

## UPUTSTVO ZA LEK

**Docetaxel Accord, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju**  
**Docetaxel Accord, 80 mg/4mL, koncentrat za rastvor za infuziju**

docetaksel

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Docetaxel Accord i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Docetaxel Accord
3. Kako se primenjuje lek Docetaxel Accord
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Docetaxel Accord
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Docetaxel Accord i čemu je namenjen

Ime ovog leka je Docetaxel Accord, a njegovo nezaštićeno ime je docetaksel. Docetaksel je supstanca dobijena iz iglica drveta tise.

Docetaksel spada u grupu lekova protiv raka (antitumorski lekovi), koji se nazivaju taksoidi.

Lekar vam je propisao lek Docetaxel Accord za lečenje raka dojke, posebnih oblika raka pluća (nemikrocelularnog raka pluća), raka prostate, raka želuca ili raka glave i vrata:

- za lečenje uznapređovalog raka dojke, docetaksel može da se primenjuje ili sam ili u kombinaciji sa doksorubicinom, trastuzumabom ili kapecitabinom;
- za lečenje ranog stadijuma raka dojke, sa ili bez zahvaćenih limfnih čvorova, docetaksel može da se primenjuje u kombinaciji sa doksorubicinom i ciklofosfamidom;
- za lečenje raka pluća, docetaksel može da se primenjuje ili sam ili u kombinaciji sa cisplatinom;
- za lečenje raka prostate, docetaksel se primenjuje u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom;
- za lečenje metastatskog raka želuca, docetaksel se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom;
- za lečenje raka glave i vrata, docetaksel se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Docetaxel Accord

### Lek Docetaxel Accord ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na docetaksel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko je broj belih krvnih zrnaca kod Vas suviše mali;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre.

### Upozorenja i mere opreza

Pre svake terapije lekom Docetaxel Accord, kod Vas će biti obavljene analize krvi da bi se proverilo da li imate dovoljan broj krvnih zrnaca i da li je funkcija Vaše jetre dovoljno dobra da možete da primite ovaj lek. U slučaju poremećaja u broju belih krvnih zrnaca, može se javiti groznica (povišena telesna temperatura, jeza, drhtavica) ili infekcije.

Odmah obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate bol ili osetljivost u stomaku, dijareju, krvarenje iz završnog dela debelog creva (rektuma), krv u stolici ili povišenu telesnu temperaturu. Ovi simptomi mogu biti prvi znaci ozbiljne toksičnosti u probavnom traktu, koja može biti sa smrtnim ishodom. Vaš lekar bi trebalo odmah da reaguje na to.

Obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate problema sa vidom. U slučaju problema sa vidom, naročito zamućenog vida, odmah treba da odete na pregled očiju i vida.

Obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako ste imali alergijsku reakciju na prethodnu terapiju paklitakselom.

Obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate problema sa srcem.

Ako Vam se jave akutni ili pogoršaju postojeći problemi sa plućima (groznicom, otežanim disanjem ili kašljem), odmah obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru. Vaš lekar će možda odmah prekinuti Vaše lečenje docetakselom.

Jedan dan pre primene leka Docetaxel Accord od Vas će zatražiti da uzmete premedikaciju, koja se sastoji od kortikosteroida za oralnu upotrebu (kao što je deksametazon), i nastavite da je uzimate još dan ili dva posle primene leka Docetaxel Accord. Svrha ove premedikacije je svođenje na najmanju meru nekih

neželjenih dejstava koja mogu da se jave posle infuzije leka Docetaxel Accord, posebno alergijskih reakcija i zadržavanja tečnosti (oticanje šaka, stopala, nogu ili povećanje telesne mase).

Tokom terapije, možda ćete dobijati i lekove koji će pomoći očuvanje broja Vaših krvnih ćelija.

Teški problemi sa kožom kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN), akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) su prijavljeni kod upotrebe docetaksela:

- Simptomi SJS/TEN mogu uključivati stvaranje plikova, ljuštenje ili krvarenje na bilo kom delu kože (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala) sa ili bez osipa. Takođe možete imati simptome slične gripu u isto vreme, kao što su groznica, jeza ili bolovi u mišićima.

- Simptomi AGEP-a mogu uključivati crveni, rašireni osip sa izbočinama ispod otečene kože (uključujući pregibe kože, trup i gornje ekstremitete) i plikove praćene povišenom telesnom temperaturom.

Ako razvijete teške kožne reakcije ili bilo koju od prethodno navedenih reakcija, odmah se obratite svom lekaru ili zdravstvenom radniku.

Obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate problema sa bubrezima ili visok nivo mokraćne kiseline u krvi pre nego što počnete lečenje lekom Docetaxel Accord.

Lek Docetaxel Accord sadrži alkohol. Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate bolest zavisnosti od alkohola, imate epilepsiju ili imate oštećenje funkcije jetre. Takođe, pogledajte odeljak Lek Docetaxel Accord sadrži etanol (alkohol) u nastavku.

### **Drugi lekovi i Docetaxel Accord**

Obavestite svog lekara ili bolničkog farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Ovo je važno zato što se može dogoditi da Docetaxel Accord ili drugi lek neće delovati onako kao što se očekuje, a povećava se i verovatnoća pojave neželjenih dejstava.

Količina alkohola u ovom leku može da utiče na druge lekove koje uzimate.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primete ovaj lek.

Docetaxel Accord se NE SME primenjivati tokom trudnoće, osim ako izričito lekar nije propisao.

Ne smete da zatrudnite tokom terapije ovim lekom i morate primenjivati efektivne metode kontracepcije tokom lečenja, jer lek Docetaxel Accord može biti štetan za plod. Ako u tom periodu ipak zatrudnite, odmah o tome obavestite svog lekara.

Dok ste na terapiji lekom docetaxel NE SMETE da dojite.

Muškarcima koji primaju Docetaxel Accord savetuje se da ne začinju dete tokom terapije i do 6 meseci nakon prestanka terapije i da potraže savet za konzerviranje sperme, jer docetaxel može uticati na plodnost kod muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Količina alkohola u ovom leku može smanjiti sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Možda ćete imati neželjena dejstva ovog leka koja mogu uticati na Vašu sposobnost vožnje, upotrebe alata ili mašina (videti odeljak 4 Moguća neželjena dejstva). Ako se to dogodi, nemojte voziti ili koristiti bilo kakve alate ili mašine pre nego što razgovarate sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili bolničkim farmaceutom.

## **Lek Docetaxel Accord sadrži etanol (alkohol)**

*Docetaxel Accord, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju:*

Ovaj lek sadrži 50 vol.% etanola, bezvodnog (alkohola), odnosno do 395 mg etanola, bezvodnog po bočici, što odgovara 10 mL piva ili 4 mL vina po bočici.

*Docetaxel Accord, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:*

Ovaj lek sadrži 50 vol.% etanola, bezvodnog (alkohola), odnosno do 1,58 g etanola, bezvodnog po bočici, što odgovara 40 mL piva ili 17 mL vina po bočici.

Lek je štetan za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Količina alkohola u ovom leku može imati uticaj na centralni nervni sistem (deo nervnog sistema koji obuhvata mozak i kičmenu moždinu).

### **3. Kako se primenjuje lek Docetaxel Accord**

Lek Docetaxel Accord će Vam dati zdravstveni radnik.

#### **Uobičajena doza**

Doza će zavisiti od Vaše telesne mase i opšteg zdravstvenog stanja. Lekar će izračunati površinu Vašeg tela u kvadratnim metrima (m<sup>2</sup>) i odrediti dozu leka koju treba da primite.

#### **Način i metod primene leka**

Lek Docetaxel Accord ćete primiti putem infuzije u jednu od vena (intravenska primena). Infuzija će trajati približno 1 sat tokom koje ćete biti u bolnici.

#### **Učestalost primene**

Infuziju ćete primiti, uglavnom, jednom na svake tri nedelje.

Vaš lekar može da promeni dozu i učestalost primene leka u zavisnosti od rezultata analize krvi, Vašeg opšteg stanja i Vaše reakcije na lečenje lekom Docetaxel Accord. Posebno obratite pažnju i odmah obavestite svog lekara ako se jave proliv, ranice u ustima, osećaj utrnulosti ili mravinjanja, povišena telesna temperatura. Dajte svom lekaru Vaše rezultate analiza krvi. Te informacije će lekaru omogućiti da odluči da li je potrebno da se doza smanji.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili bolničkom farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lekar će o tome razgovarati sa Vama i objasniti Vam moguće rizike i koristi od terapije.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije na docetaxel kada se primenjuje samostalno su: smanjenje broja crvenih ili belih krvnih zrnaca, gubitak kose (alopecija), mučnina, povraćanje, ranice u ustima, proliv i iscrpljenost.

Težina neželjenih događaja docetaksela može da se poveća ako se on daje u kombinaciji sa drugim hemioterapijskim lekovima.

Tokom infuzije u bolnici mogu da se pojave sledeće alergijske reakcije (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, kožne reakcije, svrab

- stezanje u grudima, otežano disanje
- groznica ili drhtavica
- bol u leđima
- nizak krvni pritisak.

Mogu da se jave i teže reakcije.

Ako ste imali alergijsku reakciju na paklitaksel, možete imati takođe alergijsku reakciju na docetaksel, koja može biti teža.

Bolničko osoblje će pažljivo pratiti Vaše stanje u toku terapije. Obavestite ih odmah ako uočite bilo koju od navedenih dejstava.

U periodu između infuzija docetakselom mogu se javiti sledeće reakcije, a njihova učestalost može da varira u zavisnosti od kombinacija lekova koje ste primili:

**Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- infekcije, smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija) ili belih krvnih zrnaca (koja su značajna za borbu protiv infekcija) i smanjenje broja trombocita (krvnih pločica)
- groznica: ako se dogodi, morate odmah da obavestite svog lekara
- alergijske reakcije, prethodno opisane
- gubitak apetita (anoreksija)
- nesаница
- osećaj utrnulosti, mravinjanja ili bola u zglobovima ili mišićima
- glavobolja
- promena čula ukusa
- zapaljenje oka ili pojačano suzenje očiju
- oticanje usled poremećaja limfne drenaže
- otežano disanje
- curenje nosa, zapaljenje grla i nosa, kašalj
- krvarenje iz nosa
- ranice u ustima
- stomachne tegobe uključujući mučninu, povraćanje i proliv, zatvor
- bol u trbuhu
- smetnje pri varenju
- gubitak kose: u većini slučajeva, kosa normalno ponovo izraste. U nekim slučajevima (nepoznata učestalost) uočen je trajni gubitak kose
- crvenilo i oticanje dlanova ili tabana, koji mogu dovesti do ljuštenja kože (ovo se može javiti i na nadlakticama, na licu ili po telu)
- promena boje noktiju, koji mogu da otpadnu
- bolovi u mišićima, bol u leđima ili bol u kostima
- promene ili izostanak menstrualnog ciklusa
- oticanje šaka, stopala, nogu
- iscrpljenost ili simptomi slični gripu
- povećanje ili smanjenje telesne mase.
- infekcija gornjih disajnih puteva

**Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- kandidijaza (gljivične infekcije) u ustima
- dehidracija
- vrtoglavica
- oštećenje sluha
- sniženje krvnog pritiska, nepravilan ili ubrzan rad srca
- srčana slabost (insuficijencija)
- zapaljenje jednjaka (ezofagitis)
- suvoća usta
- otežano ili bolno gutanje
- krvarenje
- povišene vrednosti enzima jetre (zato su potrebne redovne analize krvi).

- porast nivoa šećera u krvi (dijabetes)
- smanjenje kalijuma, kalcijuma i/ili fosfata u Vašoj krvi.

**Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- gubitak svesti
- reakcije na mestu injekcije, kožne reakcije, zapaljenje vene (flebitis) ili pojava otoka
- krvni ugrušci.
- akutna mijeloidna leukemija i mijelodisplastični sindrom (tipovi kancera krvi) mogu se javiti kod pacijenata koji se leče docetakselom zajedno sa određenim drugim načinom lečenja karcinoma.

**Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- zapaljenje debelog creva, tankog creva, koje može biti fatalno (učestalost nije poznata); perforacija creva.

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- intersticijska bolest pluća (zapaljenje pluća koje izaziva kašalj i otežano disanje. Zapaljenje pluća može se razviti i kada se terapija docetakselom koristi sa radioterapijom)
- zapaljenje pluća (pneumonija)
- plućna fibroza (ožiljci i zadebljanja na plućima sa otežanim disanjem – osećajem nedostatka vazduha)
- zamučeni vid zbog oticanja mrežnjače u očima (cistoidni makularni edem)
- smanjenje koncentracija natrijuma, kalijuma, magnezijuma i/ili kalcijuma u Vašoj krvi (poremećaji balansa elektrolita)
- ventrikularna aritmija ili ventrikularna tahikardija (koja se manifestuje kao nepravilni i/ili ubrzani otkucaji srca, teški nedostatak vazduha, vrtoglavica i/ili gubitak svesti). Neki od ovih simptoma mogu biti ozbiljni. Odmah obavestite svog lekara ako se to dogodi.
- reakcije na mestu primene injekcije koje se javljaju na mestu prethodne reakcije.
- *non-Hodgkin-ov* limfom (karcinom koji utiče na imunski sistem) i drugi karcinomi mogu se javiti kod pacijenata koji se leče docetakselom zajedno sa određenim drugim načinom lečenja karcinoma.
- *Stevens-Johnson* ov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN) (nastajanje plikova, ljuštenje ili krvarenje na bilo kom delu kože (uključujući usne, oči, usta, nos, genitalije, ruke ili stopala) sa ili bez osipa. Takođe možete imati simptome slične gripu u isto vreme, kao što su groznica, jeza ili bolovi u mišićima.)
- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) (crveni, ljuspasti, široko rasprostranjeni osip sa izbočinama ispod otečene kože (uključujući pregibe kože, trup i gornje ekstremitete) i plikovi praćeni groznicom.)
- sindrom lize tumora je ozbiljno stanje koje se otkriva promenama u krvi kao što su povećanje koncentracije mokraćne kiseline, kalijuma, fosfora i snižene koncentracije kalcijuma i rezultira simptomima kao što su epileptični napadi, slabost bubrega (smanjena količina ili tamna mokraća) i poremećaj srčanog ritma. Ako se to dogodi, morate odmah obavestiti svog lekara.
- miozitis (zapaljenje mišića – vrući, crveni i otečeni – koji izaziva bol i slabost mišića)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Docetaxel Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Docetaxel Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Upotrebiti bočicu leka odmah nakon otvaranja. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

Sa mikrobiološke tačke gledišta razblaživanje se mora odvijati u kontrolisanim i aseptičnim uslovima. Upotrebiti lek odmah nakon dodavanja u infuzionu kesu. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika i ne sme biti duže od 6 sati na temperaturi do 25 °C uključujući u to vreme i sat vremena intravenske primene infuzije.

Fizička i hemijska stabilnost infuzijskog rastvora tokom upotrebe, pripremljenog kako je propisano, dokazana je u kesama koje nisu od PVC-a, u period do 48 sati kada se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Pripremiti rastvor za infuziju kao što je propisano. Rastvor za infuziju ne sme da bude priključen na infuzioni set duže od 6 sati na temperaturi do 25 °C.

Rastvor za infuziju docetaksela je prezasićen zbog čega tokom vremena može kristalisati. Ako se kristali pojave, rastvor se ne sme više koristiti i treba ga odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Docetaxel Accord

- Aktivna supstanca je docetaksel.

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Jedna bočica od 1 mL Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

Jedna bočica od 4 mL Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

- Pomoćne supstance su: polisorbit 80; etanol, bezvodni (videti odeljak 2) i limunska kiselina, bezvodna.

### Kako izgleda lek Docetaxel Accord i sadržaj pakovanja

Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju je bistar, bleđožuti do braonkasto-žuti rastvor.

Docetaxel Accord. 20 mg/mL. koncentrat za rastvor za infuziju:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla sa *fluorotec plus* gumenim čepom i aluminijumskim prstenom i narandžastom *flip-off* kapičicom, koja sadrži 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Docetaxel Accord, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla sa *fluorotec plus* gumenim čepom i aluminijumskim prstenom i crvenom *flip-off* kapičicom, koja sadrži 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD , Bore Stankovića 2, Beograd

#### **Proizvođač:**

ACCORD HEALTHCARE LIMITED,  
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Velika Britanija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar 2022.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20mg/mL): 515-01-04041-19-001 od 26.01.2022.

Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80mg/4mL): 515-01-04042-19-001 od 26.01.2022.

## **UPUTSTVO ZA PRIPREMU LEKA DOCETAXEL ACCORD, KONCENTRAT ZA RASTVOR ZA INFUZIJU**

*Važno je da pročitate ceo sadržaj ovog uputstva pre pripreme rastvora za infuziju leka Docetaxel Accord*

### Preporuke za bezbedno rukovanje

Docetaxel Accord je antineoplastični lek i kao što je slučaj sa drugim potencijalno toksičnim jedinjenjima, pri rukovanju i pripremi rastvora Docetaxel Accord potreban je oprez. Savetuje se upotreba rukavica.

U slučaju da Docetaxel Accord, koncentrat ili rastvor za infuziju dođu u dodir sa kožom, kožu je neophodno odmah temeljno oprati sapunom i vodom. Ukoliko Docetaxel Accord, koncentrat ili rastvor za infuziju dođe u kontakt sa sluzokožama, potrebno ih je odmah temeljno isprati vodom.

### Priprema rastvora za intravensku primenu

#### Priprema rastvora za infuziju

NE SMETE KORISTITI druge lekove docetaksela koji sadrže 2 bočice (koncentrat i rastvarač) sa ovim lekom (Docetaxel Accord 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju koji sadrži 1 bočicu koncentrata).

NE SMETE KORISTITI druge lekove docetaksela koji sadrže 2 bočice (koncentrat i rastvarač) sa ovim lekom (Docetaxel Accord 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju koji sadrži 1 bočicu koncentrata).

Lek Docetaxel Accord 20mg/mL, 80mg/4mL, koncentrat za rastvor za infuziju NE zahteva prethodno razblaživanje sa rastvaračem, pa se stoga može odmah dodati u infuzioni rastvor.

- Svaka bočica je namenjena za jednokratnu upotrebu i treba je primeniti odmah nakon otvaranja. Ako se ne upotrebi odmah, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik. Ponekad je potrebno upotrebiti više od jedne bočice Docetaxel Accord, koncentrata za rastvor za infuziju kako bi se dobila potrebna doza za pacijenta. Na primer, za dozu od 140 mg docetaksela potrebno je 7 ml koncentrata docetaksela za rastvor.



- Koristeći graduisane špriceve sa 21G iglom, pod aseptičnim uslovima izvucite potrebnu količinu leka Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju.

U bočici leka Docetaxel Accord koncentracija docetaksela je 20 mg/ml.

- Potrebna količina leka Docetaxel Accord, koncentrat za rastvor za infuziju se ubrizga u kesu ili bocu za infuziju zapremine 250 mL pojedinačnom injekcijom (iz jednog puta) u kojoj je ili 5% rastvor glukoze ili 9 mg/mL (0,9%) rastvor natrijum-hlorida. Ako je potrebna doza veća od 190 mg docetaksela, upotrebite veću količinu infuzionog vehikuluma, tako da koncentracija docetaksela ne prelazi 0,74 mg/mL
- Promešajte sadržaj infuzione kese ili boce ručno, polukružnim (ljudajućim) pokretima.
- Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaživanje se mora odvijati u kontrolisanim i aseptičnim uslovima i rastvor se mora primeniti odmah nakon pripreme. Ukoliko se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.
- Nakon dodavanja u infuzionu kesicu, docetaxel, rastvor za infuziju je stabilan 6 sati na temperaturi do 25 °C. Infuzioni rastvor mora da se upotrebi u roku od 6 sati nakon pripreme (uključujući u to vreme i sat vremena intravenske primene infuzije).

Pored toga, fizička i hemijska stabilnost infuzijskog rastvora tokom upotrebe pripremljenog kako je preporučeno, dokazana je u kesama koje nisu od PVC-a, u periodu do 48 sati kada se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Docetaxel, rastvor za infuziju je prezasićen zbog čega tokom vremena može kristalisati. Ako se kristali pojave, rastvor se ne sme više koristiti i treba ga odbaciti.

### Odlaganje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima. Ne smete bacati lekove u kanalizaciju. Pitajte vašeg farmaceuta kako da uklonite neiskorišćenu količinu leka. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.