

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat dotsetakseel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, haiglaapteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Docetaxel Ebewe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Docetaxel Ebewe kasutamist
3. Kuidas Docetaxel Ebewet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Docetaxel Ebewet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Docetaxel Ebewe ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi nimi on Docetaxel Ebewe. Selle üldnimi on dotsetakseel. Dotsetakseel on toimeaine, mis saadakse jugapuu okastest. Dotsetakseel kuulub taksoidideks nimetatavate kasvajavastaste ravimite rühma.

Teie arst määras teile Docetaxel Ebewe rinnanäärmevähi, kopsuvähi erivormi (mitteväikerakk-kopsuvähk), eesnäärmevähi, maovähi või pea- ja kaelapiirkonna vähi raviks:

- Kaugelearenenud rinnanäärmevähi korral manustatakse Docetaxel Ebewet kas üksinda või kombinatsioonis doksorubitsiini, trastuzumabi või kapetsitabiiniga.
- Varases staadiumis lümfisõlmede haaratusega või ilma selleta rinnanäärmevähi korral kasutatakse Docetaxel Ebewet koos doksorubitsiini ja tsüklofosfamiidiga.
- Kopsuvähi korral manustatakse Docetaxel Ebewet kas üksi või koos tsisplatiiniga.
- Eesnäärmevähi korral kasutatakse Docetaxel Ebewet koos prednisooni või prednisolooniga.
- Metastaseerunud maovähi korral kasutatakse Docetaxel Ebewet koos tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga.
- Pea- ja kaelapiirkonna vähi korral kasutatakse Docetaxel Ebewet koos tsisplatiini ja 5-fluorouratsiiliga.

2. Mida on vaja teada enne Docetaxel Ebewe kasutamist

Docetaxel Ebewet ei tohi manustada

- kui olete dotsetakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere valgeliblede arv on liiga madal;
- kui teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Iga kord enne ravi alustamist Docetaxel Ebewega tuleb teha vereanalüüs veendumaks, et teie vererakkude hulk ja maksafunktsioon on selle ravimi manustamiseks piisavad. Vere valgelibledega seotud häirete korral võite kogeda kaasnevat palavikku või infektsioone.

Teavitage oma arsti, haiglaapteekrit või meditsiiniõde viivitamatult, kui teil on kõhuvalu või valulikkus, kõhulahtisus, verejooks pärakust, veri väljaheites või palavik. Need sümptomid võivad olla

seedetrakti tõsise kahjustuse esmased nähud ja võivad lõppeda surmaga. Teie arst peab neid kohe ravima.

Teavitage kohe oma arsti, haiglaapteekrit või meditsiiniõde, kui teil tekivad nägemisprobleemid, eriti oluline on see juhul, kui teil tekib ähmane nägemine, sellisel juhul tuleb kohe kontrollida teie silmi ja nägemist.

Öelge oma arstile, haiglaapteekrile või meditsiiniõele, kui teil on eelneva paklitakseeli ravi ajal tekkinud allergilisi reaktsioone.

Öelge oma arstile, haiglaapteekrile või meditsiiniõele, kui teil on südameprobleeme.

Teavitage viivitamatult oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui teil tekivad ägedad kopsuprobleemid või need süvenevad (palavik, õhupuudus või köha). Teie arst võib sellisel juhul ravi kohe lõpetada.

Üks päev enne Docetaxel Ebewe manustamist palutakse teil ettevalmistava ravina võtta suukaudseid kortikosteroide, nt deksametasooni, ning jätkata nende võtmist ühe või kahe päeva jooksul, vähendamaks teatud kõrvaltoimeid, eriti allergilisi reaktsioone ja vedelikupeetust (väljendub käte, jalalabade ja säärted turses või kehakaalu tõusus), mis võivad ilmuda pärast Docetaxel Ebewe infusiooni.

Ravi ajal võidakse teile manustada teisi ravimeid, mis aitavad säilitada vererakkude arvu.

Seoses Docetaxel Ebewe'ga on teatatud sellistest rasketest nahaprobleemidest nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos.

- Stevensi-Johnsoni sündroomi ja toksilise epidermaalse nekrolüüsi sümptomiteks võivad olla villid, ketendus või veritsus naha mis tahes osas (kaasa arvatud huuled, silmad, suu, nina, suguelundid, käed või jalad) koos lööbega või ilma. Teil võivad samal ajal olla ka gripilaadsed sümptomid, näiteks palavik, külmavärinad või lihasvalud.

- Ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi sümptomiteks võivad olla punetav, ketendav laialtlevinud lööve koos muhkudega tursunud naha all (kaasa arvatud nahavoldid, kehatüvi ja ülajäsemed) ning villidega, millega kaasneb palavik.

Kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid või mõni ülalloeletud reaktsioonidest, pöörduge kohe oma arsti või tervishoiutöötaja poole.

Docetaxel Ebewe sisaldab alkoholi. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on sõltuvus alkoholist, epilepsia või maksakahjustus. Vt ka lõik „Docetaxel Ebewe sisaldab alkoholi” allpool.

Muud ravimid ja Docetaxel Ebewe

Teatage oma arstile või haiglaapteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on vajalik, kuna Docetaxel Ebewe või teised ravimid ei pruugi toimida ootuspäraselt ning teil on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Alkoholi kogus selles ravimpreparaadis võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Docetaxel Ebewet EI TOHI manustada, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti poolt kindlalt määratud.

Ravi ajal selle ravimiga ei tohi rasestuda ja te peate ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit, sest dotsetakseel võib kahjustada sündimata last. Kui rasestute ravi ajal, tuleb teil sellest kohe oma arsti teavitada.

Ravi ajal Docetaxel Ebewega EI TOHI te last rinnaga toita.

Kui te olete mees ja saate ravi Docetaxel Ebewega, ei soovitata teil ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi lõppu last eostada. Teil soovitatakse otsida teavet sperma konserveerimise kohta enne ravi alustamist, sest dotsetakseel võib kahjustada meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alkoholi kogus selles ravimpreparaadis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet.

Te võite kogeda ravimi kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise, tööriistade või masinate käsitlemise võimet (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Ärge juhtige autot ega käsitsege mis tahes tööriistu või masinaid enne oma arsti, meditsiiniõe või haiglaapteekriiga nõu pidamist, kui see juhtub.

Docetaxel Ebewe sisaldab etanooli (alkohol)

Ravim sisaldab 265mg alkoholi (etanooli) infusioonilahuse kontsentradi ühes ml-s, mis vastab 26% w/w-le. Alkoholi sisaldus selle ravimi ml-s vastab 7 ml õllele või 3ml veinile.

Alkoholi kogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt toimet täiskasvanutele ja noorukitele. Toime lastele ei ole märkimisväärne. Võib esineda mõningane toime väikelastele, nt unisus. Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriiga, kui kasutate teisi ravimeid. Kui olete rase või imetate, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriiga. Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriiga.

3. Kuidas Docetaxel Ebewet kasutada

Docetaxel Ebewet manustab teile tervishoiutöötaja.

Tavaline annus

Annus sõltub teie kehakaalust ja üldseisundist. Teie raviarst arvestab välja teie keha pindala ruutmeetrites (m²) ning määrab kindlaks teile vajaliku annuse.

Manustamisviis ja -tee

Docetaxel Ebewet manustatakse tilkinfusioonina veeni (intravenoosne manustamine). Infusioon kestab ligikaudu tundi aega, mille vältel te viibite haiglas.

Manustamissagedus

Reeglina peaksite saama ühe infusiooni iga 3 nädala järel.

Teie arst võib muuta ravimi annust ja annustamise sagedust sõltuvalt teie vereanalüüside tulemustest, üldseisundist ja reaktsioonist Docetaxel Ebewele. Eriti oluline on teavitada oma arsti, kui teil on kõhulahtisus, haavandid suus, tuimus- või torkimistunne ja palavik. Teavitage oma arsti oma vereanalüüside tulemustest. See informatsioon võimaldab arstil otsustada annuse muutmise vajalikkuse üle.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teie raviarst arutab need teiega läbi ning selgitab ravi potentsiaalseid ohte ja saadavat kasu.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, millest teatati seoses dotsetakseeli kasutamisega ainsa ravimina, olid: vere puna- või valgeliblede arvu langus, juuste väljalangemine, iiveldus, oksendamine, haavandid suus, kõhulahtisus ja väsimus.

Dotsetakseeli manustamisel kombinatsioonis teiste keemiaravis kasutatavate ravimitega, võivad kõrvaltoimed olla tõsisemad.

Haiglas toimuva infusiooni ajal võivad tekkida alljärgnevad allergilised reaktsioonid (võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st):

- nahaõhetus, nahareaktsioonid, sügelus
- pigistustunne rinnus, hingamisraskus
- palavik või külmavärinad
- seljavalu
- madal vererõhk.

Võivad tekkida tõsisemad reaktsioonid.

Kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone paklitakseeli suhtes, võivad teil tekkida allergilised reaktsioonid dotsetakseelile ja need võivad olla raskemad.

Haiglapersonal jälgib hoolikalt teie seisundit ravi ajal. Õelge neile otsekohe, kui täheldate endal mõnda ülaloetletud toimet.

Dotsetakseeli infusioonidevahelisel ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus võib varieeruda, sõltuvalt manustatud ravimite kombinatsioonist:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- infektsioonid, punaste vereliblede arvu langus (aneemia) või valgete vereliblede arvu langus (on olulised infektsiooni vastu võitlemisel) ja vereliistakute arvu langus;
- palavik; kui see tekib, peate oma arstile otsekohe teatama;
- ülalkirjeldatud allergilised reaktsioonid;
- isutus (anoreksia);
- unetus;
- tuimus või torkimistunne või valu lihastes ja liigestes;
- peavalu;
- maitsetundlikkuse häire;
- silmapõletik või suurenenud pisaravool silmist;
- lümfiringe häirest tingitud turse;
- õhupuudus;
- tugev nohu, kurgu- ja ninapõletik, köha;
- ninaverejooks;
- haavandid suus;
- mao ärritusnähtud, k.a. iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- kõhuvalu;
- seedehäire;
- juuste väljalangemine (enamusel juhtudest peaks normaalne juuksekasv taastuma). Mõnedel juhtudel (esinemissagedus teadmata) on täheldatud püsivat juuste kadu;
- peopesade või jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist (võib tekkida ka kätel, näol või kehal);
- küünte värvuse muutus, küüned võivad irduda;
- lihaste valu ja valulikkus, seljavalu või luuvalu;
- menstruaaltsükli muutus või lakkamine;
- käte, jalgade, jalalabade turse;
- väsimus või gripilaadsed sümptomid;
- kehakaalu tõus või langus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- suuõõne kandidiaas;

- dehüdratsioon;
- pearinglus;
- kuulmise kahjustus;
- vererõhu langus, ebaregulaarne või kiire südame rütm;
- südamepuudulikkus;
- ösofagiit;
- suukuivus;
- raskendatud või valulik neelamine;
- verejooks;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus (tuvastatakse regulaarsete vereanalüüside tulemuste põhjal).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- minestus;
- reaktsioon süstekohas, nahareaktsioonid, flebiit (veenipõletik) või turse;
- verehüübed;
- patsientidel, keda ravitakse samal ajal dotsetakseeli ja teatud muude vähivastaste ravimitega, võivad tekkida äge müeloidne leukeemia ja müelodüsplastiline sündroom (verevähi vormid).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- põletik käärsooles, peensooles, mis võib lõppeda surmaga (esinemissagedus teadmata), soole mulgustumine (perforatsioon).

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsupõletik, mis põhjustab köha ja hingamisraskust. Kopsupõletik võib tekkida ka siis, kui dotsetakseeli kasutatakse koos kiiritusraviga);
- pneumoonia (kopsupõletik);
- kopsufibroos (kopsude armistumine ja tihkestumine koos õhupuudusega);
- võrkkesta turses tingitud ähmane nägemine (tsüstoidne maakula turse);
- naatriumi, kaaliumi, magneesiumi ja/või kaltsiumi sisalduse vähenemine veres (elektrolüütide tasakaaluhäired);
- ventrikulaarne arütmia või ventrikulaarne tahhükardia (väljendub kui ebakorrapärane ja/või kiire südamerütm, tugev õhupuudus, pearinglus ja/või minestamine). Mõned neist sümptomitest võivad olla tõsised. Kui see juhtub, peate sellest kohe rääkima oma arstile;
- süstekoha reaktsioonid eelneva reaktsiooni kohas;
- patsientidel, keda ravitakse samal ajal dotsetakseeli ja teatud muude vähivastaste ravimitega, võivad tekkida mitte-Hodgkini lümfoom (immuunsüsteemi haarav vähkkasvaja) ja muud vähkkasvajad.
- Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (villid, ketendus või veritsus naha mis tahes osas, kaasa arvatud huuled, silmad, suu, nina, suguelundid, käed või jalad) koos lööbega või ilma. Teil võivad samal ajal olla ka gripilaadsed sümptomid, näiteks palavik, külmavärinad või lihasvalud).
- Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (punetav, ketendav laialtlevinud lööve koos muhkudega tursunud naha all, kaasa arvatud nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel, ning villidega, millega kaasneb palavik).
- Kasvaja lahustussündroom on tõsine seisund, mis kajastub vereanalüüsis kusihappe-, kaaliumi-, ja fosforisisalduse tõusuna ning kaltsiumisisalduse langusena ja mille sümptomiteks on krambihood, neerupuudulikkus (uriini tumenemine või hulga vähenemine) ja südame rütmihäired. Kui see tekib, rääkige sellest kohe oma arstile.
- Müosiit (lihaste põletik: lihased on kuumad, punetavad ja turses; põhjustab lihasvalu ja nõrkust).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Docetaxel Ebewet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalidel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast esmast avamist

Ravimpreparaat tuleb ära kasutada 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamistingimused pärast lahjendamist

Infusioonilahus tuleb ära kasutada 4 tunni jooksul, kaasa arvatud üks tund, mis kulub infusiooniks.

Lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud toatemperatuuril (kuni 25 °C) või külmkapis (2 °C...8 °C).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Docetaxel Ebewe sisaldab

- Toimeaine on dotsetakseel. Üks ml dotsetakseeli infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg dotsetakseeli.
- Teised koostisosad on veevaba sidrunhape, makrogool 300, polüsorbaat 80, 96% etanool.

Kuidas Docetaxel Ebewe välja näeb ja pakendi sisu

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati on läbipaistev, värvitu kuni kahvatukollane lahus, pH 3,0...4,5, ilma nähtavate osakesteta.

Docetaxel Ebewe on saadaval üksikpakendis, mis sisaldab 1 viaali (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe on saadaval mitmikpakendites, mis sisaldavad 5 või 10 viaali (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Viaalid on pakendatud karpi koos plastikust kaitsega (Onco-Safe või Sleeving) või ilma. „Onco-Safe“ ja „Sleeving“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Käsitlemise ja hävitamise juhised

Kasutamiseelne kontroll

Docetaxel Ebewe infusioonilahuse kontsentrati tuleb hinnata visuaalselt enne kasutamist tahkete osakeste ja värvi muutuse suhtes. Kui kontsentrati ei ole selge või on selles sade, tuleb see ära visata.

Infusioonilahuse valmistamine

Enne kasutamist tuleb kontsentrati lahjendada.

Infusioonilahuse valmistamiseks tuleb kasutada kas 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahust ja manustada veenisiseses infusioonina.

Kui viaale säilitatakse külmkapis, tuleb Docetaxel Ebewe vajalik arv viaale hoida temperatuuril kuni 25 °C seni, kuni need saavutavad toatemperatuuri.

Vajaliku koguse võib tõmmata otse viaalist.

Patsiendile vajaliku annuse jaoks võib kuluda rohkem kui üks viaal. Arvestades patsiendile vajaliku annuse milligrammide alusel, tuleb aseptiliselt tõmmata vastav kogus 10 mg/ml dotsetakseeli vastavast arvust viaalidest, kasutades gradueeritud süstalt koos nõelaga. Näiteks 140 mg dotsetakseeli annuseks on vaja 14 ml dotsetakseeli infusioonilahuse kontsentrati.

Vajalik kogus Docetaxel Ebewe infusioonilahuse kontsentrati (10 mg/ml) tuleb ühe süstena süstida 250 ml infusioonikotti või -pudelisse, mis sisaldab kas 5% glükoosilahust või 0,9% naatriumkloriidilahust.

Kui vajalik dotsetakseeli annus on suurem kui 200 mg, kasutage suuremamahulist infusioonivahendit nii, et kontsentratsioon ei ületaks 0,74 mg/ml.

Infusioonikoti või -pudeli sisu segamiseks loksutage seda õrnalt kallutades ja pöörates, vältige vahu teket. Raputamist ja tugevat loksutamist tuleb valmistamisel ning patsiendini toimetamisel vältida.

Valmistatud dotsetakseeli infusioonilahus on stabiilne kuni 4 tundi ja tuleb ära kasutada selle aja jooksul, selle aja sisse peavad jääma ka säilitamine ja 1-tunnine infusioon patsiendile. Infusioon tuleb teostada aseptiliselt toatemperatuuril (kuni 25 °C) ja tavavalguse tingimustes.

Docetaxel Ebewe infusioonilahuse kontsentradi valmistatud infusioonilahust tuleb enne kasutamist visuaalselt hoolikalt kontrollida sademe olemasolu suhtes. Kui infusioonilahus ei ole selge või on selles sade, tuleb see ära visata. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Docetaxel Ebewe kontsentrati ei ole soovitatav hoida kontaktis plastikust PVC varustuse või vahenditega, mida kasutatakse infusioonilahuse valmistamiseks. Vähendamaks miinimumini patsiendi kokkupuudet plastikust DEHP-ga (di-2-etiülheksüülftalaat), mis võib leostuda PVC infusiooni kotist või vahendist, tuleb Docetaxel Ebewe valmis infusioonilahust hoida pudelites või plastikkottides (polüpropüleen, polüolefiin) ning manustada läbi polüetüleeniga kaetud manustamisvahendite. Infusioonilahusest võimaliku väljasadenemise minimeerimiseks on soovitatav kasutada infusioonikotte. Klaaspudelite kasutamine ei ole soovitatav.

Manustamiskõlbliku lahuse pH ja osmolaarsus

0,3 mg/ml 5% glükoosilahuses: pH ≈ 3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml 0,9% naatriumkloriidilahuses: pH ≈ 3,3...3,6; 849 mOsm/kg

Kasvajavastaste ainete ohutu käsitlemise juhend

Tsütotoksilisi preparaate ei tohi käsitleda haiglatöötaja, kes on rase. Ravimit peab lahjendama koolitatud personal. Seda tuleb teostada selleks ettenähtud ruumis. Tööpind peab olema kaetud ühekordselt kasutatava, pealt imavast materjalist, alt kiletatud kattega.

Tuleb kasutada sobivaid kaitsekindaid, -maski ja -riietust. Tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud vältimaks ravimi juhuslikku kokkupuudet naha või limaskestadega; kahjustatud piirkonda tuleb hoolikalt puhastada vee ja seebiga. Kui ravim satub kogemata silma, tuleb silmi otsekohe ja põhjalikult veega pesta.

Kasutada tuleb Luer-tüüpi süstlaid ja komplekte. Soovitatavad on laia siseläbimõõduga süstlanõelad vähendamaks rõhu ja võimalike õhumullide teket. Viimast on võimalik vähendada ka, kui kasutada ventileeritavaid nõelu.

Kasutamata jäänud ravim tuleb ära visata. Docetaxel Ebewe lahustamiseks kasutatud vahendite hävitamisel tuleb olla ettevaatlik. Kasutamata ravim või saastunud vahendid tuleb asetada ohtlike jäätmete mahutisse. Teravad esemed (nõelad, süstlad, viaalid jt) tuleb asetada sobivasse jäika mahutisse. Jäätmete kogumise ja hävitamisega tegelev personal peab olema teadlik sellega kaasuvast ohust. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete käsitlemise tavale. Ravimilahuse üleliigne kogus tuleb lasta kanalisatsiooni koos rohke veega.

Ravimit on võimalik mitmekordselt kasutada, vt palun lõiku „Säilitamine ja kõlblikkusaeg“.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Manustamine

Docetaxel Ebewe on mõeldud ainult intravenosseks kasutamiseks.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Müügipakendis ravimpreparaadi kõlblikkusaeg:

Avamata: 2 aastat.

Pärast esmast avamist: 28 päeva. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist:

5% glükoosi lahusega või 0,9% naatriumkloriidi lahusega lahjendatud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul valguse eest kaitstuna temperatuuril 2 °C...8 °C ning valguse käes temperatuuril kuni 25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Säilitamise eritingimused

Müügipakend:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik „Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist“.