

Písomná informácia pre používateľa

Docetaxel Hospira 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, 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 Hospira a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Docetaxel Hospira
3. Ako používať Docetaxel Hospira
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Docetaxel Hospira
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Docetaxel Hospira a na čo sa používa

Názov lieku je Docetaxel Hospira. Liečivo je docetaxel. Docetaxel je látka izolovaná z ihličia tisu. Docetaxel patrí do skupiny protinádorových liečiv, nazývaných taxány.

Lekár predpisuje Docetaxel Hospira na liečbu nádorového ochorenia prsníka, špeciálnych foriem nádorových ochorení pľúc (nemalobunkový karcinóm pľúc), nádorového ochorenia prostaty, nádorového ochorenia žalúdka alebo nádorového ochorenia hlavy a krku:

- Na liečbu pokročilého nádorového ochorenia prsníka možno tento liek podávať buď samostatne alebo v kombinácii s doxorubicínom alebo trastuzumabom alebo kapecitabínom.
- Na liečbu skorého nádorového ochorenia prsníka, ak sú alebo nie sú postihnuté lymfatické uzliny, možno tento liek podávať v kombinácii s doxorubicínom a cyklofosfamidom.
- Na liečbu nádorového ochorenia pľúc možno tento liek podávať buď samostatne alebo v kombinácii s cisplatinou.
- Na liečbu nádorového ochorenia prostaty sa tento liek podáva v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom.
- Na liečbu nádorového ochorenia žalúdka s metastázami sa tento liek podáva v kombinácii s cisplatinou a 5-fluóruuracilom.
- Na liečbu nádorového ochorenia hlavy a krku sa tento liek podáva v kombinácii s cisplatinou a 5-fluóruuracilom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Docetaxel Hospira

Nepoužívajte Docetaxel Hospira

- ak ste alergický 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 týmto liekom vám urobia krvné testy, aby sa zistilo, či máte dostatočný počet krviniek a či vám správne funguje pečeň. V prípade porúch bielych krviniek môžete dostať horúčku alebo infekcie, ktoré s takýmito poruchami súvisia.

Ak máte boľavé alebo citlivé brucho, hnačku, krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo horúčku, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, 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, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. V prípade, že máte problémy so zrakom, najmä rozmazané videnie, okamžite vám budú musieť vyšetriť oči a zrak.

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

Ak máte problémy so srdcom, povedzte to svojmu lekárovi, 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, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár môže vašu liečbu okamžite ukončiť.

Požiadajú vás, aby ste jeden deň pred podaním docetaxelu absolvovali premedikáciu (prípravnú liečbu) pozostávajúcu z kortikosteroidov podaných ústne ako je dexametazón a pokračovali v nej ešte jeden alebo dva dni po podaní, čím sa minimalizujú určité vedľajšie účinky, ktoré môžu nastať po infúzii tohto lieku, najmä alergické reakcie a zadržiavanie tekutín (opuch rúk, chodidiel, nôh alebo prírastok hmotnosti).

Počas liečby môžete dostať ďalšie lieky na udržiavanie počtu 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 pľuzgieri, odlupovanie alebo krvácanie kože na akomkoľvek mieste (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 pľuzgieri 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 vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete s liečbou týmto liekom.

Tento liek obsahuje alkohol. Poradte sa so svojím lekárom, ak trpíte alkoholizmom, epilepsiou alebo poškodením pečene. Prečítajte si tiež časť „Docetaxel Hospira obsahuje alkohol (etanol)“ uvedenú nižšie.

Ak sa u vás vyskytne zadržiavanie tekutín vo vašom srdci, pľúcach alebo žalúdku, musia sa vykonať špeciálne opatrenia súvisiace s podávaním tohto lieku. Váš lekár to bude kontrolovať.

Iné lieky a Docetaxel Hospira

Neodporúča sa užívať akékoľvek iné lieky bez toho, aby ste to povedali svojmu lekárovi, pretože môže dôjsť k interakciám (vzájomnému pôsobeniu) medzi Docetaxelom Hospira a inými liekmi. Opatrnosť je potrebná pri používaní tohto lieku v kombinácii s inými liekmi ako cyklosporín, ketokonazol a erytromycín, pretože existuje riziko vzniku interakcií. Zvýšený výskyt vedľajších účinkov sa môže vyskytnúť, ak používate tento liek v kombinácii s inými liekmi ako ketokonazol, itrakonazol, klaritromycín, indinavir, nefazodón, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, telitromycín a vorikonazol (známe ako silné inhibítory enzýmu CYP3A4).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že docetaxel alebo iný liek nemusia účinkovať tak, ako sa očakáva, a je 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 svojím lekárom.

Docetaxel Hospira sa NESMIE podávať, ak ste tehotná, pokiaľ nie je prísne indikovaný (jasne určený) vaším lekárom.

Počas liečby a 2 mesiace po ukončení liečby týmto liekom nesmiete otehotnieť. Počas liečby a 2 mesiace po ukončení liečby musíte používať účinnú metódu antikoncepcie, pretože tento liek môže byť škodlivý pre plod. Ak v priebehu liečby otehotníte, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Počas liečby týmto liekom nesmiete dojčiť.

Ak ste muž, ktorý sa lieči týmto liekom, 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 svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Docetaxel Hospira obsahuje alkohol (etanol)

20 mg/2 ml injekčná liekovka

Tento liek obsahuje 364 mg alkoholu (etanolu) v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 182 mg/ml (23 % m/V). Množstvo alkoholu v každej injekčnej liekovke zodpovedá menej ako 10 ml piva alebo 4 ml vína.

80 mg/8 ml injekčná liekovka

Tento liek obsahuje 1 455 mg alkoholu (etanolu) v každej injekčnej liekovke čo zodpovedá 182 mg/ml (23 % m/V). Množstvo alkoholu v každej injekčnej liekovke zodpovedá menej ako 37 ml piva alebo 15 ml vína.

160 mg/16 ml injekčná liekovka

Tento liek obsahuje 2 911 mg alkoholu (etanolu) v každej injekčnej liekovke čo zodpovedá 182 mg/ml (23 % m/V). Množstvo alkoholu v každej injekčnej liekovke zodpovedá menej ako 73 ml piva alebo 30 ml vína.

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

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

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečou, 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 Hospira

Tento liek vám bude podávať školený zdravotnícky pracovník.

Obvyklá dávka

Dávka závisí od vašej hmotnosti a celkového stavu. Váš lekár vám vypočíta plochu povrchu tela v metroch štvorcových (m²) a určí dávku, ktorú máte dostať.

Spôsob a cesta podávania

Tento liek vám podajú vo forme infúzie do niektorej z vašich žíl (vnútrožilovým podaním). Infúzia trvá približne hodinu, počas ktorej zostanete v nemocnici.

Frekvencia podávania

Obvyklá dávka je jedna infúzia raz za 3 týždne.

Podľa výsledkov krvných testov, vášho celkového stavu a odpovede na tento liek vám lekár môže zmeniť dávku a frekvenciu dávkovania. Svojho lekára informujte najmä v prípade, ak máte hnačku, bolesť v ústach, pocit zníženej citlivosti alebo pocit pichania špendlíkmi a ihlami, horúčku a dajte mu výsledky vašich krvných testov. Táto informácia mu umožní rozhodnúť, či nie je potrebné znížiť dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Docetaxelu Hospira, ako máte

Keďže vám bude tento liek podaný v nemocnici, je nepravdepodobné, že by ste dostali príliš nízku alebo príliš vysokú dávku, avšak v prípade pochybností sa obráťte na svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Lekár vás bude o nich informovať a vysvetlí vám potenciálne riziká a prospech liečby.

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

Závažnosť vedľajších účinkov pri docetaxele sa môže zvýšiť, keď sa tento liek podáva v kombinácii s inými liekmi na liečbu nádorového ochorenia.

Počas infúzie v nemocnici sa môžu vyskytnúť tieto alergické reakcie (môžu postihovať 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.

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

V období medzi infúziami Docetaxelu Hospira sa môžu vyskytnúť nasledovné 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 (sú dôležité v boji proti infekcii) alebo krvných doštičiek
- horúčka. Ak pocítite zvýšenú teplotu, okamžite musíte kontaktovať svojho lekára.
- alergické reakcie, ako sú opísané vyššie
- strata chuti do jedla (anorexia)
- nespavosť
- pocit zníženej citlivosti, mravčenie alebo bolesti kĺbov alebo svalov
- bolesť na hrudníku
- bolesť hlavy
- zmeny vo vnímaní chuti
- zápal oka alebo zvýšené slzenie očí
- opuch spôsobený nesprávnym odtokom lymfy
- dýchavičnosť
- výtok z nosa, zápal hrdla a nosa, kašeľ
- krvácanie z nosa
- bolesť v ústach
- žalúdočné ťažkosti vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky, zápcha
- bolesť brucha
- tráviace ťažkosti
- vypadávanie 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 alebo chodidlách na nohách, čo môže viesť k odlupovaniu kože (to sa môže objaviť na rukách, tvári alebo na tele)
- zmena vo farbe nechtov, nechty sa môžu oddeľovať
- bolesť svalov, bolesť chrbta alebo bolesť kostí
- zmena alebo vynechanie menštruácie
- opuch rúk, chodidiel alebo 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 (kvasinková infekcia v ústach)
- dehydrácia
- závraty
- porucha sluchu
- pokles krvného tlaku, nepravidelný alebo rýchly tep srdca
- zlyhávanie srdca
- zápal pažeráka
- suchosť v ústach
- bolesť a ťažkosti pri prehĺtaní
- krvácanie
- vzostup hladín pečeňových enzýmov (vyžaduje si pravidelné krvné testy)
- 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
- v mieste vpichu kožné reakcie, flebitída (zápal žil) alebo potenie
- krvné zrazeniny
- akútna myeloidná leukémia a myelodysplastický syndróm (typy nádorového ochorenia krvi) sa môžu objaviť u pacientov liečených docetaxelom súčasne s niektorými inými protinádorovými liečbami

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zápal hrubého čreva, tenkého čreva, ktorý môže byť smrteľný (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), perforácia (prederavenie) čreva
- zápal a/alebo tekutina v pľúcach, ktorá môže spôsobovať kašeľ s penivým hlienom alebo bez neho. Vyskytli sa závažné prípady pľúcnej fibrózy, niekedy smrteľné.
- črevná blokáda, ktorá spôsobuje bolesť brucha
- sčervenanie kože v mieste predchádzajúcej rádioterapie

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- prechodná porucha zraku, napr. záblesky svetiel, blikajúce svetlá, znížené videnie
- zápal pečene
- sčervenanie kože a/alebo tvorba pľuzgierov alebo zhrubnutie kože

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- problémy s obličkami/znížená funkcia obličiek (toto skontroluje váš lekár)
- intersticiálna choroba pľúc (zápal pľúc spôsobujúci kašeľ a ťažkosti s dýchaním. Zápal pľúc sa môže tiež vyvinúť, keď sa liečba docetaxelom používa súbežne s rádioterapiou)
- pneumónia (infekcia pľúc)
- pľúcna fibróza (zjazvenie a zhrubnutie tkaniva pľúc s dýchavičnosťou)
- rozmazané videnie v dôsledku opuchu sietnice oka (cystoidný makulárny edém)
- zníženie hladiny sodíka a/alebo horčíka 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, odlupovanie alebo krvácanie kože na akomkoľvek mieste (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 pľuzgieri 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).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Hospira

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Použité injekčnú liekovku ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, čas a podmienky uchovávania sú v zodpovednosti užívateľa.

Po zriedení v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % roztoku glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 4 hodín, ak sa roztok uchováva pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a platných aseptických podmienok.

Docetaxel infúzny roztok je presýtený, preto môže po čase kryštalizovať. Ak sa objavia kryštály, roztok sa viac nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Docetaxel Hospira obsahuje

- Liečivo je docetaxel. Každý ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 10 mg docetaxelu.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, etanol, bezvodý (pozri časť 2 „Docetaxel Hospira obsahuje alkohol (etanol)“), makrogol 300 a polysorbát 80.

Ako vyzerá Docetaxel Hospira a obsah balenia

Číry, bezfarebný až slabožltý roztok. Liek je balený v sklenených obaloch, ktoré sa nazývajú injekčné liekovky.

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg docetaxelu. Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje 20 mg docetaxelu, jedna 8 ml injekčná liekovka obsahuje 80 mg docetaxelu, jedna 16 ml injekčná liekovka obsahuje 160 mg docetaxelu. Injekčné liekovky môžu byť zabalené v ochrannom plastovom obale, aby sa znížilo riziko rozliatia, ak by sa injekčné liekovky rozbili – tento ochranný plastový obal sa volá ONCO-TAIN®.

Injekčné liekovky sú dostupné v baleniach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobcovia

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A
Via Fosse Ardeatine 2, Liscate
Taliansko

alebo

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem,
Belgicko

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

Grécko, Írsko, Malta, Slovenská republika, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Docetaxel Hospira

Francúzsko: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Španielsko: Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrado para solución para perfusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.

.....
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Keď sa stanoví vhodnosť použitia u konkrétneho pacienta, lekár, ktorý liek predpísal, sa má dôkladne oboznámiť s celým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka: 36 mesiacov

Po zriedení:

Po zriedení v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % roztoku glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 4 hodín, ak sa roztok uchováva pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a platných aseptických podmienok.

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu

Pokyny na použitie

Na podanie formou intravenózneho infúzie. Pred podaním infúzie Docetaxelu Hospira sa má liek za aseptických podmienok zriediť.

Pred použitím zrakom skontrolujte. Majú sa použiť len číre roztoky bez viditeľných častíc.

Neodporúča sa kontakt roztoku docetaxelu s plastickým PVC zariadením alebo pomôckami používanými pri príprave infúzných roztokov. Za účelom minimalizovať expozíciu pacienta zmäkčovadlu DEHP (di-2-etylhexylftalát), ktoré sa môže uvoľňovať z PVC infúzných vakov alebo setov sa má roztok docetaxelu uchovávať vo fľašiach (zo skla, polypropylénu) alebo v plastových vakoch (polypropylén, polyolefin) a podávať cez polyetylénom potiahnutý set na aplikáciu.

Vstreknite požadovaný objem do 250 ml infúzneho vaku alebo fľaše obsahujúcej buď:

- injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo
- glukózu 50 mg/ml (5 %).

Ak sa požaduje dávka docetaxelu vyššia ako 200 mg, použite väčší objem infúzneho vehikula tak, aby sa neprekročila koncentrácia docetaxelu 0,74 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a platných aseptických podmienok.

Podobne ako pri iných potenciálne toxických látkach je potrebná opatrnosť pri zaobchádzaní s roztokmi docetaxelu a pri ich príprave.

Zvláštne opatrenia pri podávaní

- NEMIEŠAJTE s inými liekmi

Pokyny na zaobchádzanie

Je potrebné konzultovať miestne predpisy o bezpečnej príprave a zaobchádzaní.

Pripraviť cytostatiká a zaobchádzať s nimi majú iba pracovníci vyškolení na bezpečné zaobchádzanie s takýmito látkami. S cytotoxickými látkami nemajú zaobchádzať gravidné pracovníčky.

Všetci pracovníci, ktorí zaobchádzajú s cytostatickými látkami majú byť adekvátne chránení použitím vhodného ochranného vybavenia vrátane jednorazových rukavíc, vhodnej ochrany očí, masky na tvár a plášť s dlhými rukávami. Príprava a manipulácia s roztokmi sa má vykonať na mieste určenom na tento účel.

Pokyny pre kontamináciu

V prípade kontaktu s kožou ju okamžite dôkladne umyte mydlom a vodou, pričom dávajte pozor, aby ste kožu nedrhli. Na ošetrenie prechodnej bolesti kože sa môže použiť jemný krém. V prípade kontaktu s očami ich prepláchnite veľkým množstvom vody alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného. Absolvujte lekárske vyšetrenie.

V prípade rozliatia má školený personál, oblečený vo vhodnom, osobnom, ochrannom výstroji, odstrániť maximálne množstvo materiálu použitím cytostatického setu na rozliatie alebo označiť miesto savým materiálom. Plocha sa má premyť veľkým množstvom vody. Všetok kontaminovaný čistiaci materiál sa má zlikvidovať podľa popisu uvedeného nižšie.

Pokyny na likvidáciu

Všetok kontaminovaný zostatkový materiál (vrátane ostrých predmetov, obalov, savých materiálov, nepoužitých roztokov, atď.) sa má umiestniť do príslušných zapečatených a označených, nepriepustných vakov určených na likvidáciu odpadu alebo do pevných obalov na odpad a spáliť v súlade s miestnymi postupmi na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.