

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

docetaxel

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nemocničnímu lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Docetaxel Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Docetaxel Ebewe používat
3. Jak se přípravek Docetaxel Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Docetaxel Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Docetaxel Ebewe a k čemu se používá**

Název tohoto léčivého přípravku je Docetaxel Ebewe. Jeho obecný název je docetaxel. Docetaxel je látka získaná z jehličí tisu. Docetaxel patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků, které se nazývají taxany.

Docetaxel Ebewe Vám lékař předepsal k léčbě rakoviny prsu, jedné z forem rakoviny plic (nemalobuněčný karcinom plic), karcinomu prostaty, žaludku nebo karcinomu hlavy a krku:

- při léčbě pokročilého nádoru prsu může být Docetaxel Ebewe podáván buď samotný nebo v kombinaci s doxorubicinem, trastuzumabem nebo kapecitabinem
- při léčbě časného nádoru prsu s postižením lymfatických uzlin nebo bez postižení lymfatických uzlin může být Docetaxel Ebewe podáván v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem
- při léčbě nádoru plic může být Docetaxel Ebewe podáván buď samotný, nebo v kombinaci s cisplatinou
- při léčbě karcinomu prostaty je Docetaxel Ebewe podáván v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem
- při léčbě metastatického karcinomu žaludku je Docetaxel Ebewe podáván v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem
- při léčbě karcinomu hlavy a krku je Docetaxel Ebewe podáván v kombinaci s cisplatinou a fluoruracilem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Docetaxel Ebewe používat**

**Přípravek Docetaxel Ebewe Vám nesmí být podán, jestliže:**

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na docetaxel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- máte příliš nízký počet bílých krvinek
- máte závažnou poruchu funkce jater.

### **Upozornění a opatření**

Před každou léčbou přípravkem Docetaxel Ebewe Váš lékař provede krevní testy, aby zjistil, zda máte dostatek krvinek a zda Vaše játra fungují správně, aby Vám mohl být přípravek Docetaxel Ebewe podán. Případný pokles počtu bílých krvinek by mohl být provázen horečkou nebo infekcí.

Pokud pocítujete bolest nebo citlivost břicha, máte průjem, krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo horečku, ihned to sdělte svému lékaři, nemocničnímu lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažných účinků na trávicí trakt, které mohou být smrtelné. Váš lékař bude muset situaci ihned řešit.

Informujte svého lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud máte problémy se zrakem. Pokud se objeví problémy se zrakem, především rozmazané vidění, je zapotřebí oči a zrak ihned vyšetřit.

Informujte svého lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste při předchozí léčbě paklitaxelem měl(a) alergickou reakci.

Informujte svého lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud máte problémy se srdcem.

Pokud se u Vás objeví akutní nebo zhoršující se problémy s plícemi (horečka, dušnost nebo kašel), prosím, sdělte to okamžitě svému lékaři, nemocničnímu lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Lékař může Vaši léčbu okamžitě zastavit.

Budete požádán(a), abyste užíval(a) premedikaci skládající se z tablet kortikosteroidů podávaných perorálně, jako je například dexametazon, a to jeden den před podáním přípravku Docetaxel Ebewe, a pokračoval(a) jeden nebo dva dny po podání, aby se minimalizovalo riziko některých nežádoucích účinků, které se mohou objevit po podání infuze přípravku Docetaxel Ebewe. Jde zejména o alergické reakce a zadržování tekutin (otoky rukou, nohou a dolních končetin nebo váhový přírůstek).

Během léčby můžete dostávat další přípravky, které udržují počet krvinek.

V souvislosti s léčbou docetaxelem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní postulózy (AGEP):

- SJS/TEN příznaky mohou zahrnovat výsev puchýřů, olupování kůže nebo krvácení kůže na kterémkoliv místě (včetně rtů, očí, úst, nosu, genitálií, dlaní nebo chodidel) s výskytem vyrážky nebo bez ní. Můžete také zároveň pocítovat příznaky podobné chřipce, jako horečku, zimnici nebo bolest svalů.
- AGEP příznaky mohou zahrnovat červenou, šupinatou rozsáhlou vyrážku s boulemi pod oteklou kůží (včetně kožních záhybů, trupu a horních končetin) a puchýře doprovázené horečkou.

Pokud se u Vás rozvinou závažné kožní reakce nebo některé příznaky uvedené výše, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

Máte-li problémy s ledvinami nebo zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi, informujte před zahájením léčby přípravkem Docetaxel Ebewe Vašeho lékaře, nemocničního lékárníka nebo zdravotní sestru.

Docetaxel Ebewe obsahuje alkohol. Poradte se se svým lékařem, pokud jste závislý(á) na alkoholu, máte epilepsii nebo máte poruchu funkce jater. Viz také bod „Přípravek Docetaxel Ebewe obsahuje ethanol (alkohol)“ uvedený níže.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Docetaxel Ebewe**

Informujte, prosím, svého lékaře nebo nemocničního lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Mohlo by se stát, že by Docetaxel Ebewe nebo jiný, současně užívaný lék neúčinkoval podle očekávání nebo by se zvýšila pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Množství alkoholu v tomto přípravku může změnit účinky jiných léčivých přípravků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Docetaxel Ebewe NESMÍ být podáván, pokud jste těhotná, pokud to přímo nenařídí Váš lékař.

V průběhu léčby tímto léčivým přípravkem a 2 měsíce po jejím ukončení nesmíte otěhotnět. Během léčby a 2 měsíce po jejím ukončení musíte používat vhodnou antikoncepci, protože docetaxel může poškodit nenarozené dítě. Pokud byste během léčby zjistila, že jste těhotná, ihned informujte lékaře.

Během léčby přípravkem Docetaxel Ebewe nesmíte kojit.

Muži, kteří jsou léčeni přípravkem Docetaxel Ebewe, nesmí během léčby a ještě další 4 měsíce po jejím ukončení počít dítě a musí používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby se doporučuje poradit se o konzervaci spermatu, protože docetaxel může ovlivnit mužskou plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Můžete pocítit nežádoucí účinky tohoto přípravku, které mohou ovlivnit schopnost řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Pokud tato situace nastane, neřidte, nepoužívejte nástroje ani neobsluhujte stroje před tím, než se poradíte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo nemocničním lékárníkem.

### **Přípravek Docetaxel Ebewe obsahuje ethanol (alkohol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 265 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml koncentrátu pro infuzní roztok, což odpovídá 26 % w/w. Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá 7 ml piva nebo 3 ml vína.

Škodlivý pro osoby závislé na alkoholu.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo epilepsií.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může mít účinky na centrální nervovou soustavu (část nervové soustavy, která zahrnuje mozek a míchu).

### 3. Jak se přípravek Docetaxel Ebewe používá

Docetaxel Ebewe Vám budou podávat zdravotničtí pracovníci.

#### Obvyklé dávkování

Dávkování bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a Vašem fyzickém stavu. Váš lékař vypočítá povrch Vašeho těla v metrech čtverečních a určí dávku, kterou máte dostat.

#### Způsob a cesta podání

Docetaxel Ebewe Vám bude aplikován infuzí do Vaší žíly (intravenózní podání). Infuze potrvá asi jednu hodinu, kterou strávíte v nemocnici.

#### Frekvence podávání

Obvykle byste měl(a) dostat infuzi jednou za tři týdny.

Váš lékař může změnit dávkování a frekvenci podávání v závislosti na výsledcích Vašich krevních testů, Vašem celkovém stavu a Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Docetaxel Ebewe. Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne průjem, bílé povlaky v ústech, pocit píchání špendlíkem nebo jehlou nebo horečka, a poskytněte mu/jí výsledky Vašich krevních testů. Tato informace umožní rozhodnout, jestli je zapotřebí snížit dávku.

Pokud máte další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Lékař Vás na ně upozorní a vysvětlí Vám potenciální rizika a přínos Vaší léčby.

Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky docetaxelu podávaného samostatně jsou: snížení počtu červených krvinek nebo bílých krvinek, vypadávání vlasů (alopecie), nevolnost, zvracení, vřidky v ústech, průjem a únava.

Pokud je docetaxel podáván v kombinaci s jinými chemoterapeutiky, závažnost nežádoucích účinků docetaxelu se může zvýšit.

V průběhu infuze v nemocnici se mohou vyskytnout tyto alergické reakce (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zčervenání, reakce kůže, svědění
- tlak na hrudi, dýchací obtíže
- horečka nebo třesavka
- bolest v zádech
- nízký krevní tlak.

Mohou se vyskytnout závažnější reakce.

Jestliže jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci na paklitaxel, může dojít k alergické reakci i na docetaxel. Tato alergická reakce může být závažnější.

Nemocniční personál bude v průběhu léčby pečlivě sledovat Váš stav. V případě, že se některý z uvedených příznaků objeví, IHNED ho informujte.

V období mezi jednotlivými infuzemi docetaxelu se mohou objevit následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence se může lišit podle kombinace léčivých přípravků, kterou dostáváte:

### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce, pokles počtu červených krvinek (anemie) nebo bílých krvinek (které jsou důležité v obraně před infekcí) a krevních destiček
- horečka: v tomto případě musíte ihned informovat lékaře
- alergické reakce, jak jsou popsány výše
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nespavost (insomnie)
- pocity snížené citlivosti nebo mravenčení nebo bolesti kloubů nebo svalů
- bolest hlavy
- změny ve vnímání chuti
- zánět oka nebo zvýšená slzivost oka
- otoky způsobené porušeným odtokem lymfy
- dušnost
- zvýšená nosní sekrece, zánět krku a nosu, kašel
- krvácení z nosu
- vřídky v ústech
- žaludeční potíže včetně nevolnosti (nauzea), zvracení a průjem, zácpa
- bolest břicha
- trávicí obtíže
- ztráta vlasů (ve většině případů se normální růst obnoví), v některých případech byla pozorována trvalá ztráta vlasů (frekvence není známa)
- zarudnutí nebo otok dlaní a chodidel, které může vést k olupování kůže (toto se může také objevit na pažích, obličeji nebo na těle)
- změna barvy nehtů, které se později mohou oddělit
- bolest svalů, bolest zad nebo kostí
- změna nebo vynechání menstruace
- otoky rukou, chodidel, nohou
- únava nebo příznaky podobné chřipce
- přírůstek nebo úbytek hmotnosti
- infekce horních cest dýchacích.

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- kandidóza úst (infekce)
- dehydratace
- závratě
- poruchy sluchu
- pokles krevního tlaku, nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep
- selhání srdce
- zánět jícnu
- sucho v ústech
- obtížné nebo bolestivé polykání
- krvácivost
- zvýšená hladina jaterních enzymů (proto je potřeba pravidelně provádět krevní testy)
- nárůst hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- snížení hladin draslíku, vápníku a/nebo fosfátů v krvi.

### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- mdloby
- kožní reakce v místě vpichu, kožní reakce, flebitida (zánět žil) nebo otok
- krevní sraženiny
- akutní myeloidní leukemie a myelodysplastický syndrom (druhy rakoviny krve) se mohou vyskytnout u pacientů, kteří jsou léčeni docetaxelem spolu s některou další protinádorovou léčbou.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- zánět tlustého střeva, tenkého střeva, který může být smrtelný (frekvence není známa); protržení střeva.

**Frekvence není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- intersticiální plicní onemocnění (zánět plic způsobující kašel a potíže s dýcháním. Zánět plic se může také projevit, pokud léčba docetaxelem probíhá současně s radioterapií).
- pneumonie (infekce plic)
- plicní fibróza (zjizvení a zesílení plic, zkrácený dech)
- rozmazané vidění v důsledku otoku sítnice v oku (cystoidní makulární edém)
- snížení hladiny sodíku, draslíku, hořčíku a/nebo vápníku v krvi (poruchy rovnováhy elektrolytů)
- ventrikulární arytmie nebo ventrikulární tachykardie (projevující se jako nepravidelný a/nebo rychlý tlukot srdce, závažná dušnost, závratě, a/nebo mdloby). Některé z těchto příznaků mohou být závažné. Pokud některý z těchto příznaků nastane, ihned kontaktujte lékaře.
- reakce v místě vpichu, kde se vyskytla předchozí reakce
- non-Hodgkinův lymfom (rakovina postihující imunitní systém) a další druhy rakoviny se mohou vyskytnout u pacientů, kteří jsou léčeni docetaxelem spolu s některou další protinádorovou léčbou
- Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN) (puchýře, odlupování kůže nebo krvácení kůže na kterémkoliv místě (včetně rtů, očí, úst, nosu, genitálií, dlaní nebo chodidel) s výskytem vyrážky nebo bez ní. Můžete také zároveň pociťovat příznaky podobné chřipce, jako horečku, zimnici nebo bolest svalů).
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s boulemi pod oteklou kůží (včetně kožních záhybů, trupu a horních končetin) a puchýře doprovázené horečkou).
- syndrom nádorového rozpadu je závažný stav, který se projevuje změnami v krevních testech, jako jsou zvýšená hladina kyseliny močové, draslíku, fosforu a snížená hladina vápníku; a které vedou k příznakům, jako jsou záchvaty, porucha funkce ledvin (snížené množství nebo ztmavnutí moči) a porucha srdečního rytmu. Pokud toto nastane, musíte ihned informovat svého lékaře.
- myozitida (zánět svalů - zahřátí, zarudnutí a otok - způsobující bolest svalů a slabost).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nemocničnímu lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Docetaxel Ebewe uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním otevření:

Přípravek musí být použit během 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání po naředění:

Infuze musí být použita do 4 hodin po naředění, včetně jedné hodiny trvání infuze. Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo při uchovávání v chladničce (2 – 8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Docetaxel Ebewe obsahuje

Léčivá látka je docetaxel. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg docetaxelu.

Pomocné látky jsou bezvodá kyselina citronová, makrogol 300, polysorbát 80, ethanol 96% (V/V).

### Jak přípravek Docetaxel Ebewe vypadá a co obsahuje balení

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok; pH 3,0 – 4,5, bez viditelných částic.

Docetaxel Ebewe je dostupný v individuálním balení obsahujícím 1 lahvičku (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe je dostupný ve vícečetných baleních obsahujících 5 nebo 10 lahviček (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Lahvičky s ochranným plastovým přebalem (Onco-Safe nebo smršťovací folie) nebo bez něj jsou zabaleny v krabičkách. Onco-Safe ani smršťovací folie nepřicházejí do kontaktu s léčivým přípravkem a poskytují dodatečnou ochranu při transportu, čímž je zajištěna vyšší míra ochrany pro zdravotnický personál.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

#### Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko  
Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Sandoz 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Kypr	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Docetaxel Ebewe
Dánsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvaeske, opløsning

Estonsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml
Finsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Německo	Docetaxel NC 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lotyšsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 11. 2023**



---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

## **Pokyny k použití a zacházení s přípravkem**

### Kontrola před použitím

Docetaxel Ebewe má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo zda nezměnil barvu. Pokud koncentrát není čirý nebo jeví známky vysrážení, musí se zlikvidovat.

### Příprava infuzního roztoku

Koncentrát musí být před použitím naředěn.

Infuzní roztoky musí být připraveny buď s použitím 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy a podány ve formě intravenózní infuze.

Pokud se injekční lahvičky uchovávají v chladničce, nechte potřebný počet injekčních lahviček přípravku Docetaxel Ebewe před použitím stát při teplotě do 25 °C, dokud roztok nedosáhne pokojové teploty.

Potřebný objem roztoku může být natažen přímo z lahvičky.

Pro přípravu dávky potřebné pro pacienta může být zapotřebí obsahu více než jedné lahvičky. Podle dávky potřebné pro pacienta vyjádřené v mg asepticky natáhněte odpovídající objem roztoku obsahujícího 10 mg/ml docetaxelu z potřebného množství lahviček s použitím kalibrované injekční stříkačky s jehlou. Například pro přípravu dávky 140 mg docetaxelu bude zapotřebí 14 ml koncentrátu docetaxelu do infuzního roztoku.

Potřebný objem přípravku Docetaxel Ebewe se musí podat jedinou injekcí (jeden bolus) do infuzního vaku nebo lahve o objemu 250 ml obsahující buď 5% roztok glukózy nebo 0,9% roztok chloridu sodného pro infuzi.

Pokud je zapotřebí vyšší dávka než 200 mg docetaxelu, použijte větší objem infuzního vehikula tak, aby koncentrace docetaxelu nepřekročila 0,74 mg/ml.

Promíchejte obsah infuzního vaku nebo lahve ručně opatrným obracením a otáčením kontrolovaně tak, aby se netvořila pěna. Během přípravy a přepravy k pacientovi je nutno se vyhnout třepání nebo silným otřesům.

Připravený infuzní roztok docetaxelu je stabilní po dobu až 4 hodin a musí se během těchto 4 hodin použít, včetně uchovávání a jedné hodiny doby infuze. Tato infuze se musí podávat asepticky při teplotě místnosti (do 25 °C) a za normálního osvětlení.

Infuzní roztok připravený z přípravku Docetaxel Ebewe je před použitím nutno pečlivě vizuálně zkontrolovat na výskyt sraženiny. Pokud infuzní roztok není čirý nebo jeví známky vysrážení, musí se zlikvidovat. Z mikrobiologického hlediska má být připravený infuzní roztok použit okamžitě.

Při přípravě infuzního roztoku se nedoporučuje použít vybavení nebo nástrojů z měkkého PVC, koncentrát Docetaxel Ebewe by neměl přijít do styku s tímto materiálem. Aby se zabránilo expozici pacienta změkčovadlu DEHP (di-2-ethyl ftalát), které může být uvolňováno z PVC infuzních vaků nebo lahví, hotový infuzní roztok Docetaxel Ebewe má být uchováván v lahvích nebo plastových vacích (polypropylenových nebo polyolefinových) a podáván pomocí infuzních setů potažených polyetylenem. K minimalizaci potenciálu k vysrážení infuzního roztoku se doporučuje použít infuzní vaky. Skleněné lahve se k podávání nedoporučují.

### *pH a osmolalita rekonstituovaného roztoku*

0,3 mg/ml v roztoku 5% glukózy: pH  $\approx$  3,6; 517 mosmol/kg

0,74 mg/ml v roztoku 0,9% NaCl: pH  $\approx$  3,3-3,6; 849 mosmol/kg

### Pokyny pro bezpečné zacházení

Těhotné ženy nesmí manipulovat s cytotoxickými přípravky. Ředění přípravku smí provádět pouze vyškolený personál. Tato činnost se smí provádět pouze v prostorách k tomu určených. Pracovní plocha má být pokryta absorpčním papírem na jedno použití se zadní plastovou vrstvou.

Je nutno použít vhodné ochranné pracovní prostředky (rukavice, maska, oblečení). Je zapotřebí zamezit náhodnému kontaktu s kůží nebo sliznicí, postižená oblast musí být okamžitě důkladně omyta vodou a mýdlem. Pokud dojde k náhodnému zasažení oka, musí být okamžitě pečlivě vymyta vodou.

Na všech stříkačkách, jehlách a setech používejte luer koncovky. Doporučuje se použít jehly s větším průměrem pro minimalizaci tlaků a tvorby aerosolu. Ta může být minimalizována také použitím odzdušněné jehly.

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány. S veškerým materiálem použitým pro ředění Docetaxelu Ebewe musí být zacházeno s opatrností. Všechny nespotřebované přípravky nebo kontaminovaný materiál musí být umístěn do vaků pro vysoce rizikový odpad. Ostré předměty (jehly, stříkačky, lahvičky apod.) musí být umístěny do dostatečně odolných sběrných nádob. Personál, který tento odpad shromažďuje a manipuluje s ním, si musí být vědom rozsahu nebezpečí. Veškerý nepoužitý přípravek nebo znečištěný materiál musí být zlikvidován v souladu se standardními postupy platnými pro cytotoxické látky. Veškerý přebývající roztok musí být zlikvidován naředěním v dostatečně velkém množství vody.

Tento léčivý přípravek je určen k vícenásobnému použití, viz Uchovávání a doba použitelnosti.

### **Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými látkami.

### **Podání**

Docetaxel Ebewe je pouze pro intravenózní podání.

### **Uchovávání a doba použitelnosti**

#### **Doba použitelnosti originálního balení**

Neotevřená lahvička: 2 roky.

Po prvním otevření: 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **Doba použitelnosti po naředění**

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného byla prokázána po dobu až 4 hodin při 2 – 8 °C s ochranou před světlem, nebo při teplotě do 25 °C bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska by měl být roztok použit okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání v odpovědnosti uživatele.

### **Zvláštní podmínky pro uchovávání**

#### **Originální balení**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávání zředěného roztoku je popsáno v bodě „Doba použitelnosti po naředění“.