-tne) otopine za infuziju glukoze ili 9 mg/ml (0,9%-tne) otopine za infuziju natrijevog klorida. Ako je potrebna doza veća od 192 mg docetaksela, upotrijebite više od 250 ml infuzijske otopine, tako da koncentracija docetaksela ne prelazi 0,74 mg/ml.

Promiješajte sadržaj infuzijske vrećice ili boce ručno, polukružnim (ljuljajućim) pokretima. Razrijeđena otopina mora se upotrijebiti unutar 8 sati nakon pripreme i to uz aseptičku primjenu infuzije tijekom jednog sata na sobnoj temperaturi i pri uobičajenom osvjetljenju.

Kao što je slučaj sa svim parenteralnim pripravcima, ovaj lijek potrebno je vizualno provjeriti prije primjene, a otopine koje sadrže precipitat potrebno je ukloniti.

Čuvanje nakon otvaranja bočice

Svaka bočica namijenjena je za jednokratnu primjenu te se treba primijeniti odmah nakon otvaranja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

Čuvanje nakon razrjeđivanja

S mikrobiološkog stajališta, rekonstitucija/razrjeđivanje mora se odvijati u kontroliranim i aseptičkim uvjetima i lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika.

Nakon dodavanja u infuzijske spremnike koji nisu od PVC materijala (npr.: PP vreće ili PE boce) kao što je propisano, infuzijska otopina docetaksela stabilna je 8 sati pri temperaturi do 25°C. Infuzijsku otopinu potrebno se primijeniti unutar 8 sati (uključujući u to i jednosatnu intravensku infuziju bolesniku).

Nadalje, fizikalna i kemijska stabilnost infuzijske otopine u uporabi, pripremljene po propisu, dokazna je do 3 dana kada se čuva pri temperaturi od 2°C - 8°C zaštićeno od svjetlosti.

Infuzijska otopina docetaksela je prezasićena, stoga tijekom vremena može doći do kristalizacije. Ako se kristali pojave, otopina se ne smije koristiti te ju treba ukloniti.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.