

Prospect: Informații pentru utilizator

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
docetaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului din spital sau asistentei medicale .
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Docetaxel Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Docetaxel Teva
3. Cum să utilizați Docetaxel Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Docetaxel Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Docetaxel Teva și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Docetaxel Teva. Denumirea Comună Internațională a substanței active este docetaxel. Docetaxelul este o substanță derivată din frunzele copacului tisa. Docetaxelul aparține clasei de medicamente anticanceroase numite taxoide.

Docetaxel Teva v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru tratamentul cancerului de sân, anumitor forme de cancer pulmonar (altul decât cel cu celule mici), cancerului de prostată, cancerului de stomac sau al cancerului capului și gâtului:

- Pentru tratamentul cancerului de sân în stadiu avansat, Docetaxel Teva poate fi administrat fie singur, fie în asociere cu doxorubicină, trastuzumab sau capecitabină.
- Pentru tratamentul cancerului de sân în stadiu incipient cu sau fără afectare a ganglionilor limfatici, Docetaxel Teva poate fi administrat în asociere cu doxorubicină și ciclofosamidă.
- Pentru tratamentul cancerului pulmonar, Docetaxel Teva poate fi administrat fie singur, fie în asociere cu cisplatină.
- Pentru tratamentul cancerului de prostată, Docetaxel Teva este administrat în asociere cu prednison sau prednisolon.
- Pentru tratamentul cancerului de stomac metastazat, Docetaxel Teva este administrat în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.
- Pentru tratamentul cancerului capului și gâtului, Docetaxel Teva se administrează în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Docetaxel Teva

Nu trebuie să vi se administreze Docetaxel Teva dacă:

- sunteți alergic la docetaxel sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- numărul de globule albe din sângele dumneavoastră este prea mic.
- aveți o afecțiune severă a ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte de fiecare cure de tratament cu Docetaxel Teva, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a se verifica dacă numărul de celule din sânge și funcția ficatului sunt suficiente pentru a vi se putea administra Docetaxel Teva. În caz de modificări care implică globulele albe din sânge puteți prezenta febră sau infecții.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spitalul dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți durere sau sensibilitate la nivelul abdomenului, diaree, sângerare din rect, sânge în scaun sau febră. Aceste simptome pot fi primele semne ale unei toxicități grave la nivelul stomacului și intestinului, care poate determina decesul. Medicul dumneavoastră le va trata imediat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă aveți probleme cu vederea. În cazul în care aveți probleme cu vederea, în special dacă aveți vedere încețoșată, trebuie să vi se examineze imediat ochii și vederea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă ați avut o reacție alergică la un tratament cu paclitaxel care v-a fost administrat anterior.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă aveți probleme ale inimii.

Dacă apar probleme ale plămânilor (febră, scurtarea respirației sau tuse) sau dacă acestea se agravează, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă imediat tratamentul.

Vi se va recomanda să luați premedicație constând într-un glucocorticoid administrat oral, cum este dexametazona, începând cu o zi înainte de administrarea Docetaxel Teva și în continuare, timp de una sau două zile după aceasta, pentru a minimiza anumite reacții adverse care pot să apară după perfuzia cu Docetaxel Teva, în special reacții alergice și retenție de lichide (umflarea mâinilor, picioarelor, sau creștere în greutate).

În timpul tratamentului, este posibil să vi se administreze medicamente pentru menținerea numărului de celule din sânge.

La administrarea de Docetaxel Teva, a fost raportată apariția unor probleme severe la nivelul pielii, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) și pustuloza exantematoasă acută generalizată (PEAG):

- simptomele SSJ/NET pot include formarea de vezicule, exfolierea sau sângerarea la nivelul oricărei regiuni a pielii dumneavoastră (inclusiv la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor sau picioarelor), însoțite sau nu de o erupție la nivelul pielii. În același timp, puteți avea și simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, frisoane sau dureri musculare.
- simptomele PEAG pot include o erupție generalizată la nivelul pielii, de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub pielea inflamată (inclusiv la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare) și formare de vezicule, însoțite de febră.

Dacă vă apar reacții adverse severe la nivelul pielii sau oricare dintre reacțiile descrise mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății.

Înainte de începerea administrării Docetaxel Teva, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale dacă aveți probleme cu rinichii sau valori crescute ale acidului uric în sânge.

Docetaxel Teva conține alcool etilic. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră dacă aveți dependență de alcool etilic. Vezi, de asemenea, mai jos “Docetaxel Teva conține etanol (alcool etilic)”.

Docetaxel Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului dacă luați, ați luat sau s-ar putea să luați recent orice alte medicamente. Acest lucru este necesar, deoarece Docetaxel Teva sau alte medicamente pot să nu acționeze așa de bine cum se așteaptă și dumneavoastră puteți prezenta cu mai mare probabilitate reacții adverse.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra orice medicament.

Sarcina

Docetaxel Teva NU trebuie administrat dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este clar indicat de către medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de 2 luni după încetarea tratamentului cu acest medicament. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului și timp de 2 luni după încetarea tratamentului, deoarece Docetaxel Teva poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

NU trebuie să alăptați în timp ce sunteți tratat cu Docetaxel Teva.

Fertilitatea

Dacă sunteți bărbat și sunteți tratat cu Docetaxel Teva nu încercați să concepeți un copil în timpul tratamentului și trebuie să utilizați o metodă contraceptivă sigură în timpul tratamentului și 4 luni după încheierea tratamentului cu acest medicament. Este recomandat să cereți sfatul privind posibilitatea conservării spermei înainte de tratament, deoarece docetaxelul poate afecta fertilitatea masculină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cantitatea de alcool din acest medicament vă poate influența în mod negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Puteți avea reacții adverse ale acestui medicament care vă pot influența în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi orice unelte sau utilaje (vezi pct.4 Reacții adverse posibile). Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje, înainte să discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul din spital.

Docetaxel Teva conține alcool etilic (alcool)

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

Acest medicament conține 190 mg de alcool (etanol) în fiecare soluție înainte de amestecare (concentrat și solvent) care este echivalent la 95 mg/ml. Cantitatea înainte de amestecare a soluției este echivalentă la 5 ml bere sau 2 ml vin.

Docetaxel Teva 80 mg/0,5 ml concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă:

Acest medicament conține 760 mg de alcool (etanol) în fiecare soluție înainte de amestecare (concentrat și solvent) care este echivalent la 95 mg/ml. Cantitatea înainte de amestecare a soluției este echivalentă la 19 ml bere sau 8 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu determină efecte la adulți și adolescenți, iar efectele la copii nu par a fi semnificative. Poate determina anumite efecte la copiii mici, de exemplu senzație de somnolență.

Acoolul din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate avea efecte asupra sistemului nervos central (aceea parte a sistemului nervos care cuprinde creierul și măduva spinării).

3. Cum să utilizați Docetaxel Teva

Docetaxel Teva vă va fi administrat de către personalul medical.

Doza uzuală

Doza va depinde de greutatea dumneavoastră și de starea dumneavoastră de sănătate. Medicul dumneavoastră vă va calcula aria suprafeței corporale în metri pătrați (m^2) și va stabili doza care vă va fi administrată.

Modul și calea de administrare

Docetaxel Teva vă va fi administrat prin perfuzie într-o venă (administrare intravenoasă). Docetaxel Teva este format din 2 componente, un flacon care conține un concentrat și un flacon cu solvent. Soluția perfuzabilă rezultă prin adăugarea conținutului flaconului cu solvent peste conținutul flaconului cu concentrat, iar soluția reconstituită rezultată este diluată cu o soluție perfuzabilă adecvată înainte de a fi administrată. Durata perfuziei este de aproximativ o oră, timp în care veți sta în spital.

Frecvența de administrare

În general, vi se va administra câte o perfuzie o dată la 3 săptămâni.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza și frecvența administrărilor, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, starea dumneavoastră de sănătate și răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Docetaxel Teva. În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar diaree, leziuni la nivelul cavității bucale, senzație de amorțeală sau înțepături sau febră, și să-i arătați rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge. Aceste informații îi vor permite medicului dumneavoastră să decidă dacă este necesară scăderea dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului din spital.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul dumneavoastră va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica posibilele riscuri și beneficii ale tratamentului pe care îl urmați.

Cel mai frecvent raportate reacții adverse la Docetaxel Teva administrat singur sunt scăderea numărului de globule roșii sau globule albe din sânge, căderea părului, greață, vărsături, leziuni la nivelul gurii, diaree și oboseală.

Severitatea reacțiilor adverse la Docetaxel Teva poate fi crescută când Docetaxel Teva este administrat în asociere cu alte medicamente chimioterapice.

În timpul perfuziei efectuate în spital, pot să apară următoarele reacții alergice (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșirea feței, reacții pe piele, mâncărime
- senzație de apăsare în piept, dificultăți la respirație
- febră sau frisoane
- dureri de spate
- tensiune arterială scăzută

Este posibil să apară reacții adverse mai severe.

Dacă ați avut o reacție alergică la paclitaxel, puteți avea o reacție alergică la docetaxel, care poate fi mai severă.

Personalul medical din spital vă va supraveghea cu atenție starea în timpul tratamentului. Spuneți imediat dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse.

Între două perfuzii cu Docetaxel Teva pot să apară următoarele reacții adverse, iar frecvența poate să varieze în funcție de asocierea de medicamente care se administrează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- infecții, scăderea numărului de globule roșii (anemie) sau albe (importante pentru combaterea infecțiilor) din sânge și a plachetelor sanguine
- febră: dacă apare, trebuie să spuneți imediat medicului
- reacții alergice, descrise mai sus
- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- insomnie
- senzație de amorțeală sau înțepături sau durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- durere de cap
- modificări ale gustului
- inflamație a ochiului sau lăcrimare crescută
- umflare ca urmare a drenajului limfatic insuficient
- scurtarea respirației
- secreții nazale, inflamație în gât și la nivelul nasului; tuse
- sângerare din nas
- leziuni la nivelul gurii
- disconfort gastric, incluzând greață, vărsături și diaree, constipație
- durere abdominală
- indigestie
- cădere temporară a părului: în cele mai multe cazuri creșterea normală a părului trebuie să se reia. În unele cazuri (cu frecvență necunoscută) a fost observată căderea permanentă a părului.
- înroșirea și umflarea palmelor sau tălpilor, care pot determina exfolierea pielii (aceasta poate să apară și pe brațe, față sau corp)
- modificări ale culorii unghiilor, care pot să cadă
- dureri ale mușchilor; durere de spate sau dureri ale oaselor
- tulburări sau absență a menstruației
- umflarea mâinilor, picioarelor, membrelor inferioare
- oboseală sau simptome asemănătoare gripei
- creștere sau scădere în greutate
- infecții ale tractului respirator superior

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- candidoză orală
- deshidratare
- amețeli
- afectarea auzului
- scăderea tensiunii arteriale; bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- tensiune arterială ridicată
- insuficiență cardiacă
- esofagită

- uscăciune a gurii
- dificultăți sau durere la înghițire
- hemoragie
- enzime hepatice crescute (de unde rezultă necesitatea efectuării periodice de analize ale sângelui)
- creștere a valorilor zahărului din sânge (diabet zaharat)
- scădere a valorilor potasiului, calciului și/sau fosfatului din sânge
- reacții la locul injectării, reacții pe piele, flebită (inflamație a venelor) sau tumefiere

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- leșin
- formare de cheaguri de sânge
- la pacienții care sunt tratați cu docetaxel împreună cu anumite alte tratamente împotriva cancerului, pot apărea leucemie mieloidă acută și sindrom mielodisplazic (tipuri de cancer ale sângelui).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- inflamație a colonului, a intestinului subțire, care poate determina decesul (cu frecvență necunoscută); perforație intestinală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- boală pulmonară interstițială (inflamația plămânilor, care determină tuse și dificultate la respirație. Inflamația plămânilor poate de asemenea să apară atunci când tratamentul cu docetaxel este utilizat o dată cu radioterapia)
- pneumonie (infecția plămânilor)
- fibroză pulmonară (cicatrizarea și îngroșarea țesutului din plămâni, cu dificultate la respirație)
- tulburări ale rinichilor
- hepatită
- aspect de arsură la locul de perfuzare, care poate apărea la mai multe zile după administrarea ultimei doze
- vedere încețoșată, din cauza umflării retinei în interiorul ochilor (edem macular cistoid)
- scădere a valorilor sodiului și/sau magneziului în sânge (dezechilibru electrolitic)
- aritmie ventriculară sau tahicardie ventriculară (manifestate prin bătaii neregulate și/sau rapide ale inimii, scurtare severă a respirației, amețeli și/sau leșin). Unele dintre aceste simptome pot fi grave. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră
- reacții la locul injectării într-un loc în care ați mai avut anterior o reacție alergică
- la pacienții care sunt tratați cu docetaxel împreună cu anumite alte tratamente împotriva cancerului, pot apărea limfom non-Hodgkin (un tip de cancer care afectează sistemul imunitar) și alte tipuri de cancer.
- sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET) (formarea de vezicule, exfolierea sau sângerarea la nivelul oricărei regiuni a pielii dumneavoastră (inclusiv la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor sau picioarelor), însoțite sau nu de o erupție la nivelul pielii. În același timp, puteți avea și simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, frisoane sau dureri musculare.)
- pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEAG) (erupție generalizată la nivelul pielii, de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub pielea inflamată (inclusiv la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare) și formare de vezicule, însoțite de febră).
- sindromul de liză tumorală este o afecțiune gravă, evidențiată prin modificări la analizele de sânge, cum sunt creșterea valorilor acidului uric, potasiului, fosforului și scăderea valorilor calciului; și duce la apariția unor simptome cum sunt convulsiile, insuficiența renală (scăderea cantității sau închiderea la culoare a urinei) și tulburări ale ritmului bătăilor inimii. Dacă apare, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- miozită (inflamație a mușchilor – căldură, roșeață și umflare – care provoacă durere și slăbiciune musculară)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului din spital sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Docetaxel Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacoane.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat după preparare. Cu toate acestea, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 8 ore dacă este păstrată la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C sau la temperatura camerei (sub 25°C).

Soluția perfuzabilă trebuie utilizată în decurs de 4 ore de la preparare, la temperatura camerei (sub 25°C).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Docetaxel Teva

- Substanța activă este docetaxel. Fiecare ml de soluție de docetaxel conține docetaxel 40 mg. Un flacon conține docetaxel 20 mg/0,5 ml sau 80 mg/2 ml.
- Celelalte componente sunt acid citric, alcool etilic absolut și polisorbat 80. Flaconul cu solvent conține alcool etilic absolut 9,53% m/m în apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Docetaxel Teva și conținutul ambalajului

Docetaxel Teva concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, uleioasă, de culoare galbenă.

Solventul este o soluție transparentă, incoloră.

Docetaxel Teva concentrat pentru soluție perfuzabilă este disponibil în flacon din sticlă transparentă cu dop de cauciuc și capsă metalică din aluminiu cu disc de polipropilenă.

Fiecare blister conține:

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml

- un flacon unidoză cu concentrat și
- un flacon unidoză cu solvent.

Docetaxel Teva 80 mg/2 ml

- un flacon unidoză cu concentrat și
- un flacon unidoză cu solvent.

Flaconul poate fi ambalat sau nu în folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

Fabricantul

S.C. Sindan - Pharma S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11
011171, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta	Docetaxel Actavis
România	Docetaxel Teva 20 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
	Docetaxel Teva 80 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

GHID PRIVIND PREPARAREA PENTRU UTILIZARE A DOCETAXEL TEVA CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ ȘI A SOLVENTULUI

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de prepararea fie a soluției reconstituite de Docetaxel Teva, fie a soluției perfuzabile de Docetaxel Teva.

1. FORMULARE

Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml

Fiecare blister conține:

- un flacon unidoză cu concentrat Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml și
- un flacon unidoză cu solvent corespunzător pentru flaconul de Docetaxel Teva concentrat de 1,5 ml.

Docetaxel Teva 80 mg/2 ml

Fiecare blister conține:

- un flacon unidoză cu concentrat Docetaxel Teva 80 mg/2 ml și
- un flacon unidoză cu solvent corespunzător pentru flaconul de Docetaxel Teva concentrat de 6 ml.

2. AMBALAJ

2.1 Flacon de Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml

Flacon de Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon de tip I din sticlă transparentă, cu capacitate nominală de 8 ml, cu un capac de tip flip-off. Acest flacon conține 0,5 ml dintr-o soluție de docetaxel 40 mg/ml în acid citric, polisorbato 80 și alcool etilic absolut (volum de umplere: 25,2 mg/0,63 ml). Acest volum de umplere a fost stabilit în timpul

dezvoltării Docetaxel Teva pentru a compensa pierderea de lichid pe durata preparării soluției reconstituite datorită formării spumei, aderării de pereții flaconului și „volumului mort”. Această supraumplere asigură, după diluarea cu întregul conținut al flaconului cu solvent care însoțește flaconul de Docetaxel Teva, existența unui volum minim de 2 ml soluție reconstituită care poate fi extras, conținând docetaxel 10 mg/ml, care corespunde cantității de 20 mg/0,5 ml per flacon, înscrisă pe etichetă.

2.2 Solventul pentru flaconul de Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml

Flaconul cu solvent: flacon de tip I din sticlă borosilică încoloră, cu capacitatea nominală de 8 ml, prevăzut cu dop de cauciuc bromobutlic sertizat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă.

Flaconul cu solvent conține 1,5 ml soluție de 9,53% m/m alcool etilic absolut în apă pentru preparate injectabile (volum de umplere: 2 ml). Prin adăugarea întregului conținut al flaconului cu solvent la conținutul flaconului de Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se obține o concentrație a soluției reconstituite de docetaxel de 10 mg/ml.

2.1 Flacon de Docetaxel Teva 80 mg/2 ml

Flacon de Docetaxel Teva 80 mg/2 ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flacon de tip I din sticlă încoloră, cu capacitate nominală de 15 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutlic și sertizat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă.

Acest flacon conține 2 ml soluție de docetaxel 40 mg/ml în acid citric, polisorbit 80 și alcool etilic absolut (volum de umplere: 92,0 mg/2,3 ml). Acest volum de umplere a fost stabilit în timpul dezvoltării Docetaxel Teva pentru a compensa pierderea de lichid în timpul preparării soluției reconstituite, ca urmare a formării spumei, aderării de pereții flaconului și „volumului mort”. Această supraumplere asigură, după diluarea cu întregul conținut al flaconului cu solvent care însoțește flaconul de Docetaxel Teva, existența unui volum minim de 8 ml soluție reconstituită care poate fi extras, conținând docetaxel 10 mg/ml, care corespunde cantității de 80 mg/2 ml per flacon, înscrisă pe etichetă.

2.2 Solventul pentru flaconul de Docetaxel Teva 80 mg/2 ml

Flaconul cu solvent: flacon de tip I din sticlă borosilică încoloră, cu capacitatea nominală de 15 ml, prevăzut cu dop de cauciuc bromobutlic sertizat cu capsă din aluminiu prevăzută cu disc din polipropilenă.

Flaconul cu solvent conține 6 ml soluție de 9,53% m/m alcool etilic absolut în apă pentru preparate injectabile (volum de umplere: 7,04 ml). Prin adăugarea întregului conținut al flaconului cu solvent la conținutul flaconului de Docetaxel Teva 80 mg/2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se obține o concentrație a soluției reconstituite de docetaxel de 10 mg/ml.

3. RECOMANDĂRI PENTRU UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

Docetaxel Teva este un medicament antineoplazic și, similar altor compuși potențial toxici, se impune precauție la manipularea și prepararea soluției de Docetaxel Teva. Se recomandă utilizarea mănușilor. Dacă Docetaxel Teva concentrat, soluție reconstituită sau soluție perfuzabilă, ajung în contact cu tegumentele, se recomandă spălarea imediată cu apă și săpun din abundență. Dacă Docetaxel Teva concentrat, soluție reconstituită sau soluție perfuzabilă, ajung în contact cu mucoasele, se recomandă spălarea imediată cu apă din abundență.

4. PREPARAREA PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ

4.1 Reconstituirea soluției de Docetaxel Teva (docetaxel 10 mg/ml)

4.1.1. Dacă flacoanele sunt păstrate la frigider, scoateți din frigider doar numărul de cutii de Docetaxel Teva necesar și păstrați-le la temperatura camerei timp de 5 minute.



4.1.2. Extrageți printr-o tehnică aseptică, cu ajutorul unei seringi prevăzute cu ac, întregul conținut al flaconului cu solvent pentru Docetaxel Teva, răsturnând parțial flaconul.



4.1.3. Injectați întregul conținut al seringii în flaconul corespunzător de Docetaxel Teva.



4.1.4. Scoateți seringă și acul și omogenizați manual amestecul prin mișcări repetate de răsturnare timp de minim 120 de secunde. Nu agitați.



4.1.5. Lăsați flaconul cu soluție reconstituită în repaus timp de 3 minute la temperatura camerei și apoi verificați dacă soluția este omogenă și limpede (prezența spumei este normală chiar și după 3 minute, datorită prezenței în compoziție a polisorbatului 80).

Soluția reconstituită conține docetaxel 10 mg/ml și trebuie utilizată imediat după preparare.

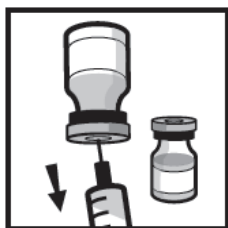
Cu toate acestea, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată timp de 8 ore dacă se păstrează la temperaturi cuprinse între 2° și 8°C sau la temperatura camerei (sub 25°C).



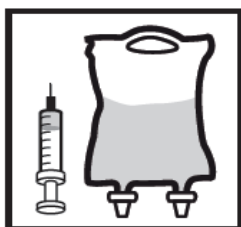
4.2. Prepararea soluției perfuzabile

4.2.1. Pentru obținerea dozei necesare pentru un pacient, poate fi necesar mai mult decât un flacon cu soluție reconstituită. În funcție de doza necesară pacientului, exprimată în mg, extrageți printr-o

tehnică aseptică volumul de soluție reconstituită conținând docetaxel 10 mg/ml, cu ajutorul unei seringi gradate prevăzută cu ac, din numărul corespunzător de flacoane cu soluție reconstituită. De exemplu, o doză de 140 mg docetaxel necesită 14 ml soluție reconstituită.



4.2.2. Injectați volumul necesar de soluție reconstituită într-o pungă sau flacon de perfuzie de 250 ml, conținând fie soluție perfuzabilă de glucoză 5%, fie soluție salină izotonă (clorură de sodiu 0,9%). Dacă este necesară o doză de docetaxel mai mare de 200 mg, utilizați un volum mai mare de soluție perfuzabilă de glucoză sau soluție salină izotonă, astfel încât să nu se depășească concentrația de docetaxel de 0,74 mg/ml.



4.2.3. Agitați manual punga sau flaconul de perfuzie, prin mișcări de rotație.



4.2.4. Soluția perfuzabilă de Docetaxel Teva trebuie administrată în decurs de 4 ore de la preparare, în perfuzie intravenoasă, cu durată de o oră, printr-o tehnică aseptică, în condiții obișnuite de luminozitate și la temperatura camerei.

4.2.5. Similar tuturor medicamentelor pentru administrare parenterală, soluția reconstituită și soluția perfuzabilă de Docetaxel Teva trebuie inspectate vizual înainte de utilizare; soluțiile care conțin precipitat trebuie aruncate.



5. PERIOADA DE VALABILITATE

- Soluția reconstituită conține docetaxel 10 mg/ml și trebuie utilizată imediat după preparare. Cu toate acestea, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 8 ore

dacă este păstrată la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C sau la temperatura camerei (sub 25°C). Soluția reconstituită este destinată pentru o singură utilizare.

- Soluția perfuzabilă: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 4 ore, la temperatura de aproximativ 25°C în condiții obișnuite de luminozitate și pentru 4 ore la temperaturi de 5°C ± 3°C, protejată de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de timp și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în general, 24 de ore la 2°C - 8°C, cu excepția cazurilor în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

6. ELIMINARE

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.