

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

docetaxel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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, farmacistului din spital sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Docetaxel Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Docetaxel Teva
3. Cum se administrează Docetaxel Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Docetaxel Teva
6. Conținutul ambalajului și 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 arborelui 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 bronhopulmonar, 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 este administrat în asociere cu cisplatină și 5-fluorouracil.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Docetaxel Teva:**

**Nu trebuie să vi se administreze Docetaxel Teva:**

- dacă sunteți alergic la docetaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă numărul de globule albe din sângele dumneavoastră este prea mic.

- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte fiecărei 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 se administra Docetaxel Teva. În cazul unor modificări care implică globulele albe din sânge, puteți prezenta febră sau infecții asociate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului din spital 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 acute 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 (umflare a 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 alcool etilic (etanol)”.

### **Docetaxel Teva împreună cu alte medicamente**

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

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest 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 cu acest medicament și trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă în timpul tratamentului deoarece Docetaxel Teva poate fi dăunător pentru făt. 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, se recomandă să nu încercați să concepeți un copil în timpul tratamentului și timp de până la 6 luni după tratament și 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 (etanol)**

Acest medicament conține 400 mg de alcool etilic (etanol) în fiecare flacon a 1 ml care este echivalent la 40 % m/v. Cantitatea per flacon din acest medicament este echivalentă la 10 ml bere sau 4 ml vin.

Acest medicament conține 1600 mg de alcool etilic (etanol) în fiecare flacon a 4 ml care este echivalent la 40 % m/v. Cantitatea per flacon din acest medicament este echivalentă la 40 ml bere sau 16 ml vin.

Acest medicament conține 2800 mg de alcool etilic (etanol) în fiecare flacon a 7 ml care este echivalent la 40 % m/v. Cantitatea per flacon din acest medicament este echivalentă la 70 ml bere sau 28 ml vin.

Acest medicament conține 3200 mg de alcool etilic (etanol) în fiecare flacon a 8 ml care este echivalent la 40 % m/v. Cantitatea per flacon din acest medicament este echivalentă la 80 ml bere sau 32 ml vin.

Cantitatea de alcool etilic 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.

Alcoolul 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 etilic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Pentru că acest medicament este administrat lent, într-o perioadă mai mare de 1 oră, efectele induse de alcool pot fi scăzute.

### **3. Cum se administrează 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<sup>2</sup>) 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 (intravenos). 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 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, febră și să-i arătați rezultatele analizelor 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 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 la nivelul ochiului sau lăcrimare abundentă
- umflare ca urmare a drenajului limfatic insuficient
- scurtarea respirației
- secreții nazale, inflamație la nivelul gâtului și nasului; tuse
- sângerare la nivelul nasului
- leziuni la nivelul gurii
- disconfort gastric, incluzând greață, vărsături și diaree, constipație
- durere abdominală
- indigestie
- căderea părului: în cele mai multe cazuri creșterea normală a părului 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 menstruale sau absență a menstruației
- umflarea mâinilor, picioarelor, membrilor inferioare
- oboseală sau simptome asemănătoare gripei
- creștere sau scădere în greutate
- infecție a 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
- creșterea concentrației enzimelor hepatice din sânge (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 apărea la 1 din 1000 persoane)

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

**Frecvență necunoscută** (care 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 (tulburări de dezechilibru electrolitic).
- aritmie ventriculară sau tahicardie ventriculară (manifestate prin bătăi 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 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, farmacistului din spital sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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 și flacon.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

A nu se păstra la frigider sau congela.

### **După deschiderea flaconului**

Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

### **După introducerea în punga pentru perfuzie**

Soluția diluată trebuie utilizată imediat după preparare. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare în perioada de utilizare, anterior administrării, reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 3 zile atunci când este păstrată la temperaturi cuprinse între 2-8 °C, protejată de lumină, sau 8 ore la temperatura camerei (sub 25°C), incluzând timpul alocat administrării perfuziei intravenoase, cu durata de o oră .

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Docetaxel Teva**

- Substanța activă este docetaxel. Fiecare ml soluție de docetaxel conține docetaxel 20 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric, povidonă, alcool etilic absolut și polisorbitat 80.

### **Cum arată Docetaxel Teva și conținutul ambalajului**

Docetaxel Teva concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben deschis.

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

Flaconul poate fi ambalat sau nu în folie protectoare.

#### *Mărimi de ambalaj:*

Cutie cu 1 flacon unidoză x 1 ml

Cutie cu 1 flacon unidoză x 4 ml

Cutie cu 1 flacon unidoză x 7 ml

Cutie cu 1 flacon unidoză x 8 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricanții**

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

Actavis Italy S.p.A.  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI), Italia

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

<b>Marea Britanie</b>	Docetaxel Actavis 20mg/ml concentrate for solution for infusion
<b>Bulgaria</b>	Docetaxel Actavis
<b>Grecia</b>	Docetaxel/Actavis
<b>Republica Cehă</b>	Docetaxel Actavis
<b>Finlanda</b>	Docetaxel Actavis 20 mg/ml
<b>Norvegia, Suedia</b>	Docetaxel Actavis
<b>România</b>	Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (20 mg/1 ml; 80 mg/4 ml, 140 mg/7 ml; 160 mg/8 ml)

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor în domeniul sănătății:

**Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă****Instrucțiuni de utilizare**

Docetaxel Teva este un medicament antineoplazic și, similar altor medicamente cu potențial toxic, manipularea și prepararea soluției de Docetaxel Teva trebuie să se efectueze cu precauție. Medicamentele citotoxice trebuie preparate pentru administrare numai de către personal instruit să manipuleze în siguranță astfel de medicamente. Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze agenți citotoxici. A se vedea ghidurile locale privind medicamentele citotoxice înainte de a începe prepararea. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție. În cazul în care Docetaxel Teva concentrat sau soluție perfuzabilă ajunge în contact cu tegumentele, se recomandă spălarea imediată cu apă și săpun din abundență. În cazul în care Docetaxel Teva concentrat sau soluție perfuzabilă ajunge în contact cu mucoasele, se recomandă spălarea imediată cu apă din abundență. În caz de scurgere, personalul instruit, care poartă echipament individual și adecvat de protecție trebuie să îndepărteze cantitatea maximă de material prin utilizarea unui set de extravazare a medicamentelor toxice sau materiale absorbante specifice. Zona trebuie clătită cu cantități mari de apă. Toate materialele de curățare contaminate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

**Prepararea soluției perfuzabile**

Pentru obținerea dozei necesare pentru un pacient poate fi necesar mai mult decât un flacon cu Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.



În funcție de doza necesară pacientului, exprimată în mg, se aspiră printr-o tehnică aseptică cu ajutorul unei seringi gradate prevăzută cu ac, volumul corespunzător de docetaxel 20 mg/ml din numărul necesar de flacoane. De exemplu, o doză de 140 mg docetaxel necesită 7 ml Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Pentru doze mai mici de 192 mg docetaxel, se injectează volumul necesar de Docetaxel Teva 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă într-o pungă pentru perfuzie de 250 ml sau într-un flacon care conține 250 ml de soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție salină izotonă perfuzabilă 9 mg/ml (0,9%). Pentru doze care depășesc 192 mg de docetaxel, este necesar un volum mai mare de 250 ml soluție perfuzabilă, deoarece concentrația maximă de docetaxel este de 0,74 mg/ml soluție perfuzabilă.

Se agită manual punga sau flaconul de perfuzie, prin mișcări de rotație. Soluția diluată trebuie administrată în decurs de 8 ore de la preparare, în perfuzie intravenoasă cu durata de o oră, printr-o tehnică aseptică, în condiții obișnuite de luminozitate și la temperatura camerei.

Similar tuturor medicamentelor pentru administrare parenterală, acest medicament trebuie inspectat vizual înainte de utilizare; soluțiile care conțin precipitat trebuie aruncate.

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

#### ***După prima deschidere***

Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

#### ***Păstrare după diluare***

Din punct de vedere microbiologic, reconstituirea/diluarea trebuie să aibă loc în condiții controlate și aseptice și medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Odată introdusă în punga pentru perfuzie conform recomandărilor, soluția perfuzabilă de docetaxel este stabilă timp de 8 ore dacă este păstrată în pungi non-PVC la temperaturi sub 25°C. Aceasta trebuie utilizată în decurs de 8 ore (incluzând timpul alocat administrării perfuziei intravenoase cu durata de o oră).

În plus, stabilitatea fizică și chimică a soluției perfuzabile în curs de utilizare, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată pentru o perioadă de 3 zile atunci când este păstrată la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C protejat de lumină.

Soluția perfuzabilă de docetaxel este suprasaturată, prin urmare poate cristaliza în timp. În cazul în care apar cristale, soluția nu mai poate fi utilizată și trebuie aruncată.

#### ***Eliminare***

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