

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok docetaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Docetaxel Sandoz 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Docetaxel Sandoz 10 mg/ml
3. Ako používať Docetaxel Sandoz 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Docetaxel Sandoz 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Docetaxel Sandoz 10 mg/ml a na čo sa používa

Názov lieku je Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok. Liečivo je docetaxel. Docetaxel je látka, ktorá sa získava z ihličia tisu. Docetaxel patrí do skupiny protinádorových liečiv, nazývaných taxány.

Docetaxel Sandoz vám predpísal váš lekár na liečbu karcinómu prsníka, určitých foriem karcinómu pľúc (nemalobunkový karcinóm pľúc), karcinómu prostaty, karcinómu žalúdka alebo karcinómu hlavy a krku:

- Na liečbu pokročilého karcinómu prsníka možno Docetaxel Sandoz podávať buď samostatne alebo v kombinácii s doxorubicínom, trastuzumabom alebo kapecitabínom.
- Na liečbu skorého karcinómu prsníka, ak sú alebo nie sú postihnuté lymfatické uzliny, možno Docetaxel Sandoz podávať v kombinácii s doxorubicínom a cyklofosfamidom.
- Na liečbu karcinómu pľúc možno Docetaxel Sandoz podávať buď samostatne alebo v kombinácii s cisplatinou.
- Na liečbu karcinómu prostaty sa Docetaxel Sandoz podáva v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom.
- Na liečbu metastatického karcinómu žalúdka sa Docetaxel Sandoz podáva v kombinácii s cisplatinou a 5-fluóruracilom.
- Na liečbu karcinómu hlavy a krku sa Docetaxel Sandoz podáva v kombinácii s cisplatinou a 5-fluóruracilom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Docetaxel Sandoz 10 mg/ml

Nepoužívajte Docetaxel Sandoz:

- ak ste alergický (precitlivený) na docetaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte príliš nízky počet bielych krviniek.
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Pred každou liečbou Docetaxelom Sandoz vám urobia vyšetrenia krvi, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek a dostatočnú funkciu pečene. V prípade porúch týkajúcich sa bielych krviniek sa môže objaviť pridružená horúčka alebo infekcie.

Ak máte boľavé alebo citlivé brucho, hnačku, krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo horúčku, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Tieto príznaky môžu byť prvými príznakmi závažnej žalúdočno-črevnej toxicity, ktorá môže byť smrteľná. Váš lekár sa tým musí hneď zaoberať.

Ak máte problémy so zrakom, povedzte to svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V prípade, že máte problémy so zrakom, najmä rozmazané videnie, okamžite vám budú musieť vyšetriť oči a zrak.

Ak ste prekonali alergickú reakciu na predchádzajúcu liečbu paklitaxelom, povedzte to svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte problémy so srdcom, povedzte to svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak sa u vás objavia akútne alebo zhoršujúce sa ťažkosti s pľúcami (horúčka, dýchavičnosť alebo kašeľ), ihneď to, prosím, povedzte svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár môže vašu liečbu okamžite ukončiť.

Požiadajú vás, aby ste jeden deň pred podaním Docetaxelu Sandoz absolvovali premedikáciu pozostávajúcu z perorálnych kortikosteroidov, ako je dexametazón a pokračovali v jeho užívaní ešte jeden alebo dva dni po podaní Docetaxelu Sandoz. Minimalizujú sa tým určité nežiaduce účinky, ktoré môžu nastať po infúzii Docetaxelu Sandoz, najmä alergické reakcie a zadržiavanie tekutín (opuch rúk, chodidiel, nôh alebo zvýšenie telesnej hmotnosti).

Počas liečby môžete dostávať ďalšie lieky na udržiavanie počtu vašich krviniek.

Počas liečby docetaxelom boli hlásené závažné kožné problémy, ako je Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP):

- Medzi príznaky SJS/TEN môžu patriť pľuzgiere, olupovanie alebo krvácanie na ktorejkoľvek časti pokožky (vrátane pier, očí, úst, nosa, pohlavných orgánov, rúk alebo nôh) s vyrážkou alebo bez nej. Môžete mať súčasne aj príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, zimnica alebo bolesť svalov.
- Medzi príznaky AGEP môžu patriť červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod opuchnutou kožou (vrátane kožných záhybov, trupu a horných končatín) a pľuzgiere sprevádzané horúčkou.

Ak sa u vás vyskytnú závažné kožné reakcie alebo akákoľvek z vyššie uvedených reakcií, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Ak máte problémy s obličkami alebo vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi, povedzte to svojmu lekárovi, nemocničnému lekárnikovi alebo zdravotnej sestre skôr, ako začnete s liečbou Docetaxelom Sandoz.

Docetaxel Sandoz obsahuje alkohol. Ak trpíte závislosťou od alkoholu, máte epilepsiu alebo poruchu funkcie pečene, prekonzultujte to so svojím lekárom. Pozri tiež časť uvedenú nižšie „Docetaxel Sandoz obsahuje etanol (alkohol)“.

Iné lieky a Docetaxel Sandoz

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo nemocničnému lekárnikovi.

Je to kvôli tomu, že Docetaxel Sandoz alebo iný liek nemusia účinkovať tak, ako sa očakáva a existuje väčšia pravdepodobnosť výskytu vedľajšieho účinku.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky iných liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Docetaxel Sandoz sa NESMIE podávať, ak ste tehotná, pokiaľ nie je lekárom určený presne tento druh liečby.

Počas liečby a 2 mesiace po ukončení liečby týmto liekom nesmiete otehotnieť. Počas liečby a 2 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú antikoncepciu, pretože docetaxel môže byť škodlivý pre plod. Ak v priebehu liečby otehotniete, musíte o tom okamžite informovať svojho lekára.

Počas liečby s Docetaxelom Sandoz nesmiete dojčiť.

Ak ste muž, ktorý sa lieči Docetaxelom Sandoz, nesmiete počať dieťa a počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby týmto liekom musíte používať účinnú metódu antikoncepcie. Pred začatím liečby sa odporúča vyhľadať odbornú pomoc ohľadom konzervácie spermií, pretože docetaxel môže ovplyvniť mužskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky tohto lieku, ktoré môžu zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa to stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje, kým sa neporadíte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo nemocničným lekárnikom.

Docetaxel Sandoz obsahuje etanol (alkohol).

Tento liek obsahuje 265 mg etanolu (alkohol) v každom ml infúzneho koncentrátu, čo zodpovedá 26 objemovým %. Množstvo v 1 ml tohto lieku zodpovedá 7 ml piva a 3 ml vína.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate ďalšie lieky.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich alebo tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poruchou funkcie pečene alebo epilepsiou.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže mať účinok na centrálny nervový systém (časť nervového systému, ktorá zahŕňa mozog a miechu).

3. Ako používať Docetaxel Sandoz 10 mg/ml

Docetaxel Sandoz vám podá zdravotnícky pracovník.

Zvyčajné dávkovanie

Dávkovanie bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a vášho celkového stavu. Váš lekár vypočíta plochu povrchu vášho tela v metroch štvorcových (m²) a určí dávku, ktorú máte dostávať.

Spôsob a cesta podávania

Docetaxel Sandoz vám podajú vo forme infúzie do niektorej z vašich žíl (intravenózne použitie). Infúzia bude trvať približne jednu hodinu, počas ktorej budete v nemocnici.

Frekvencia podávania

Infúziu máte zvyčajne dostávať raz za 3 týždne.

Podľa výsledkov krvných vyšetrení, vášho celkového stavu a odpovede na Docetaxel Sandoz vám lekár môže zmeniť dávku a častosť dávkovania. Svojho lekára informujte najmä v prípade, ak máte hnačku, bolestivé miesta v ústach, pocit zníženej citlivosti alebo pocit mravčenia, horúčku a odovzdajte mu výsledky vašich krvných vyšetrení. Táto informácia mu umožní rozhodnúť sa, či nie je potrebné dávku znížiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Lekár vás bude o nich informovať a vysvetlí vám možné riziká a výhody liečby.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky pri podávaní samotného Docetaxel Sandoz sú: pokles počtu červených alebo bielych krviniek, vypadávanie vlasov (alopécia), nevoľnosť, vracanie, bolesť v ústach, hnačka a únava.

Závažnosť nežiaducich účinkov pri Docetaxel Sandoz sa môže zvýšiť, keď sa Docetaxel Sandoz podáva v kombinácii s inými chemoterapeutikami.

Počas infúzie v nemocnici sa môžu vyskytnúť tieto alergické reakcie (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- sčervenanie, kožné reakcie, svrbenie
- tlak na hrudníku, ťažkosti pri dýchaní
- horúčka alebo zimnica
- bolesť chrbta
- nízky krvný tlak.

Môžu sa vyskytnúť ešte závažnejšie reakcie.

Ak ste mali alergickú reakciu na paklitaxel, môžete mať alergickú reakciu aj na docetaxel, ktorá môže byť závažnejšia.

Nemocničný personál bude počas liečby váš stav pozorne sledovať. Ak pocítite niektorý z týchto účinkov, OKAMŽITE ich informujte.

V období medzi infúziami Docetaxel Sandoz sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktorých frekvencia sa môže líšiť v závislosti od kombinácie liečiv, ktorú dostávate.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie, pokles počtu červených krviniek (anémia) alebo bielych krviniek (ktoré sú dôležité v boji proti infekcii) a krvných doštičiek
- horúčka. Ak pocítite zvýšenú teplotu, okamžite sa musíte skontaktovať so svojím lekárom.
- alergické reakcie, ktoré sú uvedené vyššie
- strata chuti do jedla (anorexia)
- nespavosť (insomnia)
- pocit zníženej citlivosti alebo mravčenie, či bolesti kĺbov alebo svalov

- bolesť hlavy
- zmeny vo vnímaní chuti
- zápal oka alebo nadmerné slzenie oka
- opuch spôsobený nesprávnym odtokom lymfy
- dýchavičnosť
- výtok z nosa, zápal hrdla a nosa, kašeľ
- krvácanie z nosa
- bolestivé miesta v ústach
- žalúdočné ťažkosti vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky, zápchy
- bolesť brucha
- tráviace ťažkosti
- strata vlasov (vo väčšine prípadov sa normálny rast vlasov opäť obnoví). V niektorých prípadoch bola pozorovaná trvalá strata vlasov (frekvencia neznáma).
- sčervenanie a opuch dlaní na rukách a chodidiel na nohách, čo môže viesť k odlupovaniu kože (to sa môže objaviť na rukách, tvári alebo na tele)
- zmena vo farbe nechtov, ktoré sa môžu oddeľovať
- bolesť svalov, bolesť chrbta alebo kostí
- zmena alebo vynechanie menštruácie
- zvýšené potenie rúk, chodidiel, nôh
- únava alebo príznaky podobné chrípke
- nárast alebo úbytok hmotnosti
- infekcia horných dýchacích ciest.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kandidóza úst
- dehydratácia
- závrat
- poškodenie sluchu
- pokles krvného tlaku, nepravidelný alebo rýchly tep srdca
- zlyhávanie srdca
- zápal pažeráka
- sucho v ústach
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- krvácanie
- vzostup hladín pečeneých enzýmov (vyžaduje si pravidelné krvné vyšetrenia)
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- pokles hladiny draslíka, vápnika a/alebo fosfátov v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mdloby
- reakcie v mieste vpichu, kožné reakcie, flebitída (zápal žíl) alebo potenie
- zápal hrubého čreva, tenkého čreva; prederavenie čreva
- krvné zrazeniny
- akútna myeloidná leukémia a myelodysplastický syndróm (ide o typy rakoviny krvi), môžu sa objaviť u pacientov liečených docetaxelom súčasne s niektorými inými protinádorovými liečbami.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 osôb):

- zápal hrubého čreva, tenkého čreva, ktorý môže byť smrteľný (frekvencia neznáma); prederavenie čreva.

Neznáme (častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov) :

- intersticiálne ochorenie pľúc (zápal pľúc spôsobujúci kašeľ a ťažkosti s dýchaním). Zápal pľúc sa môže tiež vyvinúť, ak sa liečba docetaxelom používa s rádioterapiou)

- zápal pľúc (infekcia pľúc)
- fibróza pľúc (zjazvenie a zhrubnutie pľúc so skráteným dychom)
- rozmazané videnie v dôsledku opuchu sietnice oka (cystoidný makulárny edém)
- pokles sodíka, draslíka, horčíka a/alebo vápnika v krvi (poruchy rovnováhy elektrolytov)
- ventrikulárna (komorová) arytmia alebo ventrikulárna (komorová) tachykardia (prejavujúca sa ako nepravidelné a/alebo rýchle búšenie srdca, závažná dýchavičnosť, závrat a/alebo mdloba). Niektoré z týchto príznakov môžu byť závažné. Ak k tomu dôjde, okamžite informujte lekára.
- reakcie v mieste vpichu predchádzajúcej injekcie.
- non-Hodgkinov lymfóm (nádorové ochorenie postihujúce imunitný systém) a iné nádorové ochorenia, môžu sa objaviť u pacientov liečených docetaxelom súčasne s niektorými inými protinádorovými liečbami.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN) (pľuzgiere, olupovanie alebo krvácanie na ktorejkoľvek časti pokožky vrátane pier, očí, úst, nosa, pohlavných orgánov, rúk alebo nôh) s vyrážkou alebo bez nej. Môžete mať súčasne aj príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, zimnica alebo bolesť svalov).
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) (červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod opuchnutou kožou (vrátane kožných záhybov, trupu a horných končatín a pľuzgiere sprevádzané horúčkou).
- Syndróm lýzy (rozpadu) nádoru je závažný stav, ktorý sa prejavuje zmenami v krvných testoch, ako sú zvýšená hladina kyseliny močovej, draslíka, fosforu a znížená hladina vápnika; a má za následok príznaky, ako sú záchvaty, zlyhanie obličiek (znížené množstvo alebo stmavnutie moču) a porucha srdcového rytmu. Ak k tomu dôjde, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára.
- myozitída (zápal svalov -horúce, začervenané a opuchnuté- ktorý spôsobuje bolesť a slabosť svalov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Docetaxel Sandoz 10 mg/ml

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení:

Liek sa musí použiť v priebehu 28 dní. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky uchovávania po nariedení:

Infúzny roztok sa má použiť do 4 hodín, vrátane jednododinového podávania pacientovi. Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola dokázaná pri izbovej teplote (do 25 °C) alebo v chladničke (2 - 8 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Docetaxel Sandoz obsahuje

Liečivo je docetaxel. Každý ml infúzneho koncentrátu obsahuje 10 mg docetaxelu.

Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, makrogol 300, polysorbát 80, etanol 96 %.

Ako vyzerá Docetaxel Sandoz a obsah balenia

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je **číry, bezfarebný až svetlo žltý roztok** s pH 3,0 - 4,5, bez viditeľných častíc.

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je dostupný ako jednotlivé balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je dostupný v multibalení po 5 alebo 10 injekčných liekoviek (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Injekčné liekovky sú balené s plastovou ochranou (Onco-Safe alebo prebal) alebo bez nej v papierovej škatuli.

Obal „Onco-Safe“ a prebal neprichádzajú do kontaktu s liekom a poskytujú dodatočnú ochranu počas transportu, ktorá zvyšuje bezpečnosť pri manipulácii zdravotníckym a farmaceutickým personálom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Rakúsko

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Sandoz 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Cyprus	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Dánsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvaeske, opløsning
Estónsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml

Fínsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Docetaxel NC 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lotyšsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembursko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holandsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na používanie a likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kontrola pred použitím

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok sa má pred zriedením vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmeny farby. Ak infúzny koncentrát nie je číry alebo obsahuje zrazeniny, má sa zlikvidovať.

Príprava infúzneho roztoku

Pred použitím sa musí koncentrát zriediť.

Infúzne roztoky sa majú pripraviť s 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo s 5 % roztokom glukózy a podávať intravenóznou infúziou.

Ak sa injekčné liekovky uchovávajú v chladničke, pred použitím vyberte z chladničky požadované množstvo liekoviek Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátu na infúzny roztok a nechajte ich pri teplote do 25 °C, až pokiaľ roztok nedosiahne izbovú teplotu.

Požadovaný objem možno priamo odobrať z injekčnej liekovky.

Na získanie požadovanej dávky pre pacienta môže byť potrebných viac ako jedna injekčná liekovka. Na základe požadovanej dávky pre pacienta vyjadrenej v mg, odoberte za aseptických podmienok zodpovedajúci objem, ktorý obsahuje 10 mg/ml docetaxelu z príslušného počtu injekčných liekoviek pomocou použitia ciachovaných injekčných striekačiek s presne nasadenou injekčnou ihlou. Napríklad na dávku 140 mg docetaxelu bude potrebných 14 ml infúzneho koncentrátu docetaxelu.

Požadovaný objem koncentrátu na infúzny roztok Docetaxel Sandoz 10 mg/ml sa musí jednorazovo (jeden vpich) injekčne pridať do 250 ml infúzneho vaku alebo fľaše s buď 5 %-ným infúznym roztokom glukózy alebo 0,9 %-ným infúznym roztokom chloridu sodného.

Ak je potrebná dávka vyššia ako 200 mg docetaxelu, použite väčší objem infúzneho vehikula tak, aby koncentrácia docetaxelu nepresiahla 0,74 mg/ml.

Premiešajte obsah infúzneho vaku alebo infúznej fľaše manuálne opatrným prevrátením alebo krúživým pohybom, aby sa vyšlo speneniu roztoku. Počas prípravy roztoku a manipulácii s roztokom pred podaním pacientovi je potrebné sa vyhnúť pretrepávaniu alebo výraznému premiešavaniu.

Pripravený infúzny roztok docetaxelu je stabilný do 4 hodín a má sa podať v priebehu týchto 4 hodín, vrátane skladovania a jednod hodinového infúzneho podávania pacientovi. Infúzia sa má podávať za aseptických podmienok pri izbovej teplote (do 25 °C) a pri normálnom stave osvetlenia.

Pred použitím sa má infúzny roztok pripravený z Docetaxelu Sandoz 10 mg/ml koncentráta na infúzny roztok dôkladne vizuálne skontrolovať kvôli prítomnosti zrazenín. Ak nie je infúzny roztok číry alebo ak sa v ňom vyskytujú zrazeniny, má sa zlikvidovať. Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok hneď použiť.

Kontakt koncentráta Docetaxelu Sandoz 10 mg/ml s plastovými PVC nástrojmi alebo pomôckami používanými na prípravu infúzných roztokov sa neodporúča. Na minimalizáciu vystavenia pacienta účinku zmäkčovadla DEHP (di-2-etylhexylftalátu), ktorý sa môže uvoľňovať z PVC infúzných vakov alebo súprav, sa má konečný nariadený roztok Docetaxelu Sandoz 10 mg/ml uchovávať vo fľašiach alebo v plastových vakoch (polypropylénových, polyolefínových) a má sa podávať pomocou infúzných setov z polypropylénových hadičiek.

Aby sa minimalizovalo riziko tvorby zrazenín v roztoku, odporúča sa použitie infúzných vakov. Neodporúča sa používať sklenené infúzne fľaše.

pH a osmolalita pripraveného roztoku

0,3 mg/ml v 5 % roztoku glukózy: pH \approx 3,6; 517 mosm/kg

0,74 mg/ml v 0,9 % roztoku NaCl: pH \approx 3,3 - 3,6; 849 mosm/kg

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie s antineoplastickými liečivami

S cytotoxickými látkami nemajú manipulovať gravidné pracovníčky. Liek má nariediť zaškolený personál. Riedenie sa má uskutočniť na miestne vyhradenom na tento účel. Pracovná plocha má byť prikrytá jednorazovým absorpčným papierom potiahnutým plastom.

Majú sa použiť ochranné rukavice, rúška a odev. Potrebná je opatrnosť, aby sa zamedzilo náhodnému kontaktu lieku s pokožkou a sliznicami; postihnuté miesto sa má dôkladne umyť mydlom a vodou. V prípade náhodnej kontaminácie očí je potrebné ich okamžite a dôkladne vypláchnuť vodou.

Na všetkých injekčných striekačkách a setoch používajte spojky Luer-lock. Na minimalizáciu tlaku a možnú tvorbu aerosólov sa odporúčajú injekčné ihly s veľkým priemerom. Tvorbu aerosólov možno tiež znížiť použitím odvodušňovacej ihly. Všetok nepoužitý materiál sa má zlikvidovať. Náležitá starostlivosť a pozornosť sa má venovať likvidácii pomôcok použitých na riedenie Docetaxelu Sandoz 10 mg/ml. Akýkoľvek nepoužitý liek alebo kontaminované materiály sa majú uložiť do odpadového vreca na vysoko rizikový nebezpečný odpad. Ostré predmety (injekčné ihly, injekčné striekačky, liekovky atď.) sa majú umiestniť do vhodnej pevnej nádoby. Personál, ktorý prichádza do styku so zbieraním a likvidáciou tohto odpadu, si musí byť vedomý súvisiaceho rizika. Akýkoľvek nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa má zlikvidovať v súlade so štandardnými procedúrami platnými pre cytotoxické látky. Akýkoľvek nadbytočný roztok lieku sa má spláchnuť priamo do odtoku veľkým množstvom vody.

Tento liek je vhodný na viacnásobné použitie, pozri časť „Uchovávanie a čas použiteľnosti“.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Podávanie

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml je len na intravenózne použitie.

Uchovávanie a čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v balení určenom na uvedenie na trh:

Neotvorený: 24 mesiacov.

Po prvom otvorení: 28 dní. Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po nariadení:

Po nariadení v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní do 4 hodín pri 2 až 8 °C, ak sa roztok uchováva chránený pred svetlom a pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, ak sa roztok uchováva nechránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Špeciálne upozornenie na uchovávanie

Balenie určené na uvedenie na trh:

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania zriedeného lieku, pozri časť „Čas použiteľnosti po nariadení“.