

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Docetaxel-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Docetaxelum*

**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 szpitalnego lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Docetaxel-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Docetaxel-Ebewe zawiera substancję czynną docetaksel. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu. Docetaxel-Ebewe należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

Docetaxel-Ebewe jest przepisywany przez lekarza w celu 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 Docetaxel-Ebewe może być podawany zarówno sam (w monoterapii), jak i w połączeniu z doksorubicyną lub transtuzumabem, lub kapecytabiną;
- w leczeniu wczesnego stadium raka piersi z przerzutami lub bez przerzutów do węzłów chłonnych Docetaxel-Ebewe może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem;
- w leczeniu raka płuca Docetaxel-Ebewe może być podawany zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z cisplatyną;
- w leczeniu raka gruczołu krokowego Docetaxel-Ebewe podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem;
- w leczeniu raka żołądka z przerzutami Docetaxel-Ebewe podawany jest z cisplatyną i 5-fluorouracylem;
- w leczeniu raka głowy i szyi Docetaxel-Ebewe podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Docetaxel-Ebewe

##### Kiedy nie wolno podawać leku Docetaxel-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na docetaksel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma za małą liczbę białych krwinek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed każdym podaniem leku Docetaxel-Ebewe zostaną przeprowadzone badania krwi, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi jest właściwa i czy czynność wątroby pozwala na podanie leku. W razie wystąpienia zaburzeń liczby białych krwinek może dojść do związanej z tym gorączki lub zakażeń.

Jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub jego wrażliwość na ucisk, biegunka, krwawienie z odbytu, krew w stolcu lub gorączka, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie w szpitalu lub pielęgniarce. Mogą to być pierwsze objawy ciężkiej toksyczności żołądkowo-jelitowej, która może doprowadzić do zgonu. Lekarz powinien niezwłocznie wdrożyć odpowiednie postępowanie.

W razie wystąpienia zaburzeń widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Zaburzenia widzenia, zwłaszcza niewyraźne widzenie, wymagają niezwłocznego zbadania oczu i wzroku.

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

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce.

Jeśli u pacjenta wystąpią ostre objawy lub nasilą się istniejące objawy ze strony płuc (gorączka, skrócenie oddechu lub kaszel), należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym zaprzestaniu leczenia.

Lekarz zaleci, aby jeden dzień przed podaniem leku Docetaxel-Ebewe oraz jeden do dwóch dni po jego podaniu pacjent stosował profilaktycznie doustne glikokortykosteroidy, takie jak deksametazon, w celu zmniejszenia nasilenia działań niepożądanych, które mogą wystąpić po podaniu leku Docetaxel-Ebewe, zwłaszcza reakcje alergiczne i objawy zatrzymania płynów (obrzęk rąk, stóp, nóg lub zwiększenie masy ciała).

Podczas leczenia lekarz może podać leki utrzymujące prawidłową liczbę komórek krwi.

W trakcie leczenia docetakselem zgłaszano poważne problemy skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS), toksyczna nekroliza 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-Ebewe należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce.

Docetaxel-Ebewe zawiera alkohol. Pacjenci uzależnieni od alkoholu, chorzy na padaczkę lub z niewydolnością wątroby powinni omówić to z lekarzem. Patrz także punkt „Docetaxel-Ebewe zawiera

etanol (alkohol)”.

### **Docetaxel-Ebewe a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Docetaxel-Ebewe lub inne leki mogą nie działać w oczekiwany sposób 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-Ebewe NIE WOLNO podawać kobietom w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Podczas leczenia oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia pacjentka musi unikać zajścia w ciążę. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia, gdyż docetaxel może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Docetaxel-Ebewe.

Mężczyźni otrzymujący Docetaxel-Ebewe muszą unikać spłodzenia dziecka i muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia tym lekiem i przez 4 miesiące po jego zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić się o poradę w sprawie możliwości przechowywania nasienia, gdyż docetaxel może zaburzyć męską płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ilość alkoholu obecna w leku może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane leku, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie narzędzi lub maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn przed skonsultowaniem tego z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w szpitalu.

### **Docetaxel-Ebewe zawiera etanol (alkohol)**

Ten lek zawiera 265 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, co odpowiada 26% w/w. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna 7 ml piwa lub 3 ml wina.

Alkohol może wywierać niekorzystny wpływ na osoby z chorobą alkoholową.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ilość alkoholu obecna w leku może mieć wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (część układu nerwowego

obejmująca mózg i rdzeń kręgowy).

### **3. Jak stosować Docetaxel-Ebewe**

Docetaxel-Ebewe jest lekiem podawanym przez personel medyczny.

#### **Zwykle stosowana dawka**

Dawka zależy od masy ciała oraz od stanu ogólnego pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych ( $m^2$ ) i na tej podstawie określa dawkę do podania.

#### **Sposób stosowania i droga podania**

Docetaxel-Ebewe jest podawany w infuzji do jednej z żył pacjenta. Infuzję dożylną, która trwa około jednej godziny, podaje się w szpitalu.

#### **Częstość stosowania**

Infuzję podaje się zazwyczaj co 3 tygodnie.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość podawania leku w zależności od wyników badań krwi, stanu ogólnego oraz reakcji pacjenta na leczenie lekiem Docetaxel-Ebewe. Lekarza należy poinformować w szczególności o wystąpieniu biegunki, owrzodzeń w jamie ustnej, uczucia drętwienia, mrowienia, gorączki i pokazać wyniki badań krwi. Informacja taka umożliwi lekarzowi podjęcie decyzji o ewentualnym zmniejszeniu dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 działaniami niepożądanymi po stosowaniu samego leku Docetaxel-Ebewe są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej, biegunka i zmęczenie.

Ciężkość działań niepożądanych leku Docetaxel-Ebewe może być większa, jeśli podawany jest w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami.

Podczas infuzji podawanej w szpitalu mogą wystąpić następujące reakcje uczuleniowe (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie skóry, odczyny skórne, świąd skóry
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu
- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

Mogą wystąpić też cięższe reakcje.

Jeżeli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe na paklitaksel, pacjent może także doświadczyć reakcji

alergiczej na docetaxel, która może być bardziej nasiloną.

Personel medyczny będzie ściśle monitorował stan pacjenta podczas leczenia. Należy NATYCHMIAST poinformować personel szpitala, jeśli zaobserwuje się którykolwiek z tych objawów.

W okresie między podaniem kolejnych infuzji leku Docetaxel-Ebewe mogą wystąpić następujące działania niepożądane, a ich częstość może być różna w zależności od stosowanego schematu leczenia:

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) lub białych (istotnych dla zwalczania zakażeń) i płytek krwi
- gorączka: w razie wzrostu temperatury należy natychmiast powiadomić lekarza
- reakcje alergiczne, jak opisane wyżej
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- bezsenność
- odczucie drętwienia lub mrowienia albo bólu stawów lub mięśni
- ból głowy
- zmiana odczuwania smaku
- zapalenie oka lub nasilone łzawienie oczu
- obrzęk spowodowany przez nieprawidłowy odpływ chłonny
- zadyszka
- niedrożność nosa; zapalenie gardła i nosa; kaszel
- krwawienie z nosa
- owrzodzenie jamy ustnej
- zaburzenia żołądkowe, włączając nudności, wymioty oraz biegunkę, zaparcie
- ból brzucha
- niestrawność
- utrata włosów (w większości przypadków po zakończeniu leczenia następuje odrost włosów); obserwowano przypadki trwałej utraty włosów (częstość nieznana)
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszew stóp z możliwością łuszczenia się skóry (może również obejmować ramiona, twarz lub inne części ciała)
- zmiana koloru paznokci, które mogą oddzielać się od łożyska
- bóle (również uporczywe) mięśni; ból pleców lub kości
- zmiana cyklu miesięczkowego lub brak miesiączki
- obrzęk rąk, stóp, nóg
- zmęczenie lub objawy przypominające grypę
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zapalenie jelita grubego, jelita cienkiego, z możliwością zgonu (częstość nieznana); perforacja jelita

**Częstość nieznana** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- śródmiąższowa choroba płuc (zapalenie płuc powodujące kaszel i trudności w oddychaniu. Zapalenie płuc może również rozwinąć się podczas jednoczesnego stosowania docetakselu i radioterapii)
- zapalenie płuc
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie i zgrubienie tkanki płucnej z dusznością)
- niewyraźne widzenie na skutek obrzęku siatkówki w oku (obrzęk płamki żółtej)
- zmniejszenie stężenia sodu, potasu, magnezu i (lub) wapnia we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej)
- komorowe zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz komorowy (objawiające się nieregularnym i (lub) szybkim biciem serca, znaczną dusznością, zawrotami głowy i (lub) omdleniem). Niektóre z tych objawów mogą być ciężkie. W takim wypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia w miejscu poprzedniej reakcji
- chłoniak nieziarniczny (nowotwór wpływający na układ odpornościowy) i inne nowotwory mogą wystąpić u pacjentów leczonych docetaksemem w połączeniu z niektórymi innymi terapiami przeciwnowotworowymi
- zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczna nekroliza 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; prowadzącym do wystąpienia 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 szpitalnemu lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Docetaxel-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu

Lek należy zużyć w ciągu 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### Warunki przechowywania po rozcieńczeniu

Roztwór do infuzji należy zużyć w ciągu 4 godzin, włączając w to 1-godziną infuzję. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przechowywanego w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) lub w lodówce (od 2°C do 8°C).

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **Co zawiera Docetaxel-Ebewe**

Substancją czynną leku jest docetaksel. Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg docetakselu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, makrogol 300, polisorbát 80, etanol 96%.

### **Jak wygląda Docetaxel-Ebewe i co zawiera opakowanie**

Docetaxel-Ebewe jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem o pH 3,0-4,5, niezawierającym widocznych cząstek.

Docetaxel-Ebewe dostępny jest w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 fiolkę (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Fiolki mogą być umieszczone w przezroczystych opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (Onko-Safe lub „Sleeving”). Opakowania „Onco-Safe” i „Sleeving” nie mają styczności z lekiem i stanowią dodatkową ochronę podczas transportu, zwiększając tym samym bezpieczeństwo personelu medycznego i farmaceutycznego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

### **Wytwórca**

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach, Austria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2023**

<Logo firmy>

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

### ***Instrukcja dotycząca przygotowania leku i usuwania jego pozostałości***

#### Kontrola przed użyciem

Koncentrat Docetaxel-Ebewe należy przed zastosowaniem obejrzeć, czy nie występują wytrącenia lub odbarwienia. Jeżeli w roztworze znajduje się osad, roztwór należy zniszczyć.

#### Przygotowanie roztworu do infuzji

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

Roztwory do infuzji należy sporządzić z użyciem 0,9% roztworu chlorku sodu albo 5% roztworu glukozy i podawać w infuzji dożylniej.

Jeśli fiolki z koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel-Ebewe przechowywane są w lodówce, przed zastosowaniem należy wyjąć potrzebną ich ilość i pozostawić w temperaturze poniżej 25°C, do czasu uzyskania przez roztwór temperatury pokojowej.

Wymaganą objętość można pobrać bezpośrednio z fiolki.

Do uzyskania dawki wymaganej dla danego pacjenta może być konieczne użycie więcej niż jednej fiolki. Zależnie od wymaganej dawki dla danego pacjenta (wyrażonej w mg), należy z odpowiedniej liczby fiolek pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią objętość płynu zawierającego 10 mg docetakselu w 1 ml, stosując strzykawkę z podziałką zakończoną igłą. Na przykład, dawka 140 mg docetakselu wymaga pobrania 14 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.

Wymaganą objętość koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji Docetaxel-Ebewe należy wprowadzić w jednym wstrzyknięciu do worka lub butelki do infuzji o pojemności 250 ml, zawierającej 5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji.

Jeżeli wymagana jest dawka docetakselu większa od 200 mg, należy użyć większej objętości płynu do rozcieńczania tak, żeby nie przekroczyć stężenia docetakselu 0,74 mg/ml.

Wymieszać ręcznie zawartość worka lub butelki do infuzji przez delikatne odwracanie i obracanie, unikając spienienia roztworu. Również podczas przygotowania roztworu i jego przenoszenia w celu podania pacjentowi należy unikać wstrząsania lub energicznego mieszania.

Przygotowany roztwór do infuzji docetakselu jest stabilny do 4 godzin i w tym czasie należy go zużyć (okres ten obejmuje zarówno przechowywanie, jak i 1-godzinną infuzję dożylną). Infuzję podawać w warunkach aseptycznych, w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), przy normalnym oświetleniu.

Roztwór do infuzji sporządzony z koncentratu Docetaxel-Ebewe należy przed podaniem uważnie obejrzeć, czy nie zawiera osadu. Jeśli roztwór nie jest klarowny lub zawiera osad, należy go usunąć.



Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast.

Nie zaleca się kontaktu koncentratu Docetaxel-Ebewe z wyposażeniem lub urządzeniami z polichlorku winylu (PCW) z dodatkiem plastyfikatorów, służącymi do przygotowania roztworu. W celu zmniejszenia do minimum ekspozycji pacjenta na plastyfikator DEHP (ftalan (di-2-etyloheksylu)), który może być uwolniony z worków lub zestawów do infuzji z polichlorku winylu, ostatecznie rozcieńczony roztwór do infuzji leku Docetaxel-Ebewe należy przechowywać w butelkach albo w workach z tworzywa sztucznego (z polipropylenu albo poliolefiny) i podawać przez zestawy do infuzji, pokryte polietylenem. W celu zminimalizowania potencjalnego wytrącenia osadu w roztworze do infuzji, zaleca się stosowanie worków infuzyjnych. Nie zaleca się stosowania szklanych butelek.

#### *pH i osmolalność roztworu po rozcieńczeniu*

0,3 mg/ml w 5% roztworze glukozy: pH  $\approx$  3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl: pH  $\approx$  3,3 – 3,6; 849 mOsm/kg

#### *Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z substancjami przeciwnowotworowymi*

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z substancjami cytotoksycznymi. Roztwory do wstrzykiwań powinien przygotowywać tylko odpowiednio przeszkolony personel w wyznaczonym do tego celu miejscu. Powierzchnię przeznaczoną do przygotowywania roztworów należy pokryć jednorazowymi matami z chłonnego papieru, pokrytymi z zewnętrznej strony plastikową warstwą.

Personel musi być zaopatrzony w rękawice ochronne, maski, ubrania ochronne. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, skórę lub błony śluzowe należy natychmiast dokładnie przemyć mydłem i wodą. Gdyby doszło do przypadkowego skażenia oczu, należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Należy stosować strzykawki i systemy z końcówkami typu Luer-lock. Zalecane jest stosowanie igieł z dużym przekrojem w celu zminimalizowania ciśnienia i ewentualnego rozpylenia. Tworzenie aerozoli można również zmniejszyć poprzez stosowanie igieł umożliwiających wyrównanie ciśnień. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy utylizować. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności podczas usuwania materiałów wykorzystywanych do przygotowania roztworu produktu Docetaxel-Ebewe. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub zanieczyszczone materiały należy umieścić w specjalnych workach na niebezpieczne odpady. Ostre przedmioty (igły, strzykawki, fiolki itp.) należy umieścić w odpowiednich sztywnych pojemnikach. Personel zajmujący się gromadzeniem i usuwaniem odpadów powinien zostać poinformowany o związanym z tym ryzyku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub odpady należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi środków cytotoksycznych. Nadmiar roztworu należy wylać bezpośrednio do odpływu z dużą ilością wody.

Ten lek może być stosowany wielokrotnie, patrz „Warunki przechowywania i okres ważności”.

#### ***Niezgodności***

Tego leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

#### ***Sposób podawania***

Lek Docetaxel-Ebewe jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego.

#### ***Warunki przechowywania i okres ważności***

##### **Okres ważności opakowania zamkniętego fabrycznie**

Nieotwarte: 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**Okres ważności po rozcieńczeniu**

Wykazano stabilność fizyko-chemiczną do 4 godzin roztworu rozcieńczonego 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu, przechowywanego w temperaturze od 2°C do 8°C z ochroną przed światłem lub w temperaturze poniżej 25°C bez ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. Jeżeli produkt leczniczy nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

***Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu*****Opakowanie zamknięte fabrycznie**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt „Okres ważności po rozcieńczeniu”.