

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Docetaxel Nordic 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten dosetakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaala-apteekin henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaala-apteekin henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Docetaxel Nordic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Nordic -valmistetta
3. Miten Docetaxel Nordic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Docetaxel Nordic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Docetaxel Nordic on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Docetaxel Nordic. Sen vaikuttava aine on dosetakseli. Dosetakselia uutetaan marjakuusen neulasista.

Dosetakseli kuuluu taksoidit-nimiseen syöpälääkkeiden ryhmään.

Lääkärisi on määrännyt Docetaxel Nordic -valmistetta rintasyövän, tietyn tyyppisen keuhkosyövän (ei-pienisoluisen keuhkosyövän), eturauhassyövän, mahasyövän tai pään ja kaulan alueen syövän hoitoon:

- Edenneen rintasyövän hoidossa Docetaxel Nordic -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdistelmänä doksorubiiniin, trastutsumabin tai kapesitabiiniin kanssa.
- Varhaisvaiheessa todetun rintasyövän, joka on levinnyt tai ei ole levinnyt paikallisiin imusolmukkeisiin, hoidossa Docetaxel Nordic -valmistetta voidaan antaa yhdessä doksorubiiniin ja syklofosfamidin kanssa.
- Keuhkosyövän hoidossa Docetaxel Nordic -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdistelmänä sisplatiinin kanssa.
- Eturauhassyövän hoidossa Docetaxel Nordic -valmistetta annetaan yhdistelmänä prednisonin tai prednisolonin kanssa.
- Etäpesäkkeisen mahasyövän hoidossa Docetaxel Nordic -valmistetta annetaan yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.
- Pään ja kaulan alueen syövässä Docetaxel Nordic -valmistetta annetaan yhdistelmänä sisplatiinin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

Dosetakselia, jota Docetaxel Nordic -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Nordic -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Docetaxel Nordic -valmistetta

- jos olet allerginen dosetakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veren valkosolujen määrä on liian alhainen.

- jos sinulla on vakava maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen jokaista Docetaxel Nordic -hoitoa sinulta tullaan ottamaan verikoe, jotta varmistuttaisiin siitä, että sinulla on Docetaxel Nordic -hoitoa varten tarpeeksi verisoluja ja että maksasi toiminta on riittävä. Sinulla saattaa ilmetä kuumetta tai tulehduksia, jos veren valkosolumäärissä on häiriöitä.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos sinulla on vatsakipua tai vatsan arkuutta, ripulia, verenvuotoa peräsuolesta, verta ulosteessa tai kuumetta. Nämä oireet voivat olla ensimmäisiä merkkejä vakavasta ruoansulatuskanavan myrkyvaikutuksesta, joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin on huomioitava nämä oireet välittömästi.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on näköhäiriöitä. Jos sinulla on näköhäiriöitä, erityisesti näön hämärtymistä, silmäsi ja näkösi on tutkittava välittömästi.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion paklitakselihoidosta.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on sydänongelmia.

Jos sinulle kehittyy äkillisiä keuhko-ongelmia tai olemassa olevat pahenevat (kuume, hengenahdistus, yskä), kerro välittömästi lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa lopettaa hoitosi välittömästi.

Sinua pyydetään ottamaan esilääkityksenä kortisonitabletteja, kuten deksametasonia päivää ennen Docetaxel Nordic -hoitoa sekä jatkamaan kortisonitablettien käyttöä yhden tai kahden päivän ajan lääkkeen antamisen jälkeen vähentämään tiettyjen haittavaikutusten riskejä. Erityisesti allergisia reaktioita ja nesteretenttiota (käsien, jalkojen ja säärien turpoamista ja painon nousua) saattaa esiintyä Docetaxel Nordic -infuusion jälkeen.

Hoidon aikana sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä verisolumäärän ylläpitämiseksi.

Docetaxel Nordic -hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihovaivoja, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP):

- Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita voivat olla rakkalamuodostus, hilseily tai verenvuoto millä tahansa ihoalueella (mukaan lukien huulet, silmät, suu, nenä, sukupuolielimet, kädet ja jalat), ja niiden yhteydessä saattaa ilmetä ihottumaa. Samanaikaisesti saattaa ilmetä flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihaskipuja.
- Akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin oireita voivat olla punoittava, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy paukamia turvonneen ihon alla (myös ihopoimuissa, vartalolla ja yläraajoissa), sekä rakkulat, joiden yhteydessä ilmenee kuumetta.

Jos sinulla ilmenee vaikea ihoreaktio tai mikä tahansa edellä kuvatuista reaktioista, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Docetaxel Nordic -hoidon aloittamista, jos sinulla on munuaisvaivoja tai suurentunut veren virtsahappopitoisuus.

Docetaxel Nordic -valmiste sisältää alkoholia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus, epilepsia tai maksan vajaatoiminta. Katso myös alla oleva kohta ”Docetaxel Nordic -valmiste sisältää etanolia (alkoholia)”.

Muut lääkevalmisteet ja Docetaxel Nordic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Docetaxel Nordic tai muut lääkkeet eivät mahdollisesti vaikuta niin tehokkaasti kuin oletetaan ja saatat helpommin saada haittavaikutuksia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Docetaxel Nordic -valmistetta EI saa antaa raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä selvästi määrännyt.

Et saa tulla raskaaksi tämän lääkehoidon aikana etkä kahteen kuukauteen sen päättymisen jälkeen. Sinun täytyy käyttää tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja kaksi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen, koska Docetaxel Nordic voi olla haitallista syntymättömälle lapselle. Jos tulet raskaaksi Docetaxel Nordic -hoidon aikana, sinun täytyy välittömästi ilmoittaa siitä lääkärillesi.

Sinä et saa imettää Docetaxel Nordic -hoidon aikana.

Jos olet mies ja saat Docetaxel Nordic -valmistetta, et saa hankkia lasta ja sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja 4 kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Suositellaan että haet ohjeita sperman säilyttämiseksi ennen hoitoa, koska dosetakseli voi muuttaa miesten fertiilitettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi haitata potilaiden kykyä ajaa tai käyttää koneita. Voit saada tästä lääkevalmisteesta haittavaikutuksia, jotka voivat haitata kykyäsi ajaa, käyttää työvälineitä tai koneita (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin keskustele lääkäriin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekin henkilökunnan kanssa.

Docetaxel Nordic -valmiste sisältää etanolia (alkoholia)

1 ml:n injektiopullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 395 mg injektiopulloa kohti, mikä vastaa 10 ml olutta tai 4 ml viiniä.

4 ml:n injektiopullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 1580 mg injektiopulloa kohti, mikä vastaa 40 ml olutta tai 16 ml viiniä.

8 ml:n injektiopullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enintään 3160 mg injektiopulloa kohti, mikä vastaa 80 ml olutta tai 33 ml viiniä.

Haitallista alkoholismia sairastaville.

Alkoholin määrä tulee ottaa huomioon raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmillä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä voi olla vaikutusta keskushermostoon (hermoston osa, johon kuuluvat aivot ja selkäydin).

3. Miten Docetaxel Nordic -valmistetta käytetään

Docetaxel Nordic -valmisteen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen.

Tavallinen annos

Annoksen suuruus tulee riippumaan painostasi ja yleiskunnostasi. Lääkärisi laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) ja määrittää annoksen, jonka sinun tulee saada.

Annustus ja antotapa

Docetaxel Nordic -valmiste tullaan antamaan infuusiona laskimoon. Infuusio kestää tunnin, jonka ajan olet sairaalassa.

Annostiheys

Tavallisesti Docetaxel Nordic -infuusio annetaan kolmen viikon välein.

Lääkärisi voi muuttaa annostusta ja annostiheyttä. Tämä riippuu verikokeista ja siitä, kuinka sinä voit ja kuinka reagoit Docetaxel Nordic -hoitoon. Kerro lääkärillesi etenkin, jos sinulla on ripulia, suun haavaumia, tunnottomuuden tai pistelyn tunnetta, kuumetta ja anna lääkäriille verikokeiden tulokset. Tällaisen tiedon perusteella lääkärin on mahdollista arvioida annoksen pienentämisen tarve.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkärisi keskustelelee näistä kanssasi ja selvittää sinulle mahdolliset haitat ja hoidosta saatavat hyödyt.

Yleisimmin raportoidut, ainoastaan Docetaxel Nordic -valmisteeseen liittyvät haittavaikutukset ovat: veren puna- ja valkosolujen määrän väheneminen, hiustenlähtö, pahoinvointi, oksentelu, suun haavaumat, ripuli ja väsymys.

Docetaxel Nordic -valmisteen haittavaikutusten vakavuus saattaa lisääntyä, kun Docetaxel Nordic -valmistetta annetaan yhdessä muiden kemoterapia-aineiden kanssa.

Infuusion aikana sairaalassa saattaa ilmaantua seuraavia yliherkkyysoireita (yli yhdellä 10 potilasta kohti):

- punoitusta kasvoilla, ihoreaktioita, kutinaa
- painon tunnetta rinnassa; hengitysvaikeuksia
- kuumetta tai vilunväristyksiä
- selkäkipua
- verenpaineen laskua.

Vakavampia reaktioita saattaa esiintyä.

Jos olet saanut allergisen reaktion paklitakselista, voit saada allergisen reaktion myös dosetakselista, joka voi olla vaikeampi.

Sairaalan henkilökunta seuraa sinun yleistilaasi tarkasti hoidon aikana. Kerro heille heti, jos huomaat jonkun näistä haittavaikutuksista.

Docetaxel Nordic -infusioiden välillä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia ja niiden yleisyys saattaa vaihdella riippuen käytetystä lääkeyhdistelmästä:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- tulehdukset, punaisten (anemia) ja valkoisten verisolujen määrän vähenemistä (valkoisilla verisoluilla on tärkeä tehtävä kehon taistelussa infektioita vastaan) ja verihutaleiden määrän vähenemistä
- kuume; jos kuume nousee, sinun täytyy ilmoittaa siitä välittömästi lääkärillesi
- yllä kuvattuja allergisia reaktioita

- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- unettomuus
- tunnottomuutta, kihelmöintiä ja pistelyä tai kipua nivelissä ja lihaksissa
- päänsärky
- makuaistin häiriöt
- silmätulehdus tai lisääntynyt kyynelvuoto
- turvotus johtuen heikentyneestä imunesteen virtauksesta
- hengästyminen
- nuha, nenän ja nielun tulehdus, yskä
- nenäverenvuoto
- suun haavautumat
- vatsavaivat, mukaan lukien pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus
- vatsakipu
- ruoansulatusvaivat
- hiustenlähtöä (useimmissa tapauksissa hiusten kasvu palautuu). Joissain tapauksissa (yleisyys tuntematon) hiusten lähtö on ollut pysyvää
- kämmenien ja jalkapohjien punoitusta ja turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa ihon kuoriutumista (tätä voi esiintyä myös käsivarsissa, kasvoissa tai keholla)
- kynsiesi väri saattaa muuttua ja kynsi voi irrota
- lihaskivut, selkäsärky tai luukipu
- kuukautiskierron muuttuminen tai poisjääminen
- käsien, jalkojen, säärien turvotus
- väsymys, flunssan kaltaiset oireet
- painon nousu tai lasku
- ylähengitystieinfektio

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- suun sienitulehdus
- nestehukka
- heitehuimaus
- kuulon heikkeneminen
- verenpaineen laskua, epäsäännöllisyyttä sydämen rytmisissä (pulsseissa)
- sydämen vajaatoiminta
- esofagiitti (ruokatorvitulehdus)
- suun kuivuminen
- vaikea tai kivulias nieleminen
- verenvuoto
- maksaentsyymien arvojen kohoaminen (sitien seurantaan tarvitaan säännöllisiä verikokeita)
- verensokeriarvojen suureneminen (diabetes)
- veren kalium-, kalsium- ja/tai fosfaattipitoisuuden pieneneminen.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- pyörtyminen
- pistoskohdassa ihoreaktiot, flebiitti (verisuonitulehdus) tai turvotusta
- veritulpat
- akuutti myeloinen leukemia ja myelodysplastinen oireyhtymä (verisyöpätyyppejä) voi ilmetä potilailla, joita on hoidettu dosetakselilla tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1000:sta):

- paksusuolen tai ohutsuolen tulehdus, joka voi johtaa kuolemaan (yleisyys tuntematon), suolenpukkeama.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- interstitiaali keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia. Keuhkotulehdus voi ilmaantua myös, jos dosetaksihoitoa annetaan sädehoidon kanssa.)
- keuhkokuume (keuhkoinfektio)
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen ja paksuneminen, joihin liittyy hengenahdistus)
- näön hämärtyminen johtuen silmän verkkokalvon turvotuksesta (rakkulainen makulaturvotus)
- veren natrium- ja/tai magnesiumpitoisuuden pieneneminen (elektrolyytitasapainon häiriöt)
- kammion rytmihäiriö tai kammiotakykardia (ilmenee epäsäännöllisenä ja/tai nopeana sydämen sykkeenä, vaikeana hengenahdistuksena, huimauksena ja/tai pyörtymisenä). Jotkut näistä oireista voivat olla vakavia. Sinun on kerrottava näistä tapahtumista välittömästi lääkärillesi.
- injektiokohdan reaktio kohdassa, jossa on aiemmin ollut reaktio
- non-Hodgkin-lymfoomaa (immuunijärjestelmään vaikuttava syöpä) ja muita syöpiä voi ilmaantua potilaille, jotka saavat dosetaksihoitoa yhdessä tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa.
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) (rakkulamuodostus, hilseily tai verenvuoto, johon saattaa liittyä ihottumaa, millä tahansa ihoalueella (mukaan lukien huulet, silmät, suu, nenä, sukupuolielimet, kädet ja jalat). Samanaikaisesti saattaa ilmetä flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihaskipuja.)
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (punoittava, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy paukamia turvonneen ihon alla (myös ihopoimuissa, vartalolla ja yläraajoissa) sekä rakkulat, joiden yhteydessä ilmenee kuumetta).
- Tuumorilyysioireyhtymä on vakava tila, joka havaitaan verikokeella veriarvojen muutoksina, kuten suurentuneena virtsahappo-, kalium- ja fosforipitoisuutena ja pienentyneenä kalsiumpitoisuutena. Tuumorilyysioireyhtymän yhteydessä ilmeneviä oireita voivat olla kouristuskohtaukset, munuaisten vajaatoiminta (virtsamäärän vähentyminen ja virtsan tumma väri) ja sydämen rytmihäiriöt. Sinun on kerrottava näistä tapahtumista välittömästi lääkärillesi.
- Myosiitti (lihastulehdus – lihasten kuumotus, punoitus ja turvotus – joka aiheuttaa lihaskipua ja -heikkoutta)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Docetaxel Nordic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Docetaxel Nordic -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on dosetakseli. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia sisältää 20 mg dosetakselia.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli ja sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Docetaxel Nordic infuusiokonsentraatti liuosta varten on keltainen tai ruskeankeltainen kirkas öljymäinen liuos.

Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 1 ml konsentraattia (20 mg dosetakselia).
Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 4 ml konsentraattia (80 mg dosetakselia).
Jokainen kotelo sisältää yhden injektiopullon, jossa on 8 ml konsentraattia (160 mg dosetakselia).

Kaikkia pakkauskoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.06.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE DOCETAXEL NORDIC 20 MG/ML INFUUSIOKONSENTRAATILLE LIUOSTA VARTEN

On tärkeää, että luet koko tämän valmistusohjeen ennen Docetaxel Nordic -infuusioliuoksen valmistamista.

Turvallisen käsittelyn ohjeet:

Dosetakseli on antineoplastinen aine, ja kuten muidenkin mahdollisesti toksisten aineiden kohdalla, liuoksia käsiteltäessä ja valmistettaessa on noudatettava varovaisuutta. Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Jos Docetaxel Nordic -infuusiokonsentraattia tai -infuusiliuosta joutuu iholle, pese se heti perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä joutuu limakalvolle, pese heti perusteellisesti vedellä.

Laskimoon annettavan infuusion valmistaminen:

Infuusioliuoksen valmistaminen

ÄLÄ KÄYTÄ sellaisia dosetakselia sisältäviä lääkevalmisteita, joissa on 2 injektiopulloa (konsentraatti ja liuotin) tämän lääkevalmisteen kanssa.

- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka sisältää vain yhden 1 ml:n injektiopullon (20 mg/1 ml).**
- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka sisältää vain yhden 4 ml:n injektiopullon (80 mg/4 ml).**
- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka sisältää vain yhden 8 ml:n injektiopullon (160 mg/8 ml).**

Docetaxel Nordic 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten EI vaadi laimentamista erillisellä liuottimella, vaan se laimennetaan lisäämällä tarvittava määrä konsentraattia infuusionesteeseen.

Jokainen injektiopullo on kertakäyttöön. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä säilytysaika tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2 – 8°C:n lämpötilassa.

Avatun injektiopullon kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu olevan 4 viikkoa 2 – 8°C:ssa.

- Potilaan tarvitsema annos saattaa vaatia useamman kuin yhden injektiopullon infuusiokonsentraattia.
- Vedä aseptisesti tarvittava määrä infuusiokonsentraattia kalibroidulla injektioruiskulla, jossa on 21G:n neula.

Docetaxel Nordic 20 mg/1 ml injektiopullossa dosetakselin konsentraatio on 20 mg/ml.

Docetaxel Nordic 80 mg/4 ml injektiopullossa dosetakselin konsentraatio on 20 mg/ml.

Docetaxel Nordic 160 mg/8 ml injektiopullossa dosetakselin konsentraatio on 20 mg/ml.

- Injisoi yhdellä injektiolla (kertainjektio) 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon, jossa on 5 % glukoosi-infuusionestettä tai 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusionestettä. Jos tarvittava Docetaxel Nordic -annos on suurempi kuin 190 mg, infuusionesteen määrää on lisättävä siten, että dosetakselin pitoisuus valmiissa infuusioliuoksessa on enintään 0,74 mg/ml.
- Sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältö heiluttelemalla sitä edestakaisin.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos lääkevalmistetta ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä säilytysaika tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8°C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu polyolefiinipusseissa olevan 72 tuntia säilytettäessä 2–8°C:ssa ja 8 tuntia 25°C:ssa. Vaikka kosketusaika on hyvin lyhyt, varotoimenpiteenä suositellaan vain PVC:tä sisältämättömien letkujen ja infuusiövälineiden käyttöä.

Dosetakseli-infuusioliuos on ylikylläinen, joten se saattaa kiteytyä. Jos kiteitä ilmenee, liuosta ei saa enää käyttää, ja se on hävitettävä.

- Kuten kaikki parenteraalisesti annettavat valmisteet myös infuusioliuos on tarkistettava visuaalisesti ennen käyttöä. Sakkaa sisältävät liuokset on hävitettävä.

Hävittäminen:

Kaikki laimentamiseen ja lääkkeen antamiseen liittyvät materiaalit tulee hävittää standardeilla toimenpiteillä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Bipacksedel: Information till patienten

Docetaxel Nordic 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning docetaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Docetaxel Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Nordic
3. Hur du använder Docetaxel Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Docetaxel Nordic är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Nordic. Det generiska namnet är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen.

Docetaxel hör till gruppen anticancerläkemedel som kallas taxoider.

Din läkare har ordinerat Docetaxel Nordic för behandling av bröstcancer, speciella former av lungcancer (icke-småcellig lungcancer), prostatacancer, magsäckscancer eller huvud-halscancer:

- Vid behandling av långt framskriden bröstcancer kan Docetaxel Nordic ges antingen för sig själv eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller capecitabin.
- Vid behandling av bröstcancer i tidigt skede med eller utan lymfkörtelengagemang kan Docetaxel Nordic ges i kombination med doxorubicin och cyklofosamid.
- Vid behandling av lungcancer kan Docetaxel Nordic ges antingen för sig själv eller i kombination med cisplatin.
- Vid behandling av prostatacancer ges Docetaxel Nordic i kombination med prednison eller prednisolon.
- Vid behandling av magsäckscancer ges Docetaxel Nordic i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.
- Vid behandling av huvud-halscancer ges Docetaxel Nordic i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.

Docetaxel som finns i Docetaxel Nordic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Nordic

Du ska inte ordinerars Docetaxel Nordic

- om du är allergisk mot docetaxel eller något annat innehållsämne i Docetaxel Nordic (anges i avsnitt 6).
- om antalet vita blodkroppar är för lågt.
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Före varje behandling med Docetaxel Nordic, kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera om du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig leverfunktion för att få Docetaxel Nordic. Vid rubbning av antalet vita blodkroppar kan du få feber eller infektioner.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får smärta eller ömhet i buken, diarré, rektalblödning, blod i avföringen eller feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig skada i mage och tarm, vilken kan vara dödlig. Din läkare ska behandla dessa symtom omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har synproblem. Vid fall av synproblem, speciellt dimsyn, ska du omedelbart låta undersöka dina ögon och din syn.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har upplevt en allergisk reaktion vid tidigare behandling med paklitaxel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har hjärtproblem.

Om du utvecklar akuta eller får förvärrade problem med lungorna (feber, andnöd eller hosta), berätta omedelbart för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Läkaren kan välja att avsluta din behandling omedelbart.

Du kommer att förmedicinerats med en oral kortikosteroid (intas via munnen) såsom dexametason dagen före Docetaxel Nordic-behandlingen. Kortisontabletterna kommer du att ta ytterligare 1 eller 2 dagar efter behandlingsdagen med Docetaxel Nordic för att minimera risken för vissa biverkningar som kan uppkomma efter Docetaxel Nordic-infusionen, särskilt allergiska reaktioner och vätskeansamling (svullnad av händer, fötter, ben eller viktökning).

Under din behandling kan du eventuellt få andra läkemedel för att upprätthålla mängden av dina blodkroppar.

Allvarliga hudproblem som Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Akut Generalised Exantematös Pustulos (AGEP) har rapporterats med Docetaxel Nordic:

- SJS-/TEN-symtom kan omfatta blåsor, flagnig eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsdelar, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan samtidigt också ha influensaliknande symtom, som feber, frossa eller värkande muskler.
- AGEP-symtom kan omfatta ett rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber. Om du utvecklar svåra hudreaktioner eller någon av reaktionerna ovan, kontakta genast din läkare eller sjukvårdspersonal.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har njurproblem eller höga nivåer av urinsyra i blodet innan du börjar med Docetaxel Nordic.

Docetaxel Nordic innehåller alkohol. Tala med din läkare om du har alkoholmissbruk, epilepsi eller försämrad leverfunktion. Se också avsnitt Docetaxel Nordic innehåller etanol (alkohol) nedan.

Andra läkemedel och Docetaxel Nordic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana för att Docetaxel Nordic eller den andra medicinen kanske inte verkar så bra som förväntat och för att det är mer troligt att du får en biverkan.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare innan du använder något läkemedel.

Docetaxel Nordic får INTE ges under graviditet såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det.

Du får inte bli gravid under behandlingen eller under 2 månader efter att behandlingen med detta läkemedel avslutats. Du ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 2 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Docetaxel Nordic kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under Docetaxel Nordic-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Du får inte amma under tiden du behandlas med Docetaxel Nordic.

Om du är man och behandlas med Docetaxel Nordic ska du inte skaffa barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 4 månader efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom docetaxel kan påverka den manliga fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta läkemedel kan ge dig biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil och använda verktyg och maskiner (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Om detta sker, kör inte bil och använd inte verktyg och maskiner förrän du diskuterat detta med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Docetaxel Nordic innehåller etanol (alkohol)

1 ml – injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 50 vol % etanol (alkohol) det vill säga upp till 395 mg per injektionsflaska, vilket motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

4 ml – injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 50 vol % etanol (alkohol) det vill säga upp till 1 580 mg per injektionsflaska, vilket motsvarar 40 ml öl eller 16 ml vin.

8 ml – injektionsflaska:

Detta läkemedel innehåller 50 vol % etanol (alkohol) det vill säga upp till 3 160 mg per injektionsflaska, vilket motsvarar 80 ml öl eller 33 ml vin.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ta hänsyn till alkoholinnehållet om du är gravid, ammande, barn, eller tillhör en högriskgrupp såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan ha effekter på det centrala nervsystemet (den del av nervsystemet som innefattar hjärnan och ryggmärgen).

3. Hur du använder Docetaxel Nordic

Docetaxel Nordic kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Vanlig dos

Dosen kommer att bero på din vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att räkna ut din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och fastställer vilken dos du ska få.

Administreringsätt och administreringsväg

Docetaxel Nordic kommer att ges som en infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att pågå i ungefär en timme, och ges på sjukhuset.

Administreringsintervall

Vanligtvis ges Docetaxel Nordic-infusionen en gång var tredje vecka.

Din läkare kan ändra dos och doseringsintervall beroende på hur dina blodprover är, hur du mår och hur du reagerar på Docetaxel Nordic-behandlingen. Informera din läkare speciellt om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall eller stickningar, feber och ge henne/honom dina blodprovresultat. Sådan information hjälper henne/honom att besluta om dosen behöver sänkas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella riskerna och nyttan med behandlingen för dig.

De vanligaste rapporterade biverkningarna av Docetaxel Nordic när det används för sig själv är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får Docetaxel Nordic i kombination med andra cytostatiska medel, kan svårighetsgraden av biverkningarna öka.

Under pågående behandling på sjukhuset kan följande allergiska reaktioner förekomma (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- rodnad i ansiktet, hudreaktioner, klåda
- tyngdkänsla över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck.

Flera allvarliga reaktioner kan inträffa.

Om du haft en allergisk reaktion mot paklitaxel, kan du också uppleva en allergisk reaktion mot docetaxel, vilken kan vara allvarligare.

Ditt allmäntillstånd kommer att övervakas noggrant under behandlingen av sjukhusets personal. Meddela personalen omedelbart om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med Docetaxel Nordic kan följande inträffa och frekvensen kan variera mellan givna kombinationer av läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner) och trombocyter
- feber: om detta sker måste du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet (anorexi)
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder eller muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- inflammation i ögat eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage
- andfåddhet
- nästäppa; inflammation av hals och näsa; hosta
- näsblod

- sår i munnen
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärtor
- matsmältningsbesvär
- håravfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma). I vissa fall (förekommer hos ett okänt antal användare) har permanent håravfall observerats
- rodnad och svullnad av handflator och fotsulor, vilket kan orsaka hudfjällning (detta kan även inträffa på armarna, i ansiktet eller på kroppen)
- förändring i färgen på dina naglar och eventuell påföljande nagelavlossning
- muskelsmärtor eller värk; ryggvärk eller skelettsmärtor
- menstruationsrubbingar
- svullnad av händer, fötter, ben
- trötthet; eller influensaliknande symtom
- viktökning eller viktnedgång
- infektion i övre luftvägarna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion i munnen
- uttorkning
- yrsel
- nedsatt hörsel
- sänkt blodtryck; oregelbunden eller ökad hjärtrytm
- hjärtsvikt
- inflammation i matstrupen
- muntorrhet
- sväljsvårigheter eller sväljningssmärtor
- ökad blödningsbenägenhet
- förhöjda leverenzymvärden (därav behovet av regelbundna blodprovskontroller)
- ökning av blodssockernivåerna (diabetes)
- minskning av kalium, kalcium och/eller fosfat i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svimning
- hudreaktioner, kärlväggsinflammation och svullnad lokalt vid insticksstället
- blodproppar
- akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom (typer av blodcancer) kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i tjocktarmen, tunntarmen vilken kan vara dödlig (har rapporterats); perforering av tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna som orsakar hosta och andningssvårigheter. Inflammation i lungorna kan också utvecklas när docetaxelbehandling ges med radioterapi)
- pneumoni (lunginflammation)
- lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andnöd)
- dimsyn på grund av svullnad i ögats näthinna (cystiskt makulaödem)
- minskad halt av natrium och/eller magnesium i blodet (störningar i elektrolytbalansen)
- ventrikulär arytm eller ventrikulär takykardi (yttrar sig som oregelbundna och/eller snabba hjärtslag, svår andnöd, yrsel och/eller svimning). Några av dessa symtom kan vara allvarliga. Om detta händer måste du genast informera läkare.
- reaktioner på injektionsstället vid platsen för tidigare reaktion

- non-Hodgkins lymfom (en cancer som påverkar immunsystemet) och andra cancerformer kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) (blåsbildning, flagnig eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan samtidigt också ha influensaliknande symtom, som feber, frossa eller värkande muskler.)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber.)
- Tumörlyssyndrom är ett allvarligt tillstånd som kan upptäckas genom förändringar i blodprov såsom ökad nivå av urinsyra, kalium, fosfor och minskad kalciumnivå; och resulterar i symtom såsom anfall, njursvikt (reducerad mängd eller mörkfärgad urin) och hjärtrytmrubbningar. Om detta händer måste du genast informera läkare.
- myosit (muskelinflammation – värme, rodnad och svullnad - som ger muskelsmärta och svaghet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för
 läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 Fimea

5. Hur Docetaxel Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är docetaxel. En ml av koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg docetaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Docetaxel Nordic koncentrat till infusionsvätska, lösning är en gul till gulbrun, klar, oljeaktig lösning.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 1 ml koncentrat (20 mg docetaxel).

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 4 ml koncentrat (80 mg docetaxel).

Varje kartong innehåller en injektionsflaska med 8 ml koncentrat (160 mg docetaxel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 07.06.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNING FÖR DOCETAXEL NORDIC 20 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av Docetaxel Nordic infusionslösning.

Rekommendationer för en säker hantering:

Docetaxel är ett cytotoxiskt läkemedel och liksom för andra potentiellt toxiska föreningar ska försiktighet iakttas när lösningar bereds och hanteras. Användning av handskar rekommenderas.

Om Docetaxel Nordic infusionskoncentrat eller infusionsvätska kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikliga mängder vatten.

Förberedelse för intravenös administrering:

Förberedelse av infusionslösning

ANVÄND INTE andra läkemedel som innehåller docetaxel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) med detta läkemedel.

- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, vilket innehåller endast 1 injektionsflaska med 1 ml (20 mg/1 ml).**
- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, vilket innehåller endast 1 injektionsflaska med 4 ml (80 mg/4 ml).**
- **Docetaxel Nordic 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, vilket innehåller endast 1 injektionsflaska med 8 ml (160 mg/8ml).**

Docetaxel Nordic 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN föregående spädning med spädningsvätska och är klart att tillsätta till infusionslösningen.

Varje injektionsflaska är för engångsbruk. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 4 veckor vid 2 till 8 °C.

- Mer än en injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att få ut önskad dos för en patient.
- Drag aseptiskt upp den mängd koncentrat till infusionsvätska, lösning som behövs med en graderad spruta med en 21G nål fastsatt.

I Docetaxel Nordic 20 mg/1 ml injektionsflaska är koncentrationen av docetaxel 20 mg/ml.

I Docetaxel Nordic 80 mg/4 ml injektionsflaska är koncentrationen av docetaxel 20 mg/ml.

I Docetaxel Nordic 160 mg/8 ml injektionsflaska är koncentrationen av docetaxel 20 mg/ml.

- Injicera sedan som en engångsinjektion i en 250 ml infusionspåse eller flaska innehållande antingen 5%-ig glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvätska, lösning. Om en större dos än 190 mg docetaxel krävs används en större volym infusionsvätska så att en koncentration av 0,74 mg/ml docetaxel inte överskrids.
- Blanda infusionslösningen genom att rotera infusionspåsen eller flaskan för hand.

Ur en mikrobiologisk synvinkel måste produkten användas omedelbart. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C om inte spädning har skett under validerade aseptiska förhållanden. Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i polyolefinpåsar i 72 timmar vid 2 till 8 °C och i 8 timmar vid 25 °C. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas att endast PVC-fria slangar och infusionsaggregat används, även om kontakttiden är mycket kort.

Docetaxel infusionslösning är övermättad och kan därför kristalliseras över tiden. Om kristaller uppträder ska lösningen inte längre användas och ska kasseras.

- Liksom med alla parenterala produkter ska infusionslösningen inspekteras visuellt innan de används. Lösningar som innehåller fällning ska kasseras.

Kassering:

Allt material som har använts för spädning och administrering ska behandlas som riskavfall och hanteras enligt gällande rutiner för dylikt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.