

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tolnexa 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju docetaksel

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 Tolnexa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tolnexu
3. Kako primjenjivati Tolnexu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tolnexu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tolnexa i za što se koristi

Naziv ovog lijeka je Tolnexa. Njegov uobičajen naziv je docetaksel. Docetaksel je tvar dobivena iz iglica drveta tise.

Docetaksel pripada skupini lijekova protiv karcinoma koji se nazivaju taksani.

Lijek Tolnexa Vam propisuje liječnik za liječenje karcinoma dojke, posebnog oblika karcinoma pluća (karcinom nemalih stanica pluća), karcinoma prostate, karcinoma želuca ili karcinoma glave i vrata:

- za liječenje uznapredovalog karcinoma dojke, Tolnexa se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s doksorubicinom, trastuzumabom ili kapecitabinom.
- za liječenje ranog karcinoma dojke s ili bez zahvaćenih limfnih čvorova, Tolnexa se može primijeniti u kombinaciji s doksorubicinom i ciklofosamidom.
- Za liječenje karcinoma pluća, Tolnexa se može primijeniti samostalno ili u kombinaciji s cisplatinom.
- Za liječenje karcinoma prostate, Tolnexa se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom.
- Za liječenje uznapredovalog karcinoma želuca, Tolnexa se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom i 5-fluorouracilom.
- Za liječenje karcinoma glave i vrata, Tolnexa se primjenjuje u kombinaciji s cisplatinom i 5-fluorouracilom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tolnexu

Nemojte primjenjivati Tolnexu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na docetaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate premali broj bijelih krvnih stanica,
- ako imate tešku bolest jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Tolnexu.

Prije svakog liječenja s lijekom Tolnexa, obavite krvne pretrage kako bi se provjerilo imate li

H A L M E D
16 - 02 - 2022
ODOBRENO

dovoljan broj krvnih stanica i je li Vam funkcija jetre zadovoljavajuća da možete primiti lijek Tolnexa. U slučaju poremećaja broja bijelih krvnih stanica mogu Vam se pojaviti vrućica ili infekcije.

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 svog 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 oralnog kortikosteroida poput deksametazona, jedan dan prije primjene lijeka Tolnexa, te da je nastavite uzimati još dan ili dva kako bi smanjili neke nuspojave koje se mogu javiti nakon infuzije lijeka Tolnexa, osobito alergijske reakcije i zadržavanje tekućine u tijelu (oticanje ruku, stopala, nogu ili povećanje tjelesne težine).

Tijekom liječenja možda ćete dobivati druge lijekove 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 Tolnexa:

- 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, istodobno možete imati simptome nalik gripu, 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 Tolnexa.

Tolnexa sadrži alkohol. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako ste ovisni o alkoholu, imate epilepsiju ili imate oštećenu funkciju jetre. Pogledajte također dio "Tolnexa sadrži etanol (alkohol)" dalje u tekstu.

Drugi lijekovi i Tolnexa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je zbog toga što Tolnexa ili drugi lijek možda neće djelovati kao što se očekuje pa će postojati veća mogućnost 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 uzmete ovaj lijek.

Lijek Tolnexa NE SMIJETE primati ako ste trudni, osim ako Vam to nije izričito naznačio liječnik.

Tijekom liječenja ovim lijekom ne smijete zatrudnjeti, a tijekom terapije morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije, jer Tolnexa može biti štetna za nerođeno dijete. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako za vrijeme liječenja zatrudnite.

Ne smijete dobiti za vrijeme liječenja lijekom Tolnexa.

Ako ste muškarac koji se liječi lijekom Tolnexa, savjetuje Vam se da ne postajete otac tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon liječenja te da prije liječenja potražite savjet o pohranjivanju sperme jer docetaxel može mijenjati 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 (pogledajte 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.

Tolnexa sadrži etanol (alkohol)

Bočica s 1 ml koncentrata:

Ovaj lijek sadrži do 395 mg alkohola (etanola) po bočici. Količina alkohola u 1 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 10 ml piva ili 4 ml vina.

Bočica s 4 ml koncentrata:

Ovaj lijek sadrži do 1580 mg alkohola (etanola) po bočici. Količina alkohola u 4 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 40 ml piva ili 17 ml vina.

Bočica s 8 ml koncentrata:

Ovaj lijek sadrži do 3160 mg alkohola (etanola) po bočici. Količina alkohola u 8 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 80 ml piva ili 33 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Tolnexu

Tolnexu će Vam davati zdravstveni djelatnik.

Uobičajena doza

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

Način i put primjene

Tolnexa će Vam biti davana infuzijom u jednu od vena (za primjenu u venu). Infuzija će trajati približno jedan sat, tijekom kojeg ćete biti u bolnici.

Učestalost primjene

Infuziju biste trebali uobičajeno dobivati jednom svaka 3 tjedna.

Liječnik Vam može mijenjati dozu i učestalost primjene lijeka ovisno o rezultatima krvnih pretraga.

H A L M E D
16 - 02 - 2022
ODOBRENO

Vašem općem stanju i terapijskom odgovoru na lijek Tolnixa. Osobito je važno obavijestiti liječnika u slučaju proljeva, ranica u ustima, osjećaja utrnulosti ili bockanja u udovima i povišene temperature te liječniku pokazati nalaze 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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. O mogućim nuspojavama liječnik će razgovarati s Vama i objasniti Vam rizike i koristi liječenja.

Najčešće zabilježene nuspojave docetaksela primijenjenog samog su: smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica, gubitak kose, mučnina, povraćanje, ranice u ustima, proljev i umor.

Težina nuspojava lijeka Tolnixa može se povećati kada se Tolnixa primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima.

Tijekom infuzije u bolnici mogu se pojaviti 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.

Mogu se pojaviti i teže nuspojave.

Ako ste imali alergijsku reakciju na paklitaksel, možete također doživjeti alergijsku reakciju na docetaksel, koja može biti teža.

Bolničko osoblje pomno će nadzirati Vaše stanje tijekom liječenja. Odmah im se obratite ako zamijetite bilo koju od ovih nuspojava.

Između infuzija lijeka Tolnixa 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, smanjen broj crvenih (anemija) ili bijelih krvnih stanica (koje su važne za suzbijanje infekcije) i trombocita
- vrućica: ako imate povišenu temperaturu morate odmah obavijestiti svog liječnika
- gore opisane alergijske reakcije
- gubitak apetita (anoreksija)
- nesanica
- osjećaj utrnulosti ili bockanja ili bol u zglobovima ili mišićima
- glavobolja
- promjene osjeta okusa
- upala oka ili pojačano suzenje očiju
- oticanje uzrokovano nepravilnom 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 smetnje

- gubitak kose: u većini će se slučajeva normalan rast kose vratiti. U pojedinim slučajevima (nepoznata učestalost) primijećen je trajan gubitak kose.
- crvenilo i oticanje dlanova ili tabana nogu zbog kojeg može doći do ljuštenja kože (također se može javiti na rukama, licu ili tijelu)
- promjena boje noktiju koji se mogu odvajati
- bolovi u mišićima; bol u leđima ili bol u kostima
- promjene ili izostanak menstrualnog ciklusa
- oticanje ruku, stopala, nogu
- umor; ili simptomi slični gripi
- povećanje ili gubitak tjelesne težine
- infekcija gornjih dišnih puteva

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

- oralna kandidijaza
- dehidracija
- omaglica
- oštećenje sluha
- pad krvnog tlaka; nepravilan ili ubrzan rad srca
- zatajenje srca
- upala jednjaka
- suha usta
- otežano ili bolno gutanje
- krvarenje
- povišeni jetreni enzimi (potrebne redovite pretrage krvi)
- 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 ubrizgavanja: 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

Nepoznata učestalost (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 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 istodobno 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 svom 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tolnexu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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.

Lijek upotrijebite odmah nakon dodavanja u infuzijsku vrećicu. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata ako se čuva na temperaturi ispod 25°C, uključujući i jedan sat infuzije.

Dokazana fizikalna i kemijska stabilnost otopine za infuziju u primjeni, koja je pripremljena kao što je preporučeno, u vrećicama koje nisu od PVC-a, iznosi do 7 dana ako se čuva na temperaturi između 2°C i 8°C.

Docetaxel otopina za infuziju je prezasićena, stoga s vremenom može doći do kristalizacije. Ako se kristali pojave, otopina se više ne smije koristiti te ju treba baciti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tolnexa sadrži

- Djelatna tvar je docetaxel.

1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

1 bočica s 1 ml koncentrata sadrži 20 mg docetaksela.

1 bočica s 4 ml koncentrata sadrži 80 mg docetaksela.

1 bočica s 8 ml koncentrata sadrži 160 mg docetaksela.

Drugi sastojci su polisorbata 80, bezvodni etanol i citratna kiselina. Vidjeti dio 2. „Tolnexa sadrži etanol (alkohol)“.

Kako Tolnexa izgleda i sadržaj pakiranja

Tolnexa koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, blijedožuta do smečkastožuta otopina.

20 mg/1 ml koncentrat je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama od 5 ml (staklo tip I) s fluorotec plus gumenim čepom, aluminijskim zatvaračem i narančastom „flip-off“ kapicom.

H A L M E D
16 - 02 - 2022
ODOBRENO

80 mg/4 ml koncentrat je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama od 5 ml (staklo tip I) s fluorotec plus gumenim čepom, aluminijskim zatvaračem i crvenom „flip-off“ kapićom.

160 mg/8 ml koncentrat je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama od 10 ml (staklo tip I) s fluorotec plus gumenim čepom, aluminijskim zatvaračem i crvenom „flip-off“ kapićom.

Veličina pakiranja:

Svaka kutija sadrži jednu bočicu s 1 ml, 4 ml odnosno 8 ml koncentrata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

UPUTE ZA PRIPREMU TOLNEXA KONCENTRATA ZA OTOPINU ZA INFUZIJU

Prije pripreme Tolnexa otopine za infuziju važno je da pročitate cijeli sadržaj ove upute za pripremu.

Preporuke za sigurno rukovanje:

Docetaxel je antineoplastično sredstvo te je, kao i kod drugih potencijalno toksičnih spojeva, potreban oprez pri rukovanju docetakselom i pripremanju docetaxel otopina. Preporučuje se upotreba rukavica.

Ako Tolnexa koncentrat ili otopina za infuziju dođe u kontakt s kožom, odmah i temeljito operite sapunom i vodom. Ako dođe u kontakt sa sluznicama, odmah dobro i temeljito operite vodom.

Priprema za intravensku primjenu:

Priprema otopine za infuziju

NE upotrebljavajte druge docetaxel lijekove koji sadrže 2 bočice (koncentrat i otapalo) s ovim lijekom (Tolnexa 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, koji sadrži samo 1 bočicu) (20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8 ml).

Tolnexa koncentrat za otopinu za infuziju NE zahtjeva prethodno razrjeđivanje otapalom te je spreman za dodavanje u otopinu za infuziju.

- Svaka bočica je za jednokratnu upotrebu i mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Ako su bočice pohranjene u hladnjaku, pustite da potreban broj kutija docetaxel koncentrata za otopinu za infuziju prije upotrebe odstoji 5 minuta na temperaturi ispod 25°C. Za dobivanje potrebne doze za bolesnika možda će biti potrebno više bočica koncentrata otopine za infuziju. Na primjer, za dozu od 140 mg docetaxela potrebno je 7 ml docetaxel koncentrata za otopinu.
- Kalibriranom štrcaljkom na aseptički način navucite potrebnu količinu koncentrata otopine za infuziju.

H A L M E D
16 - 02 - 2022
ODOBRENO

Koncentracija docetaksela u bočici s lijekom Tolnexa je 20 mg/ml.

- Zatim, uštrcajte jednu injekciju (odjednom) u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml koja sadrži 5%-tnu otopinu glukoze ili 9 mg/ml otopinu za infuziju natrijevog klorida (0,9%). Ako je potrebna doza veća od 190 mg docetaksela, primijenite veći volumen infuzijskog sredstva tako da se ne prijede koncentracija 0,74 mg/ml docetaksela.
- Njišućim pokretima ručno promiješajte vrećicu ili bocu s infuzijom. Izbjegavajte izrazito protresanje ili prekomjerno mućkanje.
- S mikrobiološkog stajališta, razrjeđivanje se mora obavljati u kontroliranim i aseptičkim uvjetima, a vrećica s infuzijom mora se odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.
Kada se doda u vrećicu s infuzijom kao što je preporučeno, docetaksel otopina za infuziju stabilna je 24 sata ako se čuva na temperaturi ispod 25°C. Mora se upotrijebiti unutar 24 sata (uključujući jednosatnu intravensku primjenu infuzije).
Nadalje, fizikalna i kemijska stabilnost otopine za infuziju u primjeni, pripremljene po preporuci, dokazane su u ne-PVC vrećicama do 7 dana kada se čuvaju na temperaturi između 2°C do 8°C.
Preporučeno je izbjegavati prekomjerno mućkanje vrećica.
Docetaksel otopina za infuziju je prezasićena, stoga tijekom vremena može kristalizirati. Ako se pojave kristali, otopina se ne smije upotrebljavati te se mora baciti.
- Kao i svi parenteralni lijekovi, otopina za infuziju mora se prije upotrebe vizualno pregledati; otopine koje sadrže precipitate moraju se baciti.

Odlaganje:

Svi materijali koji se koriste za razrjeđivanje i primjenu moraju se odlagati u skladu sa standardnim postupcima. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.