

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Docetaxsel Zentiva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju docetaxsel

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, 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 Docetaxsel Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Docetaxsel Zentiva
3. Kako primjenjivati Docetaxsel Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Docetaxsel Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Docetaxsel Zentiva i za što se koristi

Ovaj lijek se zove Docetaxsel Zentiva. Uobičajeni naziv je docetaxsel. Docetaxsel je tvar koja se dobiva iz iglica drveta tise.

Docetaxsel pripada skupini antitumorskih lijekova, koji se nazivaju taksani.

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

2. Što morate znati prije nego počnete primati Docetaxsel Zentiva Docetaxsel Zentiva se ne

smije primijeniti:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na docetaxsel ili neki drugi sastojak lijeka Docetaxsel Zentiva (naveden u dijelu 6).
- ako imate premali broj bijelih krvnih stanica.
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

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

Odmah obavijestite svog liječnika, 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, 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, ljekarnika ili medicinsku sestru ako ste doživjeli alergijsku reakciju na prethodnu terapiju paklitaxelom.

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

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 lijeka Docetaxel Zentiva te još dan ili dva nakon toga, kako bi se smanjile određene nuspojave, koje se mogu pojaviti nakon infuzije lijeka Docetaxel Zentiva, 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 Docetaxel Zentiva:

- Simptomi SJS-a i TEN-a mogu uključivati pojavu mjehurića, guljenje ili krvarenje bilo kojeg dijela kože (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala) s ili bez pojave osipa. Također, istovremeno možete imati simptome nalik gripi, poput vrućice, zimice ili bolnih mišića.
- Simptomi AGEP-a 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 ili zdravstvenom radniku.

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

Docetaxel Zentiva sadrži alkohol. Ako ste ovisni o alkoholu, imate epilepsiju ili oštećenje funkcije jetre, razgovarajte sa svojim liječnikom. Pogledajte također dio „ Docetaxel Zentiva sadrži etanol (alkohol)“ dalje u tekstu.

Drugi lijekovi i Docetaxel Zentiva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Naime, može se dogoditi da u tom slučaju Docetaxel Zentiva 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

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Docetaksel Zentiva NE SMIJETE primati ako ste trudni, osim ako to liječnik nije izričito propisao.

Ne smijete zatrudnjati tijekom uzimanja ovog lijeka i još 2 mjeseca nakon prestanka liječenja. Morate provoditi učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja i još 2 mjeseca nakon prestanka liječenja, jer Docetaksel Zentiva može biti štetan za nerođeno dijete. Ako zatrudnite tijekom liječenja, odmah obavijestite svog liječnika.

Ne smijete dobiti tijekom liječenja lijekom Docetaksel Zentiva.

Muškarci koji primaju Docetaksel Zentiva ne smiju začeti dijete i moraju primjenjivati učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja i još 4 mjeseca nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Preporučuje se da potraže savjet o konzervaciji sperme prije liječenja, jer docetaksel može utjecati na plodnost muškarca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Mogu Vam 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.

Docetaksel Zentiva sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 50 vol % etanola (alkohola), odnosno do 395 mg etanola po bočici, što odgovara količini od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Bočica od 1 ml

Ovaj lijek sadrži 50 vol % etanola (alkohola), odnosno do 395 mg etanola po bočici, što odgovara količini od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Bočica od 4 ml

Ovaj lijek sadrži 50 vol % etanola (alkohola), odnosno do 1580 mg etanola po bočici, što odgovara količini od 40 ml piva ili 16 ml vina.

Bočica od 8 ml

Ovaj lijek sadrži 50 vol % etanola (alkohola), odnosno do 3160 mg etanola po bočici, što odgovara količini od 80 ml piva ili 33 ml vina.

Postoji zdravstveni rizik za osobe s bolešću jetre, alkoholičare, epileptičare, bolesnike s organskim bolestima mozga, trudnice, dojilje i djecu.

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

3. Kako primjenjivati Docetaksel Zentiva Docetaksel Zentiva 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

Docetaksel Zentiva ćete dobiti infuzijom u jednu od vena (intravenska primjena). 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 krvnih pretraga, Vašem općem stanju i terapijskom odgovoru na Docetaksel Zentiva. Osobito je važno obavijestiti liječnika u slučaju proljeva, ranica u ustima, osjećaja utrnulosti ili bockanja u udovima i povišene temperature te mu pokazati rezultate krvnih pretraga. Na osnovu tih informacija liječnik će odlučiti je li potrebno smanjiti dozu. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili bolničkom ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

O mogućim nuspojavama će Vaš liječnik razgovarati s Vama i objasniti Vam rizike i koristi liječenja.

Najčešće prijavljivane nuspojave lijeka Docetaksel Zentiva kada se primjenjuje sam su: pad broja crvenih ili bijelih krvnih stanica, gubitak kose, mučnina, povraćanje, ranice u ustima, proljev i umor.

Težina nuspojava lijeka Docetaksel Zentiva 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, 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 paklitaksel, možete također doživjeti alergijsku reakciju na docetaksel, koja može biti teža.

Vaše stanje pomno će nadzirati bolnički djelatnici za vrijeme liječenja. Odmah ih obavijestite ako zamijetite bilo koju od ovih nuspojava.

Između infuzija lijeka Docetaksel Zentiva 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 temperaturu odmah obavijestite svog liječnika
- alergijske reakcije kao što je opisano gore
- gubitak apetita (anoreksija)
- nesanica
- 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
- bolovi u trbuhu
- probavne tegobe
- gubitak kose: u većini slučajeva trebao bi se vratiti normalan rast kose. U pojedinim slučajevima (nepoznata učestalost) primijećen je trajan 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
- dobitak ili gubitak na 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, tankog crijeva, koja može biti smrtonosna (nepoznata učestalost); probušenje stijenke crijeva

Učestalost nije poznata (ne može se 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 unutar 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. To 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**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Docetaksel Zentiva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Ne smrzavati.

Nakon otvaranja bočice

Svaka bočica namijenjena je za jednokratnu uporabu.

S mikrobiološkog stanovišta, koncentrat se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi tijekom 4 tjedna na 2 do 8°C.

Nakon dodavanja u infuzijsku vrećicu

S mikrobiološkog stanovišta, razrjeđivanje mora biti obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima i otopina za infuziju se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Fizikalna i kemijska stabilnost infuzijske otopine u uporabi dokazana je do 72 sata u poliolefinskim vrećicama pri temperaturi od 2 do 8°C te 8 sati na 25°C. Iako je vrijeme kontakta vrlo kratko, iz sigurnosnih razloga preporuča se samo uporaba cijevi i infuzijskih setova bez PVC-a.

Kao što je slučaj sa svim parenteralnim pripravcima, Docetaksel Zentiva otopina za infuziju mora se vizualno provjeriti prije primjene, a otopine koje sadrže precipitat ne smiju se koristiti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije Što Docetaksel Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je docetaksel. Jedan ml koncentrat za otopinu za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
- Drugi sastojci su polisorbat 80, etanol (vidjeti dio 2) i citratna kiselina.

Kako Docetaxsel Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Docetaxsel Zentiva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je žuta do smeđežuta, bistra, uljasta otopina.

Jedna kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 1 ml koncentrata (20 mg docetaksela).

Jedna kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 4 ml koncentrata (80 mg docetaksela).

Jedna kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 8 ml koncentrata (160 mg docetaksela).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka Docetaxel Zentiva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU I UPOTREBU DOCETAKSEL ZENTIVA 20 mg/ml KONCENTRATA ZA OTOPINU ZA INFUZIJU

Važno je pročitati cijeli sadržaj upute prije pripreme Docetaxel Zentiva koncentrata za otopinu za infuziju

Preporuke za sigurno rukovanje

Docetaxel je citostatik. Stoga, kao i pri rukovanju drugim potencijalno toksičnim spojevima, potrebno je poduzeti mjere opreza pri rukovanju i pripremi otopina. Preporuča se uporaba rukavica.

Ako Docetaxel Zentiva koncentrat ili otopina za infuziju dođu u dodir s kožom, to mjesto odmah treba dobro i temeljito isprati sapunom i vodom. U slučaju dodira sa sluznicom, odmah dobro i temeljito isperite vodom.

Priprema za intravensku primjenu

Priprema otopine za infuziju

NEMOJTE KORISTITI druge lijekove s docetaxelom koji sadrže 2 bočice (koncentrat i otapalo) s ovim lijekom.

- Docetaxel Zentiva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju koji sadrži samo 1 bočicu s 1 ml (20 mg/1 ml)
- Docetaxel Zentiva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju koji sadrži samo 1 bočicu s 4 ml (80 mg/4 ml)
- Docetaxel Zentiva 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju koji sadrži samo 1 bočicu s 8 ml (160 mg/8 ml)

Docetaxel Zentiva koncentrat za otopinu za infuziju NE zahtijeva prethodno razrjeđivanje otapalom te se može odmah dodati u infuzijsku otopinu.

- Bočice su predviđene za jednokratnu primjenu i moraju se primjeniti odmah nakon otvaranja. S mikrobiološkog stanovišta, koncentrat se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C.
- Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u uporabi tijekom 4 tjedna na 2 do 8°C.
- Ponekad je potrebno upotrijebiti više od jedne bočice Docetaxel Zentiva koncentrata za otopinu za infuziju kako bi se dobila potrebna doza za bolesnika.
- Rabeći kalibriranu štrcaljku s pričvršćenom iglom od 21G, aseptički uvucite potrebnu količinu Docetaxel Zentiva koncentrata za otopinu za infuziju.

Za Docetaxel Zentiva 20 mg/1 ml, koncentracija docetaksela u bočici je 20 mg/ml.

Za Docetaxel Zentiva 80 mg/4 ml, koncentracija docetaksela u bočici je 20 mg/ml.

Za Docetaxel Zentiva 160 mg/8 ml, koncentracija docetaksela u bočici je 20 mg/ml.

- Potom, injicirajte koncentrat jednokratnom injekcijom (jedno injiciranje) u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml koja sadrži ili 5%-tnu otopinu glukoze ili 0,9%-tnu (9 mg/ml) otopinu natrijevog klorida. Ako je potrebna doza veća od 190 mg docetaksela, upotrijebite veći volumen infuzijskog sredstva, tako da koncentracija docetaksela ne prelazi 0,74 mg/ml.
- Promiješajte sadržaj infuzijske vrećice ili boce ručno, polukružnim (ljuljajućim) pokretima.

S mikrobiološkog stanovišta, razrjeđivanje mora biti obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima i otopina za infuziju se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim

uvjetima.

Fizikalna i kemijska stabilnost infuzijske otopine u uporabi dokazana je do 72 sata u poliolefinским vrećicama pri temperaturi od 2 do 8°C te 8 sati na 25°C. Iako je vrijeme kontakta vrlo kratko, iz sigurnosnih razloga preporuča se samo uporaba cijevi i infuzijskih setova bez PVC-a.

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

Kao što je slučaj sa svim parenteralnim pripravcima, Docetaxel Zentiva otopina za infuziju mora se vizualno provjeriti prije uporabe, a otopine koje sadrže precipitat ne smiju se koristiti.

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

Zbrinjavanje

Sav otpadni materijal korišten za razrjeđivanje ili primjenu lijeka treba zbrinuti sukladno standardnim procedurama. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.