

UPUTSTVO ZA LEK

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, 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, bolničkom farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru, bolničkom 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 Kabi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Docetaxel Kabi
3. Kako se primenjuje lek Docetaxel Kabi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Docetaxel Kabi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Docetaxel Kabi i čemu je namenjen

Ime ovog leka je Docetaxel Kabi. 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 taksani.

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

- za lečenje uznapredovalog raka dojke, lek Docetaxel Kabi 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, lek Docetaxel Kabi može da se primenjuje u kombinaciji sa doksorubicinom ili ciklofosamidom;
- za lečenje raka pluća, lek Docetaxel Kabi može da se primenjuje ili sam ili u kombinaciji sa cisplatinom;
- za lečenje raka prostate, lek Docetaxel Kabi se primenjuje u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom;
- za lečenje metastatskog raka želuca, lek Docetaxel Kabi se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom;
- za lečenje raka glave i vrata, lek Docetaxel Kabi se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom.

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

Lek Docetaxel Kabi ne smete primati:

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

Upozorenja i mere opreza

Pre svake terapije lekom Docetaxel Kabi, 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, proliv, 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 njih.

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 (groznica, otežano disanje ili kašalj), odmah obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru. Vaš lekar će možda odmah prekinuti Vaše lečenje docetakselom.

Jedan dan pre primene leka Docetaxel Kabi od Vas će se 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 nakon primene leka Docetaxel Kabi. Svrha ove premedikacije je svodenje na najmanju meru nekih neželjenih dejstava koja mogu da se jave posle infuzije leka Docetaxel Kabi, 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 krvnih ćelija.

Teški problemi sa kožom, kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) i 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 osipom ili bez njega. 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 reakcije na koži 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 velike koncentracije mokraćne kiseline u krvi pre nego što počnete terapiju lekom Docetaxel Kabi.

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

Drugi lekovi i Docetaxel Kabi

Količina alkohola u ovom leku može da utiče na druge lekove koje uzimate. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate druge lekove.

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 lek Docetaxel Kabi ili drugi lek neće delovati onako kako se očekuje, a povećava se i verovatnoća pojave neželjenih dejstava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako ste trudni ili dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što primite ovaj lek.

Lek Docetaxel Kabi se NE SME primenjivati tokom trudnoće, osim ako lekar to nije izričito propisao.

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

Ne smete da dojite dok ste na terapiji lekom Docetaxel Kabi.

Muškarcima koji primaju lek Docetaxel Kabi savetuje se da ne začinju dete tokom terapije i do 6 meseci nakon prestanka terapije i da potraže savet za konzervaciju 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. To je zato što može da utiče na vaše prosuđivanje i brzinu reagovanja. Možda ćete imati neželjena dejstva ovog leka koja mogu uticati na Vašu sposobnost da upravljate vozilima, koristite alate ili rukujete mašinama (vidite odeljak 4). 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 Kabi sadrži etanol (alkohol)

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Ovaj lek sadrži 395 mg alkohola (etanola) u 1 mL koncentrata, što odgovara 39,5% m/v. Količina alkohola u dozi od 9 mL odgovara 88,9 mL piva i 35,6 mL vina.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Ovaj lek sadrži 1,58 mg alkohola (etanola) u 4 mL koncentrata, što odgovara 39,5% m/v. Količina alkohola u dozi od 9 mL odgovara 88,9 mL piva i 35,6 mL vina.

Količina alkohola u ovom leku će verovatno imati uticaj na decu. Ova dejstva mogu da obuhvate osećaj pospanosti i promene u ponašanju. Takođe može da utiče na njihovu sposobnost da se koncentrišu i učestvuju u fizičkim aktivnostima.

Ako imate epilepsiju ili probleme sa jetrom, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što primite ovaj lek.

Ako patite od zavisnosti od alkohola, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što primite ovaj lek.

3. Kako se primenjuje lek Docetaxel Kabi

Lek Docetaxel Kabi će vam dati zdravstveni radnik.

Uobičajena doza

Doza će zavisiti od Vaše telesne mase i opšteg zdravstvenog stanja. Vaš lekar će izračunati površinu Vašeg tela u kvadratnim metrima (m²) i odrediti dozu leka koju treba da primite.

Način i metod primene leka

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

Učestalost primene

Infuziju ćete primiti, uglavnom, jednom na svake 3 nedelje.

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

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

Najčešće prijavljene neželjene reakcije na docetaksel 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, reakcije na koži, svrab,
- stezanje u grudima, otežano disanje,
- groznica ili drhtavica,
- bol u leđima,
- nizak krvni pritisak.

Može 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 koje 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 neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- infekcije, smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija) ili belih krvnih zrnaca (koja su značajna za borbu protiv infekcija) i smanjenje broja krvnih pločica (trombocita),
- groznica: ako se to dogodi, morate odmah da obavestite svog lekara,
- alergijske reakcije, kao što su prethodno opisane,
- gubitak apetita (anoreksija),
- nesаница,
- osećaj utrnulosti, mravinjanja ili bola u zglobovima ili mišićima,
- glavobolja,
- promena čula ukusa,
- zapaljenje oka ili pojačano suženje očiju,
- oticanje izazvano poremećajem limfne drenaže,
- otežano disanje,
- curenje iz nosa, zapaljenje grla i nosa, kašalj,
- krvarenje iz nosa,
- ranice u ustima,
- stomachne tegobe uključujući mučninu, povraćanje i proliv, otežano pražnjenje creva,
- 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 rukama, licu ili telu),

- promena boje noktiju, koji mogu da otpadnu,
- bolovi u mišićima, bol u leđima ili bol u kostima,
- promena ili izostanak menstrualnog ciklusa,
- oticanje šaka, stopala, nogu,
- iscrpljenost ili simptomi slični gripu,
- povećanje ili smanjenje telesne mase,
- infekcija gornjih disajnih puteva.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- kandidijaza (gljivične infekcije) u ustima,
- dehidracija,
- vrtoglavica,
- oštećen sluh,
- sniženje krvnog pritiska; nepravilan ili ubrzan rad srca,
- srčana slabost (insuficijencija),
- zapaljenje jednjaka (ezofagitis),
- suvoća usta,
- otežano ili bolno gutanje,
- krvarenje,
- povećane vrednosti enzima jetre (zato su potrebne redovne analize krvi),
- porast koncentracije šećera u krvi (dijabetes),
- smanjenje koncentracije kalijuma, kalcijuma i/ili fosfata u Vašoj krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

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

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- zapaljenje debelog creva, tankog creva, koje može imati smrtni ishod (nepoznata učestalost), 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 oteženim disanjem - osećajem nedostatka vazduha),
- zamućen vid zbog oticanja mrežnjače u očima (cistoidni makularni edem),
- smanjenje koncentracija natrijuma i/ili magnezijuma u 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 gde se prethodno javila reakcija,
- *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 osipom ili bez njega. Takođe, možete imati simptome slične gripu u isto vreme, kao što su groznica, jeza ili bolovi u mišićima),

- akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) (crveni, ljustasti, široko rasprostranjeni osip sa izbočinama ispod otečene kože (uključujući pregibe na koži, trup i gornje ekstremitete) i plikovi praćeni groznicom),
- sindrom lize tumora je ozbiljno stanje koje se otkriva promenama u krvi, kao što su povećane koncentracije mokraćne kiseline, kalijuma, fosfora i smanjene 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 javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru, bolničkom farmaceutu ili medicinskoj sestri. 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Docetaxel Kabi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Docetaxel Kabi nakon isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici 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 i sat vremena intravenske primene infuzije.

Infuzioni rastvor docetaksela je prezasićen, i zbog toga vremenom može doći do kristalizacije. Ako se pojave kristali, rastvor se više ne sme 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 Kabi

- Aktivna supstanca je docetaksel. Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedna bočica sa 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.
Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedna bočica sa 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.
- Pomoćne supstance su: polisorbitat 80, prečišćeni; etanol, bezvodni (vidite odeljak 2) i limunska kiselina (za podešavanje pH vrednosti).

Kako izgleda lek Docetaxel Kabi i sadržaj pakovanja

Lek Docetaxel Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju je bistar rastvor, bezbojni do bleđožute boje.

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tip I, zapremine 6 mL, sa flurotec gumenim čepom i aluminijumskim *flip-off* poklopcem zelene boje, koja sadrži 1 mL koncentrata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tip I, zapremine 6 mL, sa flurotec gumenim čepom i aluminijumskim *flip-off* poklopcem plave boje, koja sadrži 4 mL koncentrata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

Pfingstweide 53

Friedberg

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-04471-20-003 od 03.05.2023.

Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-04472-20-003 od 03.05.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

UPUTSTVO ZA PRIPREMU LEKA DOCETAXEL KABI, 20 mg/mL, 80 mg/4 mL, KONCENTRAT ZA RASTVOR ZA INFUZIJU

Važno je da pročitate ceo sadržaj ovog uputstva pre pripreme rastvora za infuziju leka Docetaxel Kabi.

Preporuke za bezbedno rukovanje

Docetaxel je antineoplastik i, kao što je slučaj sa drugim potencijalno toksičnim jedinjenjima, pri rukovanju i pripremi rastvora leka potreban je oprez. Preporučuje se upotreba rukavica.

U slučaju da koncentrat Docetaxel Kabi ili rastvor za infuziju dođu u dodir sa kožom, kožu je neophodno odmah temeljno oprati sapunom i vodom. Ukoliko koncentrat Docetaxel Kabi ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa sluzokožom, 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 (lek Docetaxel Kabi, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, koji sadrži samo 1 bočicu koncentrata).

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

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

- Jedna 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 leka Docetaxel Kabi, 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 za rastvor docetaksela.
- Koristeći graduisane špriceve, pod aseptičnim uslovima izvucite potrebnu količinu leka Docetaxel Kabi, koncentrat za rastvor za infuziju.

U bočici leka Docetaxel Kabi, 20 mg/mL koncentracija docetaksela je 20 mg/mL.

U bočici leka Docetaxel Kabi, 80 mg/4 mL koncentracija docetaksela je 20 mg/mL.

- Potrebna zapremina leka Docetaxel Kabi, 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 (ljljajućim) pokretima..
- Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaživanje se mora odvijati u kontrolisanim i aseptičnim uslovima i rastvor se upotrebiti odmah nakon pripreme. Ukoliko se ne primeni odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.
Nakon dodavanja u infuzionu kesu, docetaxel, rastvor za infuziju je stabilan 6 sati na temperaturi do 25 °C. Rastvor za infuziju mora da se upotrebi u roku od 6 sati nakon pripreme (uključujući u to vreme i sat vremena intravenske primene infuzije).
Infuzioni rastvor docetaksela je prezasićen, i zbog toga vremenom može doći do kristalizacije. Ako se pojave kristali, rastvor se više ne sme koristiti i treba ga odbaciti.
- Kao i sve lekove za parenteralnu primenu, rastvor za infuziju treba vizuelno pregledati pre primene. Rastvor koji sadrži talog treba baciti.

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.