

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Docetaxel Mylan, 40 mg/ml, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji *Docetaxelum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, szpitalnemu farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST DOCETAXEL MYLAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nazwa leku to Docetaxel Mylan. Docetaksel jest substancją otrzymywaną z igieł cisu. Docetaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych taksoidami.

Docetaxel Mylan 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 Docetaxel Mylan 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 do węzłów chłonnych Docetaxel Mylan może być podawany w połączeniu z doksorubicyną i cyklofosfamidem.
- W leczeniu raka płuc Docetaxel Mylan może być podawany zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z cisplatyną.
- W leczeniu raka gruczołu krokowego Docetaxel Mylan podawany jest w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem.
- W leczeniu raka żołądka z przerzutami Docetaxel Mylan podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.
- W leczeniu raka głowy i szyi Docetaxel Mylan podawany jest w połączeniu z cisplatyną i 5-fluorouracylem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM DOCETAXEL MYLAN

Kiedy nie stosować leku Docetaxel Mylan

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

W przypadku wystąpienia ostrych objawów lub pogorszenia objawów 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.

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

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

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

Inne leki i Docetaxel Mylan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Docetaxel Mylan lub inne leki mogą nie działać tak, jak należy się tego spodziewać albo może zwiększać się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

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

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Docetaxel Mylan.

Jeśli lek Docetaxel Mylan przyjmuje mężczyzna, to zaleca się aby nie został ojcem w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia powinien także poszukać porady w sprawie przechowania nasienia, ponieważ docetaksel może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Docetaxel Mylan zawiera etanol (alkohol)

Fiolka z 1,8 ml rozpuszczalnika zawiera niewielkie ilości alkoholu, mniej niż 100 mg na dawkę.

Fiolka z 7,1 ml rozpuszczalnika zawiera 13% obj. etanolu (alkoholu), tj. do 152,1 mg na dawkę, równowartość 3 ml piwa, 1,3 ml wina na dawkę.
Szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową.
Należy to uwzględnić podczas leczenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i grup pacjentów wysokiego ryzyka, np. z chorobą wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu obecna w leku może mieć wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (część układu nerwowego obejmująca mózg i rdzeń kręgowy).

Ilość alkoholu obecna w leku może wpływać na działanie innych leków. Ilość alkoholu obecna w leku może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ DOCETAXEL MYLAN

Docetaxel Mylan 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 (m^2) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.

Sposób stosowania i droga podania

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

Częstotliwość 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 Mylan. W szczególności, należy poinformować lekarza w razie wystąpienia biegunki, owrzodzenia jamy ustnej, uczucia drętwienia, mrowienia, 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 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 wyłącznie docetakselu są: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, utrata włosów, nudności, wymioty, owrzodzenia jamy 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, świąd
- ucisk w klatce piersiowej;
- trudności w oddychaniu

- gorączka lub dreszcze
- ból pleców
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Mogą wystąpić cięższe reakcje.

Personel szpitala będzie ściśle monitorował stan pacjenta 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 przyjmowanych leków:

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 bezzwłocznie powiadomić lekarza
- reakcje alergiczne jak opisane powyżej
- utrata apetytu (anoreksja)
- 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 po leczeniu następuje odrost włosów)
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni i podeszwy stóp, co może powodować łuszczenie się skóry (może tak że wystąpić na ramionach, twarzy lub na tułowie)
- 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.

Często (mogą dotyczyć do 1 do 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).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 do 10 osób):

- omdlenie
- odczyny skórne, zapalenie żył lub obrzęk w miejscu podania
- zapalenie okrężnicy, jelita cienkiego; perforacja jelita
- zakrzepy krwi.

Częstość nieznana:

- 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 we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 MYLAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C ani w temperaturze poniżej 2°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Roztwór wstępny należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jakkolwiek roztwór ten wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 8 godzin zarówno podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, jak i w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Roztwór do infuzji wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 4 godzin zarówno podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, jak i w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć bezzwłocznie. W innych przypadkach, czas przechowywania gotowego do użycia roztworu i warunki przechowywania przed użyciem należą do zakresu odpowiedzialności użytkownika i nie mogą przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie nastąpiło w kontrolowanych i aseptycznych warunkach.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera fiolka z koncentratem leku Docetaxel Mylan

- Substancją czynną leku jest docetaksel.
Każda fiolka koncentratu leku Docetaxel Mylan zawiera 40 mg/ml docetakselu (bezwodnego).
- Ponadto lek zawiera polisorbat 80 i bezwodny kwas cytrynowy.

Co zawiera fiolka z rozpuszczalnikiem

13% (w/w) bezwodnego etanolu w wodzie do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Docetaxel Mylan co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera:

- jedną fiolkę koncentratu
- jedną fiolkę rozpuszczalnika

Dostępne są dwie wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 20 mg/0,5 ml fiolkę koncentratu do przygotowywania roztworu do infuzji oraz fiolkę 1.8 ml rozpuszczalnika.
- pudełko tekturowe zawierające 80 mg/2 ml fiolkę koncentratu do przygotowywania roztworu do infuzji oraz fiolkę 7,1 ml rozpuszczalnika.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego kleisty roztwór.

Rozpuszczalnik to roztwór bezbarwny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp.z.o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml, concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Austria	Docetaxel Mylan 40 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Docetaxel Mylan 40 mg/ml ml concentrate and solvent for solution for infusion
Cypr	Docetaxel Mylan 40 mg/ml
Czechy	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Niemcy	Docetaxel Mylan 40 mg/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Dotsetakseel Mylan 40 mg/ml
Grecja	Docetaxel/Mylan
Hiszpania	Docetaxel Strides 20 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión Docetaxel Strides 80 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión
Finlandia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Francja	Docetaxel Mylan 40 mg/ml, solution à diluer et solvant pour perfusion
Węgry	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
Irlandia	Docetaxel Mylan 20 mg/0.5 ml concentrate and solvent for solution for infusion Docetaxel Mylan 80 mg/2 ml concentrate and solvent for solution for infusion
Islandia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml innrennslisþykkni og leysir, lausn
Włochy	Docetaxel Mylan
Łotwa	Docetaxel Mylan 40 mg/ml
Litwa	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Luksemburg	Docetaxel Mylan 40 mg/ml solution à diluer et solvant pour perfusion
Malta	Docetaxel Mylan 40 mg/ml concentrate and solvent for solution for infusion
Norwegia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Docetaxel Mylan
Portugalia	Docetaxel Mylan,
Rumunia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml
Szwecja	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning
Słowacja	Docetaxel Mylan 40 mg/ml, koncentrát a rozpúšťadlo na infúzný roztok
Słowenia	Docetaxel Mylan 40 mg/ml koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Wielka Brytania	Docetaxel Mylan 40 mg/ml concentrate and solvent for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA LEKU DOCETAXEL MYLAN, 40 MG/ML, KONCENTRAT I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

Przed przystąpieniem do przygotowania roztworu wstępnego leku Docetaxel Mylan i roztworu do infuzji leku Docetaxel Mylan należy zapoznać się z podaną poniżej procedurą postępowania.

1. SKŁAD LEKU

Docetaxel Mylan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego lepkim roztworem zawierającym 40 mg/ml docetakselu (bezwodnego) w polisorbacie 80. Rozpuszczalnik do leku Docetaxel Mylan to 13% (w/w) roztwór bezwodnego etanolu w wodzie do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Docetaxel Mylan jest dostępny w fiolkach jednorazowego użytku.

Dostępne są dwie wielkości opakowań:

- Opakowanie zawierające fiolkę z koncentratem (20 mg) oraz rozpuszczalnikiem.
- Opakowanie zawierające fiolkę z koncentratem (80 mg) oraz rozpuszczalnikiem.

Fiolki leku Docetaxel Mylan należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed światłem. Nie należy stosować leku Docetaxel Mylan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolkach.

2.1 Fiolki z koncentratem Docetaxel Mylan

Fiolki zawierające 20 mg/0,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

- 5 ml fiołka jest wykonana z przezroczystego szkła i zamknięta gumowym korkiem z wieczkiem typu flip-off.
- Każda fiołka zawiera 0,5 ml 40 mg/ml roztworu docetakselu w polisorbacie 80 (objętość napełnienia: 26,8 mg/0,67 ml). Objętość taka została ustalona w celu wyrównania strat płynu podczas przygotowywania roztworu wstępnego produktu, wynikających z pienia, adhezji do ścian fiolki oraz „objętości martwej”. Ten nadmiar substancji czynnej gwarantuje, że po rozcieńczeniu leku w całej objętości fiolki dołączonego rozpuszczalnika, można pobrać z fiolki co najmniej 2 ml roztworu wstępnego zawierającego 10 mg/ml docetakselu, co odpowiada podanej na opakowaniu ilości 20 mg na fiolkę.

Fiolki zawierające 80 mg/2 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

- 10 ml fiołka jest wykonana z przezroczystego szkła i zamknięta gumowym korkiem z wieczkiem typu flip-off.
- Każda fiołka zawiera 2 ml 40 mg/ml roztworu docetakselu w polisorbacie 80 (objętość napełnienia: 96 mg/2,4 ml). Objętość taka została ustalona w celu wyrównania strat płynu podczas przygotowywania roztworu wstępnego produktu, wynikających z pienia, adhezji do ścian fiolki oraz „objętości martwej”. Ten nadmiar substancji czynnej gwarantuje, że po rozcieńczeniu leku w całej objętości fiolki dołączonego rozpuszczalnika, można pobrać z fiolki co najmniej 8 ml roztworu wstępnego zawierającego 10 mg/ml docetakselu, co odpowiada podanej na opakowaniu ilości 80 mg na fiolkę.

2.2 Rozpuszczalnik Docetaxel Mylan

Rozpuszczalnik to 13% (w/w) roztwór bezwodnego etanolu w wodzie do wstrzykiwań.

Fiolka zawierająca 1,8 ml rozpuszczalnika

- 5 ml fiolka jest wykonana z przezroczystego szkła i zamknięta zielonym, gumowym korkiem z wieczkiem typu flip-off.
- Każda fiolka zawiera 1,8 ml rozpuszczalnika (objętość napełniania 2,0 ml). Objętość ta została zdefiniowana w oparciu o objętość napełniania fiolki koncentratu. Po dodaniu całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem do zawartości fiolki z koncentratem Docetaxel Mylan, uzyskuje się roztwór wstępny docetakselu o stężeniu 10 mg/ml.

Fiolka zawierająca 7,1 ml rozpuszczalnika

- 10 ml fiolka jest wykonana z przezroczystego szkła i zamknięta zielonym, gumowym korkiem z wieczkiem typu flip-off.
- Każda fiolka zawiera 7,1 ml rozpuszczalnika (objętość napełniania 7,5 ml). Objętość ta została zdefiniowana w oparciu o objętość napełniania fiolki koncentratu. Po dodaniu całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem do zawartości fiolki z koncentratem Docetaxel Mylan, uzyskuje się roztwór wstępny docetakselu o stężeniu 10 mg/ml.

3. ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA

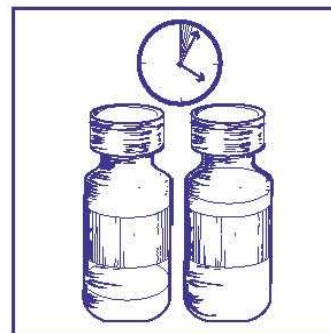
Docetaksel jest lekiem przeciwnowotworowym i - podobnie jak inne potencjalnie toksyczne substancje - podczas przygotowywania i stosowania roztworów leku należy zachować ostrożność. Zaleca się stosowanie rękawic.

W przypadku, gdy dojdzie do kontaktu leku ze skórą, koncentratu, roztworu wstępnego lub roztworu do infuzji, miejsce to należy natychmiast dokładnie zmyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową, miejsce należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

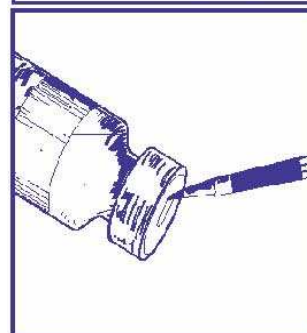
4. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU DO STOSOWANIA DOŻYLNEGO

4.1 Przygotowanie roztworu wstępnego (10 mg docetakselu/ml)

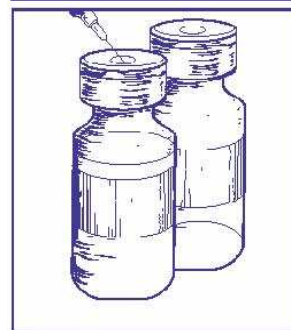
- 4.1.1** W przypadku przechowywania fiolek w lodówce, przed rozpoczęciem przygotowywania roztworu należy odpowiednią ilość opakowań leku Docetaxel Mylan pozostawić przez 5 minut w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).



- 4.1.2** Zachowując warunki aseptyki, używając odpowiedniej wielkości strzykawki z igłą, przechylając częściowo fiolkę, należy nabrać całą zawartość rozpuszczalnika z fiolki.



- 4.1.3** Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do dołączonej fiolki zawierającej koncentrat leku Docetaxel Mylan.



- 4.1.4** Po wyjęciu igły z fiolki uzyskaną mieszaninę należy mieszać ręcznie poprzez powtarzanie odwracania fiolki do góry dnem, przez co najmniej 45 sekund. Nie wstrząsać.



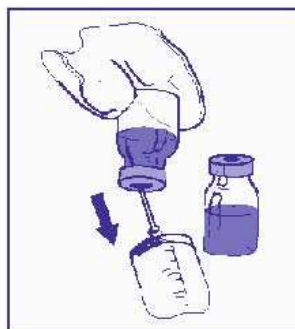
- 4.1.5** Fiolkę z wymieszanym roztworem wstępnym należy pozostawić przez 5 minut w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), a następnie sprawdzić czy roztwór jest jednolity i przezroczysty (utrzymywanie się piany nawet po 5 minutach jest zjawiskiem normalnym, związanym z zawartością polisorbatu 80 w składzie).

Roztwór wstępny zawiera 10 mg/ml docetakselu i należy zużyć go natychmiast po przygotowaniu. Jakkolwiek roztwór ten wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 8 godzin zarówno podczas przechowywania w temperaturze od + 2°C do + 8°C, jak i w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).



4.2 Przygotowanie roztworu do infuzji

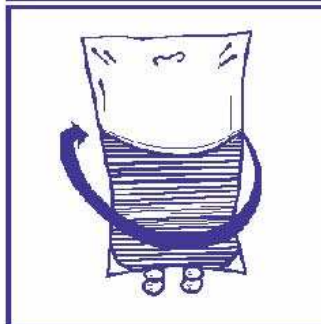
- 4.2.1** Do uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta może być potrzebna więcej niż jedna fiolka roztworu wstępnego. Aby uzyskać wymaganą dawkę dla pacjenta wyrażoną w mg, należy pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią objętość roztworu wstępnego o stężeniu 10 mg/ml docetakselu ze stosownej ilości fiolek z roztworem wstępnym, używając odpowiedniej wielkości strzykawki z igłą. Przykładowo: aby uzyskać dawkę 140 mg docetakselu należy nabrać do strzykawki 14 ml roztworu wstępnego docetakselu.



- 4.2.2** Odpowiednią objętość roztworu wstępnego należy wstrzyknąć do worka infuzyjnego lub butelki, zawierających 250 ml 5% roztworu glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu. W razie konieczności podania dawki większej niż 200 mg docetakselu, należy stosować większą objętość płynu infuzyjnego tak, aby stężenie docetakselu nie było większe niż 0,74 mg/ml.



- 4.2.3** Worek lub butelkę z płynem infuzyjnym należy mieszać ręcznie ruchem obrotowym.



- 4.2.4** Roztwór do infuzji leku Docetaxel Mylan należy podać w ciągu 4 godzin od sporządzenia, w jednogodzinym wlewie dożylnym, z zachowaniem zasad aseptyki, w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C), w normalnych warunkach oświetlenia.
- 4.2.5** Podobnie jak wszystkie leki przeznaczone do podawania pozajelitowego, roztwory leku Docetaxel Mylan: wstępny oraz do infuzji, należy przed zastosowaniem obejrzeć - roztwory z widocznym osadem należy usunąć.



5. USUWANIE POZOSTAŁOŚCI

Wszelkie wyroby medyczne używane podczas rozcieńczania i podawania leku należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi standardowymi sposobami postępowania z lekami c