

UPUTSTVO ZA LEK

Docetaxel Corapharm, 20 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Docetaxel Corapharm, 80 mg/4 mL, koncentrat za rastvor za infuziju
Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 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 Vašem lekaru, bolničkom farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Docetaxel Corapharm i čemu je namenjen

Ime ovog leka je Docetaxel Corapharm. 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 Corapharm 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 Corapharm može da se primenjuje ili sam ili u kombinaciji sa doksorubicinom, trastuzumabom ili kapecitabinom;
- za lečenje ranog stadijuma raka dojke, sa zahvaćenim limfnim čvorovima ili bez njih, lek Docetaxel Corapharm može da se primenjuje u kombinaciji sa doksorubicinom i ciklofosfamidom;
- za lečenje raka pluća, lek Docetaxel Corapharm može da se primenjuje ili sam ili u kombinaciji sa cisplatinom;
- za lečenje raka prostate, lek Docetaxel Corapharm se primenjuje u kombinaciji sa prednizonom ili prednizolonom;
- za lečenje metastatskog raka želuca, lek Docetaxel Corapharm se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom;
- za lečenje raka glave i vrata, lek Docetaxel Corapharm se primenjuje u kombinaciji sa cisplatinom i 5-fluorouracilom.

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

Lek Docetaxel Corapharm 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 Corapharm, kod Vas će biti obavljene analize krvi da bi se proverilo da li imate dovoljan broj krvnih ćelija i da li je funkcija Vaše jetre dovoljno dobra da možete da primite lek Docetaxel Corapharm. U slučaju poremećaja u broju belih krvnih ćelija, kod Vas se može javiti groznica (povišena telesna temperatura) ili infekcije.

Odmah obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate bol u stomaku ili osetljivost na dodir, proliv, krvarenje iz završnog dela debelog creva (rektuma), krv u stolici ili groznicu. Ovi simptomi mogu biti prvi znakovi ozbiljne toksičnosti u probavnom sistemu, koja može biti sa smrtnim ishodom. Vaš lekar treba odmah da reaguje na njih.

Obavestite svog lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate probleme sa vidom. U slučaju problema sa vidom, naročito ako je vid zamućeni, 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 se kod Vas jave ili Vam se pogoršaju problemi sa plućima (groznica, otežano disanje ili kašalj), odmah obavestite Vašeg lekara, bolničkog farmaceuta ili medicinsku sestru. Vaš lekar će možda odmah da prekine lečenje docetakselom.

Jedan dan pre primene leka Docetaxel Corapharm od Vas će se tražiti 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 Corapharm, da bi se na najmanju meru svela neka neželjena dejstva koja mogu da se jave posle infuzije leka Docetaxel Corapharm, posebno alergijske reakcije i zadržavanje tečnosti (oticanje šaka, stopala, nogu ili povećanje telesne mase).

Tokom terapije, možda ćete dobijati i lekove za 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 primene 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 groznicom.

Ako se kod Vas razviju teške reakcije na koži ili bilo koja od gore 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 sa terapijom lekom Docetaxel Corapharm.

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

Drugi lekovi i lek Docetaxel Corapharm

Obavestite Vašeg 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 Corapharm 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 dejstvo drugih lekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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

Ne smete da ostanete u drugom stanju tokom terapije i 2 meseca nakon završetka terapije ovim lekom. Morate primenjivati efektivnu metodu kontracepcije tokom terapije i 2 meseca nakon završetka terapije, jer lek Docetaxel Corapharm može biti štetan za plod. Ako u tom periodu ipak zatrudnite, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Dok ste na terapiji lekom Docetaxel Corapharm ne smete da dojite.

Ako ste muškarac na terapiji lekom Docetaxel Corapharm savetuje Vam se da ne začinjete dete tokom terapije i da koristite efektivne metode kontracepcije tokom terapije i tokom 4 meseca nakon

prestanka terapije ovim lekom. Preporučuje se da potražite savet za čuvanje sperme pre terapije, jer docetaxel može da pogorša plodnost kod muškaraca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Količina alkohola u ovom leku može oslabiti Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva ovog leka koja mogu oslabiti vašu sposobnost upravljanja vozilima, korišćenja alata ili rukovanja mašinama (vidite odeljak 4). Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti koristiti bilo kakve alate ili mašine pre savetovanja sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili bolničkim farmaceutom.

Lek Docetaxel Corapharm sadrži etanol (alkohol)

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

Ovaj lek sadrži 326 mg etanola (alkohola) u svakih 1 mL leka što je jednako 41,3 vol.%. Količina u 1 mL ovog leka odgovara 8,26 mL piva ili 3,30 mL vina.

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

Ovaj lek sadrži 1,304 g etanola (alkohola) u svakih 4 mL leka što je jednako 41,3 vol.%. Količina u 4 mL ovog leka odgovara 33,04 mL piva ili 13,20 mL vina.

Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Ovaj lek sadrži 2,608 g etanola (alkohola) u svakih 8 mL leka što je jednako 41,3 vol.%. Količina u 8 mL ovog leka odgovara 66,08 mL piva ili 26,40 mL vina.

Zbog sadržaja alkohola, ovaj lek može biti štetan za osobe koji 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 uticati na centralni nervni sistem (deo nervnog sistema koji uključuje mozak i kičmenu moždinu).

3. Kako se primenjuje lek Docetaxel Corapharm

Lek Docetaxel Corapharm će vam primenjivati zdravstveni radnik.

Uobičajena doza

Doza će zavistiti od vaše telesne mase i opšteg zdravstvenog stanja. Lekar će izračunati površinu vašeg tela u kvadratnim metrima (m²) i odrediti dozu leka koju treba da primite.

Metod i način primene leka

Lek Docetaxel Corapharm ćete primiti putem infuzije u jednu od Vaših vena (intravenska upotreba). Infuzija će trajati približno jedan sat, tokom kog ćete biti u bolnici.

Učestalost primene

Infuziju ćete primiti obično 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 Vašeg odgovora na lečenje lekom Docetaxel Corapharm. Posebno, odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju ako se jave proliv, ranice u ustima, osećaj utrnulosti ili mravinjanja, groznica i dajte njemu ili njoj Vaše rezultate analiza krvi. Ove informacije će lekaru omogućiti da odluči da li je potrebno da se doza smanji.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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 objasniće vam moguće rizike i koristi od terapije.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije na lek Docetaxel Corapharm kada se primenjuje samostalno su: smanjenje broja crvenih ili belih krvnih ćelija, gubitak kose (alopecija), mučnina, povraćanje, ranice u ustima, proliv i zamor.

Težina neželjenih događaja docetaksela može da se poveća ako se 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 koji primaju lek):

- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine, reakcije na koži, 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 primetite bilo koje od navedenih dejstava.

U periodu između infuzija leka Docetaxel Corapharm 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 ćelija (anemija) ili belih krvnih ćelija (koje su značajne za borbu protiv infekcija) i smanjenje broja krvnih pločica (trombocita),
- groznica: ako se to 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 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 stomaku,
- smetnje pri varenju,

- gubitak kose: u većini slučajeva, kosa normalno ponovo izraste. U nekim slučajevima (nepoznata učestalost) primećen je trajni gubitak kose,
- crvenilo i oticanje dlanova Vaših ruku ili tabana Vaših nogu, što može 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,
- promene ili izostanak menstrualnog ciklusa,
- oticanje šaka, stopala, nogu,
- zamor ili simptomi slični gripu,
- povećanje ili smanjenje telesne mase,
- infekcija gornjeg respiratornog trakta.

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

- gljivična infekcija (kandidijaza) 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),
- povećanje koncentracija šećera u krvi (dijabetes),
- pad 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 su na terapiji docetakselom zajedno sa određenim drugim antitumorskim lekovima.

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

- zapaljenje debelog creva, tankog creva, koja mogu 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 takođe 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),
- zamućeni vid zbog oticanja mrežnjače unutar oka (cistoidni makularni edem),
- smanjenje koncentracija natrijuma i/ili magnezijuma u Vašoj krvi (poremećaji balansa elektrolita),
- ventrikularna aritmija ili ventrikularna tahikardija (koja se manifestuje kao nepravilni i/ili ubrzani otkucaji srca, jako kratak dah, vrtoglavica i/ili gubitak svesti). Neki od ovih simptoma mogu biti ozbiljni. Morate odmah da obavestite svog lekara ako se to dogodi,
- reakcije na mestu primene injekcije gde se prethodno javila reakcija,

- *non-Hodgkin*-ov limfom (rak koji utiče na imunski sistem) i druge vrste raka se mogu pojaviti kod pacijenata na terapiji sa docetakselom u kombinaciji sa nekim drugim antitumorskim lekovima,
- *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, ljuspasti, široko rasprostranjeni osip sa izraslinama 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 testovima krvi kao što su povećane koncentracije mokraćne kiseline, kalijuma, fosfora i smanjene koncentracije kalcijuma; i rezultira simptomima kao što su epileptični napadi, otkazivanje bubrega (smanjena količina ili zatamnjenje urina) 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, bolničkog 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Docetaxel Corapharm

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Docetaxel Corapharm posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na bočici nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Bočica sa koncentratom za rastvor za infuziju je namenjena za jednokratnu upotrebu i mora se iskoristiti odmah nakon otvaranja. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

Rok upotrebe nakon razblaživanja: Potvrđena je fizičko-hemijska stabilnost pripremljenog rastvora za infuziju u kesama koje nisu od PVC-a, 6 sati na temperaturi do 25 °C i 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Infuzioni rastvor mora da se upotrebi u roku od 6 sati nakon pripreme (uključujući u to vreme i sat vremena intravenske primene infuzije).

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.

Docetaxel, rastvor za infuziju je prezasićen rastvor 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 Corapharm

– Aktivna supstanca je docetaxel (bezvodni).
Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

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

Jedna bočica sa 1 mL leka Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20 mg docetaksela.

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

Jedna bočica sa 4 mL leka Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 80 mg docetaksela.

Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Jedna bočica sa 8 mL leka Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 160 mg docetaksela.

– Pomoćne supstance su: polisorbit 80; etanol, bezvodni (vidite odeljak 2); limunska kiselina, bezvodna i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Docetaxel Corapharm i sadržaj pakovanja

Lek Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju je žut do bledožut rastvor.

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

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla (tip I) zapremine 5 mL, sa bromobutil gumenim čepom (obložen etilen-tetrafluoroetilenskim filmom) i aluminijumskim prstenom sa *flip-off* kapičom (zelene boje). Bočica sadrži 1 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

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

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

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla (tip I) zapremine 15 mL, sa bromobutil gumenim čepom (obložen etilen-tetrafluoroetilenskim filmom) i aluminijumskim prstenom sa *flip-off* kapičom (zelene boje). Bočica sadrži 4 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

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

Docetaxel Corapharm, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla (tip I) zapremine 20 mL, sa bromobutil gumenim čepom (obložen etilen-tetrafluoroetilenskim filmom) i aluminijumskim prstenom sa *flip-off* kapičom (zelene boje). Bočica sadrži 8 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

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

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

CORAPHARM D.O.O.

Venac Stepe Stepanovića 22

Sombor

Proizvođač

VENUS PHARMA GMBH

Am Bahnhof 1 - 3

Werne

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (20 mg/mL): 515-01-04532-20-001 od 14.09.2023.

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (80 mg/4 mL): 515-01-04533-20-001 od 14.09.2023.

Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (160 mg/8 mL): 515-01-04534-20-001 od 14.09.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

UPUTSTVO ZA PRIPREMU LEKA DOCETAXEL CORAPHARM, 20 mg/mL, 80 mg/4 mL i 160 mg/8 mL, KONCENTRAT ZA RASTVOR ZA INFUZIJU

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

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 leka Docetaxel Corapharm ili rastvor za infuziju dođu u dodir sa kožom, kožu je neophodno odmah temeljno oprati sapunom i vodom. Ukoliko koncentrat leka Docetaxel Corapharm ili rastvor za infuziju dođu u kontakt sa sluzokožom, potrebno ih je odmah temeljno isprati vodom.

Priprema rastvora za intravensku upotrebu**Priprema rastvora za infuziju**

NE SMETE koristiti druge lekove docetaksela koji sadrže 2 bočice (koncentrat i rastvarač) sa ovim lekom (lek Docetaxel Corapharm, 20 mg/mL, 80 mg/4 mL, 160 mg/8 mL, koncentrat za rastvor za infuziju, koji sadrži samo 1 bočicu koncentrata).

Lek Docetaxel Corapharm, 20 mg/mL, 80 mg/4 mL, 160 mg/8 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 Corapharm, koncentrat 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 graduisani špric sa 21G iglom, pod aseptičnim uslovima izvucite potrebnu količinu leka Docetaxel Corapharm, koncentrat za rastvor za infuziju.

U bočici leka Docetaxel Corapharm, 20 mg/mL, 80 mg/4 mL, 160 mg/8 mL koncentracija docetaksela je 20 mg/mL.

- Potrebna zapremina leka Docetaxel Corapharm, 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 za infuziju. 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 (ljuljajućim) 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 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). Dodatno, potvrđena je fizičko-hemijska stabilnost pripremljenog rastvora za infuziju u kesama koje nisu od PVC-a, 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Docetaxel, rastvor za infuziju 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 kod svih parenteralnih lekova, lek Docetaxel Corapharm, rastvor za infuziju se mora vizuelno proveriti pre upotrebe, a rastvore koji sadrže talog treba 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.