

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Docetaxel Accord 20 mg/1 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Docetaksel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Docetaxel Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Accord
3. Jak stosować Docetaxel Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Docetaxel Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Docetaxel Accord i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Docetaxel Accord, a jego nazwa powszechnie stosowana to docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu.

Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych taksoidami.

Docetaxel Accord jest przepisywany przez lekarza do leczenia raka piersi, szczególnych postaci raka płuca (niedrobnokomórkowy rak płuca), raka gruczołu krokowego, raka żołądka lub raka głowy i szyi:

- w leczeniu zaawansowanego raka piersi docetaksel może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z doksorubicyną lub trastuzumabem, lub kapecytabiną,
- w leczeniu wczesnego stadium raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych docetaksel może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem,
- w leczeniu raka płuca docetaksel może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną,
- w leczeniu raka gruczołu krokowego docetaksel podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem,
- w leczeniu raka żołądka z przerzutami docetaksel podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem,
- w leczeniu raka głowy i szyi docetaksel podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel Accord

Kiedy nie stosować leku Docetaxel Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na docetaksel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Docetaxel Accord (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała
- w ciężkiej niewydolności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Docetaxel Accord zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić czy liczba komórek krwi i czynność wątroby są odpowiednie do podania leku Docetaxel Accord. W razie wystąpienia zaburzeń liczby białych krwinek, może dojść do związanej z tym gorączki lub zakażeń.

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę w szpitalu lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub tkliwość brzucha, biegunka, krwawienie z odbytu, krew w stolcu lub gorączka. Objawy te mogą być pierwszymi oznakami ciężkiej toksyczności żołądkowo-jelitowej, która może doprowadzić do zgonu. Lekarz prowadzący powinien natychmiast je zdiagnozować.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia widzenia należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce szpitalnemu lub pielęgniarce. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, w szczególności nieostrego widzenia należy niezwłocznie przeprowadzić badania oczu oraz wzroku.

Jeśli u pacjenta występowała reakcja alergiczna podczas wcześniejszego leczenia paklitakselem należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce szpitalnemu lub pielęgniarce.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce szpitalnemu lub pielęgniarce jeśli pacjent ma problemy z sercem.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów lub pogorszenia objawów ze strony płuc (gorączka, skrócenie oddechu lub kaszel) należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce szpitalnemu lub pielęgniarce. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym zaprzestaniu leczenia.

Jeden dzień przed podaniem leku Docetaxel Accord oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu, zostanie zlecone leczenie profilaktyczne składające się z doustnych kortykosteroidów, takich jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia objawów niepożądanych. Działania niepożądane mogące wystąpić po wlewie dożylnym Docetaxel Accord to w szczególności reakcje alergiczne i zatrzymanie płynów (objawiające się swędzeniem rąk, stóp, nóg lub zwiększeniem masy ciała).

Podczas leczenia może być zalecane przyjmowanie leków utrzymujących prawidłową liczbę komórek krwi.

W trakcie leczenia lekiem Docetaxel Accord zgłaszano poważne problemy skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS), martwica toksyczno rozplywna naskórka (ang. Toxic Epidermal Necrolysis, TEN) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP):

- objawy SJS/TEN mogą obejmować powstawanie pęcherzy, złuszczenie się lub krwawienie z jakiegokolwiek części ciała (w tym z ust, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, dłoni lub stóp) z wysypką lub bez. Mogą wystąpić jednocześnie objawy grypopodobne, takie jak gorączka, dreszcze lub bóle mięśni.

- objawy AGEP mogą obejmować czerwoną, rozlegle łuszczącą się wysypkę z guzkami pod opuchniętą skórą (w tym fałdy skórne, tułów i kończyny górne) i pęcherzami, której towarzyszy gorączka.

Jeśli wystąpią poważne reakcje skórne lub którakolwiek z reakcji wymienionych powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku Docetaxel Accord należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce szpitalnemu lub pielęgniarce.

Docetaxel Accord zawiera alkohol. W przypadku uzależnienia od alkoholu, padaczki lub niewydolności wątroby należy ten fakt omówić z lekarzem. Patrz punkt "Lek Docetaxel Accord zawiera etanol (alkohol)" poniżej.

Lek Docetaxel Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że lek Docetaxel Accord lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać albo może zwiększać się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ilość alkoholu obecna w leku może wpływać na działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku Docetaxel Accord NIE należy podawać w ciąży chyba, że stan kliniczny kobiety wymaga jego podawania.

Podczas leczenia kobieta nie powinna zajść w ciążę i musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, ponieważ docetaxel może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia docetakselem.

Jeśli docetaxel przyjmuje mężczyzna, to zaleca się, aby nie płodził dzieci w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także zasięgnąć porady w sprawie przechowania swojego nasienia, ponieważ docetaxel może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość alkoholu w tym leku może zmniejszać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane tego leku, które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn przed skonsultowaniem tego z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w szpitalu.

Lek Docetaxel Accord zawiera etanol (alkohol)

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml zawiera

50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu) czyli do 395 mg etanolu bezwodnego w jednej fiołce. Ilość alkoholu w jednej fiołce odpowiada jego zawartości w 10 ml piwa lub 4 ml wina.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml zawiera

50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu) czyli do 1,58 g etanolu bezwodnego w jednej fiołce. Ilość alkoholu w jednej fiołce odpowiada jego zawartości w 40 ml piwa lub 16 ml wina.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml zawiera

50 vol. % etanolu bezwodnego (alkoholu) czyli do 3,16 g etanolu bezwodnego w jednej fiołce. Ilość alkoholu w jednej fiołce odpowiada jego zawartości w 79 ml piwa lub 32 ml wina.

Alkohol może wywierać niekorzystny wpływ na osoby z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę w przypadku ciąży i karmienia piersią, a także u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci ze schorzeniami wątroby i padaczką.

Zawartość alkoholu w tym leku może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy (tj. część układu nerwowego obejmującą mózgowie i rdzeń kręgowy).

3. Jak stosować Docetaxel Accord

Docetaxel Accord jest lekiem do podawania przez personel medyczny.

Zalecana dawka

Dawka zależy od masy ciała oraz od stanu ogólnego pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.

Sposób stosowania i droga podania

Docetaxel Accord jest podawany we wlewie do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie). Wlewu dożylnego, który trwa około jedną godzinę, dokonuje się w szpitalu.

Częstość stosowania

Wlewu dożylnego zwykle dokonuje się co 3 tygodnie.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania w zależności od wyników badań krwi, stanu ogólnego oraz reakcji pacjenta na leczenie lekiem Docetaxel Accord. W szczególności, należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczucia drętwienia, uczucia klucia szpilkami lub igłami, gorączki oraz o wynikach badań krwi. Informacja taka pozwoli lekarzowi na podjęcie decyzji, czy potrzebne jest zmniejszenie dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić się do lekarza w celu wyjaśnienia możliwego ryzyka i korzyści wynikających z leczenia.

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi po stosowaniu wyłącznie docetakselu są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej, biegunka i zmęczenie.

W razie przyjmowania docetakselu w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Podczas wlewu dożylnego w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie, odczyny skórne, swędzenie
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu
- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

Jeżeli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe na paklitaksel, pacjent może także doświadczyć reakcji alergicznej na docetaksel, która może być bardziej nasiloną.

Z tego powodu stan pacjenta będzie ściśle monitorowany podczas leczenia. Należy natychmiast poinformować personel szpitala, jeśli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów.

Pomiędzy wlewami dożylnymi docetakselu mogą wystąpić następujące objawy niepożądane, a częstość ich występowania może być różna, w zależności od przyjmowanego schematu leczenia:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (które są konieczne do zwalczania zakażeń) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi
- gorączka: w przypadku wzrostu temperatury należy natychmiast poinformować lekarza
- reakcje alergiczne jak opisane powyżej
- utrata apetytu (jadłowstręt)

- bezsenność
- uczucie drętwienia lub mrowienia oraz ból stawów lub mięśni
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonki
- duszność
- upośledzenie drożności nosa; zapalenie gardła i nosa; kaszel
- krwawienie z nosa
- owrzodzenie jamy ustnej
- rozstrój żołądka włączając nudności, wymioty oraz biegunkę, zaparcia
- ból brzucha
- niestrawność
- utrata włosów (w większości przypadków prawidłowy wzrost włosów powinien powrócić). W niektórych przypadkach (częstość nieznana) obserwowano trwałe łysienie.
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może to także wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowiu)
- zmiana koloru paznokci, które mogą następnie oddzielać się od łożyska
- ból mięśni, ból pleców lub ból kości
- zmiana cyklu lub brak miesiączki
- obrzęk rąk, stóp, kończyn dolnych
- zmęczenie lub objawy przypominające grypę
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zakażenie górnych dróg oddechowych

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- grzybica jamy ustnej
- odwodnienie
- zawroty głowy
- zaburzenia słuchu
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nierówne lub szybkie bicie serca
- niewydolność serca
- zapalenie przełyku
- suchość w ustach
- trudności lub ból podczas przełykania
- krwotok
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (konieczne jest regularne wykonywanie testów krwi)
- zwiększenie poziomu glukozy we krwi (cukrzyca)
- zmniejszenie stężenia potasu, wapnia i (lub) fosforanów we krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- omdlenie
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania
- skrzepy krwi
- ostra białaczka szpikowa i zespół mielodysplastyczny (rodzaje nowotworów krwi) mogą wystąpić u pacjentów leczonych docetakselem w połączeniu z niektórymi innymi terapiami przeciwnowotworowymi.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego, które mogą prowadzić do zgonu (częstość nieznana); perforacja jelita

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny płuc powodujący kaszel oraz utrudnienia w oddychaniu. Stan zapalny płuc może także wystąpić u pacjentów, u których trapią docetakselem jest stosowana razem z radioterapią)
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie oraz pogrubienie w płucach wraz ze skróceniem oddechu). niewyraźne widzenie z powodu obrzęku siatkówki w oku (torbielowaty obrzęk plamki żółtej)
- zmniejszenie stężenia sodu i (lub) magnezu we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej).
- komorowe zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz komorowy (objawiające się nieregularnym i (lub) szybkim biciem serca, ciężką dusznością, zawrotami głowy i (lub) omdleniami). Niektóre z tych objawów mogą być bardzo poważne. Jeśli tego typu objawy wystąpią, należy o nich niezwłocznie powiadomić lekarza
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia w miejscu poprzedniej reakcji
- chłoniak niezłośliwy (nowotwór wpływający na układ odpornościowy) i inne nowotwory mogą wystąpić u pacjentów leczonych docetakselem w połączeniu z niektórymi innymi terapiami przeciwnowotworowymi.
- zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i martwica toksycznie rozplywna naskórka (TEN) (powstawanie pęcherzy, złuszczenie się lub krwawienie z jakiegokolwiek części ciała (w tym z ust, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, dłoni lub stóp) z wysypką lub bez. Mogą wystąpić jednocześnie objawy grypopodobne, takie jak gorączka, dreszcze lub bóle mięśni)
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (czerwona, rozlegle łuszcząca się wysypka z guzkami pod opuchniętą skórą (w tym fałdy skórne, tułów i kończyny górne) i pęcherzami, której towarzyszy gorączka).
- zespół rozpadu guza jest poważnym stanem ujawniającym się zmianami wyników badania krwi, w tym podwyższeniem stężenia kwasu moczowego, potasu, fosforu i zmniejszeniem stężenia wapnia; z wystąpieniem objawów, takich jak drgawki, niewydolność nerek (zmniejszona ilość lub ciemne zabarwienie moczu) i zaburzenia rytmu serca. W takim przypadku należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- zapalenie mięśni (zapalenie mięśni – gorące, zaczerwienione i opuchnięte - co powoduje ból i osłabienie mięśni).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Docetaxel Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolkę po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli fiolka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonywać w kontrolowanych i aseptycznych warunkach.

Lek należy zużyć natychmiast po dodaniu do worka z płynem infuzyjnym. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie powinny one przekraczać 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C, włączając 1 godzinę przeznaczoną na podanie wlewu pacjentowi.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PVC, przez okres do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Roztwór do infuzji należy przygotować zgodnie z zaleceniami. Roztworu do infuzji nie wolno pozostawić w zestawie do infuzji dłużej niż przez maksymalnie 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze 25°C.

Docetaksel w postaci roztworu do infuzji jest roztworem przesyconym i z czasem może krystalizować. Jeśli pojawią się kryształy, roztworu nie wolno używać i należy go usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Docetaxel Accord

- Substancją czynną leku jest docetaksel. Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg docetakselu.
Jedna fiolka o pojemności 1 ml z koncentratem zawiera 20 mg docetakselu.
Jedna fiolka o pojemności 4 ml z koncentratem zawiera 80 mg docetakselu.
Jedna fiolka o pojemności 8 ml z koncentratem zawiera 160 mg docetakselu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, etanol bezwodny (patrz punkt 2) i kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda lek Docetaxel Accord i co zawiera opakowanie

Docetaxel Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym roztworem o barwie jasnożółtej do brązowożółtej.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml jest dostarczany w fiolce o objętości 5 ml z przezroczystego szkła zamkniętej gumowym korkiem typu „fluorotec plus” z aluminiowym uszczelnieniem i kapsłem typu „flip-off” koloru pomarańczowego.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml jest dostarczany w fiolce o objętości 5 ml z przezroczystego szkła zamkniętej gumowym korkiem typu „fluorotec plus” z aluminiowym uszczelnieniem i kapsłem typu „flip-off” koloru czerwonego.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml jest dostarczany w fiolce o objętości 10 ml z przezroczystego szkła zamkniętej gumowym korkiem typu „fluorotec plus” z aluminiowym uszczelnieniem i kapsłem typu „flip-off” koloru czerwonego.

Wielkość opakowania:

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 1 ml koncentratu.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 4 ml koncentratu.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 8 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DOCETAXEL ACCORD KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do infuzji produktu Docetaxel Accord należy zapoznać się z całą treścią tej instrukcji.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem leczniczym

Docetaxel jest lekiem przeciwnowotworowym i - podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych substancji - należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim i przygotowywania jego roztworów. Zaleca się używanie rękawiczek.

W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu ze skórą produktu Docetaxel Accord koncentrat lub roztworu do infuzji, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast dokładnie zmyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Przygotowanie roztworu do stosowania dożylnego

Przygotowanie roztworu do infuzji

Tego leku Docetaxel Accord 20 mg/1 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi lekami zawierającymi docetaxel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Tego leku Docetaxel Accord 80 mg/4 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi lekami zawierającymi docetaxel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Tego leku Docetaxel Accord 160 mg/8 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, zawierającego tylko 1 fiolkę koncentratu, NIE STOSOWAĆ z innymi lekami zawierającymi docetaxel w 2 fiolkach (koncentrat i rozpuszczalnik).

Docetaxel Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozpuszczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

- Każda fiołka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i należy ją zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli fiołka nie zostanie zużyta natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Do uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta może być potrzebna więcej niż jedna fiołka koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Przykładowo: aby uzyskać dawkę 140 mg docetakselu należy użyć 7 ml docetakselu w postaci koncentratu do sporządzania roztworu.
- Należy pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią ilość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, używając skalowanej strzykawki z igłą 21G.

Stężenie docetakselu w fiołce Docetaxel Accord wynosi 20 mg/ml.

- Następnie koncentrat należy wstrzyknąć jako pojedyncze wstrzyknięcie (metoda jednego strzału) do worka z płynem infuzyjnym zawierających 250 ml 5% roztworu glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do infuzji. W razie konieczności podania dawki większej niż 190 mg docetakselu, należy stosować większą objętość płynu infuzyjnego tak, aby stężenie docetakselu nie było większe niż 0,74 mg/ml.
- Worek z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczenie produktu leczniczego należy wykonywać w kontrolowanych i aseptycznych warunkach a roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Po dodaniu jak zalecono do worka z płynem infuzyjnym, docetaksel w postaci roztworu do infuzji, przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, jest stabilny przez 6 godzin. Należy go zużyć w ciągu 6 godzin (włączając czas trwania wlewu dożylnego wynoszący 1 godzinę). Ponadto, wykazano stabilność fizyczną i chemiczną gotowego roztworu do infuzji przygotowanego według zaleceń, w workach infuzyjnych innych niż wykonane z PVC, przez okres do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Docetaksel w postaci roztworu do infuzji jest roztworem przesyconym i z czasem może krystalizować. Jeśli pojawią się kryształy, roztworu nie wolno używać i należy go usunąć.

- Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy przed zastosowaniem obejrzeć - roztwory zawierające osad należy usunąć.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie materiały medyczne używane podczas rozcieńczania i podawania produktu należy usuwać zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami postępowania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.