

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie docetaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Docetaxel Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Docetaxel Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Docetaxel Eugia. De algemene naam is docetaxel. Docetaxel is een stof die wordt verkregen uit de naalden van de taxusboom. Docetaxel behoort tot de groep van middelen tegen kanker genaamd taxoïden.

Docetaxel Eugia is voorgeschreven door uw arts voor de behandeling van borstkanker, speciale vormen van longkanker (niet-kleincellige longkanker), prostaatkanker, maagkanker of hoofdhalshkanker:

- voor de behandeling van gevorderde borstkanker kan Docetaxel Eugia hetzij alleen, of in combinatie met doxorubicine, of trastuzumab of capecitabine worden toegediend.
- voor de behandeling van vroege borstkanker waarbij lymfeklieren al of niet betrokken zijn, kan Docetaxel Eugia gebruikt worden in combinatie met doxorubicine en cyclofosfamide.
- voor de behandeling van longkanker kan Docetaxel Eugia hetzij alleen, of in combinatie met cisplatine worden toegediend.
- voor de behandeling van prostaatkanker wordt Docetaxel Eugia toegediend in combinatie met prednison of prednisolon.
- voor de behandeling van uitgezaaide maagkanker wordt Docetaxel Eugia toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.
- voor de behandeling van hoofd-halskanker wordt Docetaxel Eugia toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor docetaxel of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten.
Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

- het aantal witte bloedcellen is laag.
- u heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voorafgaand aan elke behandeling met Docetaxel Eugia zullen bloedmonsters worden afgenomen om te controleren of u voldoende bloedcellen en voldoende leverfunctie heeft om Docetaxel Eugia te krijgen. U kunt last krijgen van koorts of infecties in geval van stoornissen van de witte bloedcellen.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u buikpijn of een gevoelige buik, diarree, bloed uit de anus, bloed in uw ontlasting of koorts heeft. Deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van ernstige vergiftiging in uw maag-darmstelsel, wat dodelijke gevolgen kan hebben. Uw arts dient deze direct te behandelen.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u zichtproblemen heeft. In geval van zichtproblemen, vooral troebel zicht, moet u onmiddellijk uw ogen en zicht laten controleren. Informeer uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u een allergische reactie heeft gehad op een eerdere behandeling met paclitaxel.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u hartproblemen heeft.

Als u een acuut longprobleem (koorts, kortademigheid of hoesten) krijgt of longproblemen verergert, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Uw arts kan uw behandeling onmiddellijk stopzetten.

U zal worden gevraagd om premedicatie bestaande uit een oraal corticosteroïd zoals dexamethason in te nemen één dag voor de toediening van Docetaxel Eugia en gedurende de één of twee volgende dagen na de toediening, zodat sommige ongewenste effecten die na de infusie van Docetaxel Eugia kunnen optreden, met name allergische reacties en vochtstuwing (zwellen van de handen, voeten, benen of gewichtstoename), worden geminimaliseerd.

Gedurende de behandeling kunt u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgen om het aantal bloedcellen op peil te houden.

Ernstige huidproblemen zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute veralgemeende eczematuze pustula (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) werden gemeld bij Docetaxel Eugia:

- Verschijnselen van SJS/TEN kunnen blaarvorming, vervelling of bloeding waar dan ook op uw huid zijn (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt tegelijkertijd ook griepachtige verschijnselen krijgen zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren.

- Verschijnselen van AGEP zijn mogelijk een rode, schilferige uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de opgezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en bovenste ledematen), evenals blaren die gepaard gaan met koorts.

Als u ernstige huidreacties of een van de hierboven vermelde reacties krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zorgverlener.

Docetaxel Eugia bevat alcohol. Raadpleeg uw arts of ziekenhuisapotheker als u lijdt aan epilepsie of als u leverstoornissen heeft. Overleg met uw arts of ziekenhuisapotheker als u lijdt aan alcoholafhankelijkheid vooraleer dit geneesmiddel in te nemen. Zie ook rubriek “Docetaxel bevat ethanol (alcohol)”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Docetaxel Eugia nog andere geneesmiddelen, waaronder ook niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Docetaxel Eugia of

andere geneesmiddelen kunnen namelijk niet meer de juiste werking hebben en u kunt eerder een bijwerking krijgen.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen. Indien u andere geneesmiddelen inneemt, bespreek dit met uw arts of ziekenhuisapotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Docetaxel Eugia mag NIET worden toegediend als u zwanger bent, tenzij dit duidelijk door uw arts is voorgeschreven.

U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde van de behandeling met dit geneesmiddel. U moet effectieve voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde van de behandeling, omdat Docetaxel Eugia schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Indien u zwanger raakt tijdens uw behandeling, moet u direct uw arts informeren.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u met Docetaxel Eugia wordt behandeld.

Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, bespreek dit met uw arts of

ziekenhuisapotheker vooraleer dit geneesmiddel in te nemen

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die met Docetaxel Eugia behandeld wordt, mag u tijdens de behandeling en tot 4 maanden na het einde van de behandeling met dit geneesmiddel geen kind verwekken en moet u in die periode effectieve voorbehoedsmaatregelen nemen. Het wordt aanbevolen om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat docetaxel de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderen.

U kunt bijwerkingen van dit geneesmiddel ervaren die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid en uw vermogen om werktuigen te gebruiken of machines te bedienen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Als dit gebeurt, ga dan niet rijden, gebruik geen werktuigen en bedien geen machines zonder eerst te overleggen met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker.

Docetaxel Eugia bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 400 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, overeenkomend met 51 vol%. De hoeveelheid in de injectieflacon met 1 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 10 ml bier of 4,16 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 1600 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, overeenkomend met 51 vol%. De hoeveelheid in de injectieflacon met 4 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 40 ml bier of 16,67 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 2800 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, overeenkomend met 51 vol%. De hoeveelheid in de injectieflacon met 7 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 70 ml bier of 29,17 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 3200 mg alcohol (ethanol) in iedere flacon, overeenkomend met 51 vol %. De

hoeveelheid per flacon bevat 8 ml van dit geneesmiddel, overeenkomend met 80 ml bier of 33,33 ml wijn.

Dit is schadelijk voor diegene die lijden aan alcoholisme.

Hier dient rekening mee gehouden te worden indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, bij kinderen en bij hoog-risico patiënten zoals patiënten met een leverafwijking of epilepsie.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan effecten hebben op het centrale zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel dat de hersenen en het ruggenmerg insluit).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Docetaxel Eugia zal aan u worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Aanbevolen dosering

De dosering zal afhangen van uw gewicht en uw algemene conditie. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en de dosis vaststellen die u moet ontvangen.

Toedieningsweg en -wijze

Docetaxel Eugia zal via een infuus in één van uw aderen worden toegediend. De infusie zal ongeveer één uur duren en in het ziekenhuis worden gegeven.

Frequentie van toediening

Gewoonlijk zal u elke 3 weken een infuus krijgen.

Uw arts kan de hoogte en de frequentie van de dosering aanpassen afhankelijk van uw bloedtesten, uw algehele gezondheidsconditie en uw respons op Docetaxel Eugia. Informeer uw dokter in het bijzonder wanneer u diarree, zweren in de mond, een doof gevoel of een gevoel van speldenprikken, koorts heeft en geef hem/haar de resultaten van uw bloedtesten. Dergelijke informatie zal hem/haar in staat stellen om te beslissen of dosisverlaging nodig is. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker.

Wanneer u meer Docetaxel Eugia heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts zal deze met u bespreken en zal de mogelijke voor- en nadelen van uw behandeling uitleggen.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van Docetaxel Eugia, alleen toegediend, zijn: verlaging van het aantal rode of witte bloedcellen, haaruitval, misselijkheid, braken, zweren in de mond, diarree en vermoeidheid.

Indien u Docetaxel Eugia in combinatie met andere chemotherapeutische middelen krijgt, kan de ernst van de bijwerkingen verhoogd zijn.

Tijdens de infusie in het ziekenhuis kunnen de volgende allergische reacties optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- blozen, huidreacties, jeuk
- beklemmend gevoel op de borst, moeite met ademen

- koorts of rillingen
- rugpijn
- lage bloeddruk.

Ernstigere reacties kunnen voorkomen.

Als u een allergische reactie heeft gehad op paclitaxel, kunt u ook een allergische reactie krijgen op docetaxel, en deze kan heftiger zijn.

Het ziekenhuispersoneel zal uw conditie nauwkeurig controleren tijdens de behandeling. Waarschuw hen onmiddellijk wanneer één van deze klachten optreden.

Tussen Docetaxel Eugia-infusies in kan het volgende gebeuren, en de frequentie kan variëren bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- infecties, verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie) of witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het gevecht tegen infecties) en bloedplaatjes
- koorts: indien u verhoging waarneemt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts
- allergische reacties, zoals hierboven beschreven
- verlies van eetlust (anorexia)
- slapeloosheid
- een doof gevoel of een gevoel van speldenprikken in de gewrichten of spieren
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- oogontsteking of verhoogde traanafscheiding
- zwelling veroorzaakt door verstoorde afvoer van lymfevocht
- kortademigheid
- afscheiding uit de neus; keel- en neusontsteking; hoesten
- neusbloedingen
- zweren in de mond
- maagklachten, inclusief, misselijkheid, braken, diarree en constipatie
- buikpijn
- spijsverteringsstoornissen
- haarverlies (in de meeste gevallen keert de normale haargroei terug). In sommige gevallen (frequentie niet bekend) is permanent haarverlies waargenomen)
- roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan vervellen (dit kan ook optreden op de armen, het gezicht of het lichaam)
- verandering van de kleur van uw nagels die vervolgens kunnen loslaten
- spierpijn, rugpijn of botpijn
- verandering of wegblijven van de menstruatieperiode
- zwelling van de handen, voeten, benen
- vermoeidheid of griepachtige verschijnselen
- gewichtstoename of -verlies.
- infectie van de bovenste luchtwegen.

Vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- schimmelinfectie in de mond
- uitdroging
- duizeligheid
- veranderd gehoorvermogen
- afname van de bloeddruk, onregelmatige of snelle hartslag
- hartfalen
- slokdarmontsteking
- droge mond
- moeilijkheden met slikken of pijn bij slikken

- bloedingen
- verhoogde leverenzymen (daarom wordt uw bloed regelmatig getest)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (diabetes)
- afname van kalium, calcium en/of fosfaat in uw bloed.

Soms (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 100 mensen):

- flauwvallen
- huidreacties; flebitis (ontsteking van de aderen) of zwelling op de injectieplaatsbloedstolsels.
- acute myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom (soorten bloedkanker) kunnen voorkomen bij patiënten die behandeld worden met docetaxel samen met bepaalde andere behandelingen tegen kanker.

Zelden (bij 1 op de 1000 personen):

ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de dunne darm, wat fatale gevolgen kan hebben (frequentie niet bekend); perforatie van de darm.

Frequentie onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- interstitiële longaandoening (ontsteking van de longen met hoesten en moeizame ademhaling als gevolg. Ontsteking van de longen kan ook ontstaan wanneer de docetaxeltherapie samen met radiotherapie wordt toegepast)
- longontsteking (infectie in de longen)
- longfibrose (littekenvorming en verdikking in de longen met kortademigheid)
- troebel zicht door zwelling van het netvlies in het oog (cystoïde maculair oedeem)
- daling van het natrium en/of magnesium in uw bloed (elektrolytenbalans aandoeningen).
- ventriculaire aritmie of ventriculaire tachycardie (die tot uiting komt als onregelmatige
 - en/of snelle hartslag, ernstige kortademigheid, duizeligheid en/of flauwte). Sommige
 - van deze symptomen kunnen ernstig zijn. Als dit bij u gebeurt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts
- injectieplaatsreacties op de plek van een eerdere reactie.
- non-Hodgkin-lymfoom (een kanker die het immuunsysteem aantast) en andere vormen van kanker dat kunnen optreden bij patiënten die worden behandeld met docetaxel samen met bepaalde andere behandelingen tegen kanker.
- Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (blaarvorming,
 - vervelling of bloeding waar dan ook op uw huid [waaronder uw lippen, ogen, mond, neus,
 - geslachtsorganen, handen of voeten] met of zonder huiduitslag. U kunt tegelijkertijd ook
 - griepachtige verschijnselen krijgen zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren).
- Acute veralgemeende eczematuze pustula (AGEP) (rode, schilferige uitgebreide huiduitslag
 - met bultjes onder de gezwollen huid [waaronder uw huidplooien, romp en bovenste ledematen],
 - evenals blaren die gepaard gaan met koorts).
- Tumorlyssyndroom is een ernstige aandoening die zich kenmerkt door afwijkende bloedtesten, zoals een toename van urinezuur, kalium, fosfor en een afname van calcium. Het leidt tot klachten zoals plotselinge aanvallen van epilepsie (toevallen), nierfalen (verminderde hoeveelheid of donkere urine) en hartritmestoornis. Treedt dit op, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.
- Myositis (ontsteking van de spieren -warm, rood en gezwollen- wat leidt tot spierpijn en spierzwakte).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

PT-H-2085-001-IB-name change

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacons na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na het openen van de injectieflacons:

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na het openen gebruikt worden. Als de injectieflacons niet onmiddellijk gebruikt worden, zijn de bewaaromstandigheden en bewaartijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na toevoegen aan de infuuszak:

De verdunde oplossing dient onmiddellijk na de bereiding te worden gebruikt. Indien de oplossing niet direct gebruikt wordt, zijn de houdbaarheid en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 3 dagen bij bewaring tussen 2 – 8°C afgeschermd tegen licht en dan 8 uur bij kamertemperatuur (beneden 25°C) en inclusief het 1 uur durende infuus.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is docetaxel. Elke ml docetaxel oplossing bevat 20 mg docetaxel anhydraat.

- de andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, povidon, absolute alcohol (ethanol) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Docetaxel Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, vaal gele oplossing.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml wordt geleverd in een helder glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium flip-off dop met polypropyleenschijf. Het flesje is verpakt met of zonder een beschermende plastic buitenverpakking.

Verpakkingsgroottes:

1 x 1 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik
 1 x 4 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik
 1 x 7 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik
 1 x 8 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen:

Docetaxel Eugia 20 mg/ml (1 ml): BE378716
 Docetaxel Eugia 20 mg/ml (4 ml):
 BE378725
 Docetaxel Eugia 20 mg/ml (7 ml):
 BE378734 Docetaxel Eugia 20 mg/ml (8
 ml): BE496720

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited, , Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.
 Rua João de Deus, no
 19, Venda Nova,
 2700-487 Amadora,
 Portugal.

APL Swift Services
 (Malta) Ltd.
 HF26, Hal Far
 Industrial Estate, Hal
 Far,
 Birzebbugia BBG
 3000, Malta.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

BE	Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
----	--

DE	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ES	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
IT	Docetaxel Aurobindo
LU	Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
NL	Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
PT	Docetaxel Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 08/2024 / 08/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.
Instructies voor gebruik**

Docetaxel Eugia is een antineoplastische stof en, zoals met andere potentieel toxische stoffen, dient men voorzichtig te zijn tijdens het bereiden van en werken met oplossingen van Docetaxel Eugia. Cytotoxische stoffen moeten alleen voor toediening klaargemaakt worden door personeel wat getraind is in het veilig werken met dergelijke bereidingen. Zwanger personeel mag geen cytotoxische middelen hanteren. Lees voor te beginnen de lokale richtlijnen betreffende cytotoxische producten. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Als Docetaxel Eugia concentraat of infusieoplossing in aanraking komt met de huid, moet deze onmiddellijk en grondig gewassen worden met zeep en water. Als Docetaxel Eugia concentraat of infusieoplossing in aanraking komt met slijmvlies, moeten deze onmiddellijk en grondig gewassen worden met water. In geval van morsen, moet een getraind personeel dat geschikte persoonlijke beschermingskleding draagt, de maximale hoeveelheid materiaal verwijderen met behulp van een opruimingskit voor cytotoxische medicijn of aangewezen absorberende materialen. Het gebied moet worden gespoeld met grote hoeveelheden water. Alle verontreinigde schoonmaakmiddelen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale vereisten.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Meer dan één injectieflacon van Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie kan nodig zijn om de benodigde dosis voor een individuele patiënt te verkrijgen. Op basis van de benodigde dosis voor de patiënt uitgedrukt in mg, dient het corresponderende volume van 20 mg/ml docetaxel aseptisch uit een passend aantal injectieflacons opgezogen te worden met een spuit voorzien van meetstrepen en een naald. Als voorbeeld: een dosis van 140 mg docetaxel vereist 7 ml Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Voor doses minder dan 192 mg docetaxel moet de gewenste hoeveelheid Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie in een 250 ml infusiezak of -fles met of 250 ml van een 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie of een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie geïnjecteerd worden. Voor doses van meer dan 192 mg docetaxel is meer dan 250 ml infusie-oplossing vereist, aangezien de maximum concentratie docetaxel 0,74 mg/ml infusie-oplossing is.

Mix de infusiezak of -fles handmatig met een wiegende beweging. De verdunde oplossing moet binnen 8 uur gebruikt worden en moet aseptisch toegediend worden als een 1 uurs-infuus bij kamertemperatuur en normale lichtomstandigheden.

Zoals met alle parenterale producten moet dit geneesmiddel vóór gebruik visueel worden gecontroleerd en oplossingen met een precipitaat mogen niet worden gebruikt.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Na het openen van de injectieflacons:

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na het openen gebruikt worden. Als de injectieflacons niet onmiddellijk gebruikt worden, zijn de bewaaromstandigheden en bewaartijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Houdbaarheid na verdunnen

Vanuit een microbiologisch standpunt moet reconstitutie/verdunding gebeuren in gecontroleerde en

aseptische omstandigheden en moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden. Als de injectieflacons niet onmiddellijk gebruikt worden, zijn de bewaaromstandigheden en bewaartijd de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na toevoeging aan de infuuszak zoals aangewezen is, is de infuusoplossing van docetaxel voor 8 uur stabiel als hij bewaard wordt onder 25°C in zakken zonder PVC. Hij moet gebruikt worden binnen de 8 uur (inclusief 1 uur waarin de intraveneuze toediening plaatsvindt).

Bovendien is er een fysieke en chemische stabiliteit van de infuusoplossing voor 3 dagen aangetoond als deze bereid is zoals aangeraden en bewaard tussen 2 en 8°C en afgeschermd tegen licht.

De infuusoplossing van docetaxel is supersaturatie, en kan daarom kristalliseren met de tijd. Als er kristallen verschijnen kan de oplossing niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggegooid.

Verwijdering

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.