

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Docetaxel Hikma 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie

docetaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Docetaxel Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Docetaxel Hikma. De algemene naam is docetaxel. Docetaxel is een stof die wordt verkregen uit de naalden van de taxusboom.

Docetaxel behoort tot de groep van medicijnen tegen kanker genaamd taxoïden.

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Het aantal witte bloedcellen is te laag.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Voorafgaand aan elke behandeling met Docetaxel Hikma zullen bloedmonsters worden afgenomen om te controleren of u voldoende bloedcellen en voldoende leverfunctie heeft om Docetaxel Hikma 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 maagdarmsstelsel, wat dodelijke gevolgen kan hebben. Uw arts dient deze direct te behandelen.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u gezichtsproblemen heeft. In geval van gezichtsproblemen, in het bijzonder bij wazig zien, moeten uw ogen en gezichtsvermogen onmiddellijk onderzocht worden.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u een allergische reactie heeft ondervonden op een eerdere behandeling met paclitaxel.

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

Als u plots problemen met uw longen krijgt of een verergering van bestaande longproblemen (koorts, kortademigheid of hoest), vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Uw arts kan uw behandeling meteen stopzetten.

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

Gedurende de behandeling kunt u andere medicijnen 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:

- 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.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u nierproblemen of een hoog gehalte urinezuur in uw bloed heeft voordat u start met het gebruik van Docetaxel Hikma.

Docetaxel Hikma bevat alcohol. Raadpleeg uw arts als u lijdt aan alcoholisme of epilepsie of als u leverstoornissen heeft. Zie ook hieronder de rubriek “Docetaxel Hikma bevat ethanol (alcohol)”.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Docetaxel Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Docetaxel Hikma of andere medicijnen kunnen namelijk niet meer de juiste werking hebben en u kunt eerder een bijwerking krijgen.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

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

U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit medicijn en tot 2 maanden na het einde van de behandeling met dit medicijn. U moet een goedwerkend middel gebruiken dat zorgt dat u niet zwanger wordt (effectieve voorbehoedsmaatregelen) tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde van de behandeling, omdat Docetaxel Hikma schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger wordt tijdens uw behandeling, moet u direct contact opnemen met uw arts.

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

Als u een man bent die met Docetaxel Hikma 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 medicijn kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderen. U kunt bijwerkingen van dit medicijn 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 Hikma bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat 50% vol. watervrij ethanol (alcohol), dit is tot
20 mg/1 ml: 395 mg per injectieflacon (0,5 ml), overeenkomend met 10 ml bier of 4 ml wijn.
80 mg/4 ml: 1580 mg (2 ml) per injectieflacon, overeenkomend met 40 ml bier of 17 ml wijn.
160 mg/8 ml: 3160 mg per injectieflacon (4 ml), overeenkomend met 80 ml bier of 33 ml wijn.

Schadelijk voor patiënten die lijden aan alcoholisme.

Er dient rekening gehouden te worden met vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico zoals patiënten met leverziekten of epilepsie.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Gebruikelijke dosering

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

Wijze van toediening

Docetaxel Hikma zal via een infuus in één van uw aderen worden toegediend (intraveneus gebruik). 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 Hikma. 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of ziekenhuisapotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Hikma, alleen toegediend, zijn: verlaging van het aantal rode bloedcellen of witte bloedcellen, haaruitval, misselijkheid, braken, zweren in de mond, diarree en vermoeidheid.

Indien u Docetaxel Hikma in combinatie met andere chemotherapeutische medicijnen 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 Hikma-infusies in kan het volgende gebeuren en kan de frequentie variëren bij gelijktijdig gebruik met andere medicijnen:

Zeer vaak (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
- haaruitval: in de meeste gevallen keert de normale haargroei terug. In sommige gevallen is permanente haaruitval waargenomen (frequentie niet bekend)
- 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 (bij 1 op de 10 personen):

- schimmelinfectie in de mond
- uitdroging
- duizeligheid
- verminderd 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 (bij 1 op de 100 personen):

- flauwvallen
- huidreacties, flebitis (ontsteking van de aderen) of zwelling op de injectieplaats
- bloedstolsels
- acute myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom (soorten bloedkanker) kunnen optreden bij patiënten die met docetaxel worden behandeld samen met bepaalde andere antikankerbehandelingen.

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 niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- interstitiële longziekte (ontsteking van de longen, wat hoest en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Ontsteking van de longen kan ook optreden wanneer docetaxel gelijktijdig met radiotherapie wordt gebruikt.)
- pneumonie (infectie van de longen)
- longfibrose (littekenvorming en verdikking in de longen met kortademigheid)
- wazig zien door zwelling van het netvlies in het oog (cystoïd macula-oedeem)
- vermindering van het natrium en/of magnesium in uw bloed (elektrolytenstoornissen)
- 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 beïnvloedt) en andere kankers

kunnen optreden bij patiënten die met docetaxel worden behandeld samen met bepaalde andere antikankerbehandelingen.

- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon 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.

Gebruik de injectieflacon onmiddellijk na opening. Als de injectieflacon niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het oplossen/verdunnen plaatsvinden onder gecontroleerde en aseptische condities.

Gebruik het medicijn onmiddellijk nadat het is toegevoegd aan de infuuszak. Als de infusievloeistof niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. En deze zouden normaliter niet langer zijn dan 8 uur beneden 25°C, inclusief de 1-uur-durende toediening aan de patiënt.

De fysische en chemische stabiliteit van de gebruiksklare infusieoplossing, bereid zoals aangeraden, is aangetoond in niet-PVC-zakken tot 48 uur indien bewaard tussen 2°C en 8°C.

De docetaxel-infusieoplossing is oververzadigd en kan daardoor na enige tijd kristalliseren. Als er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet weggegooid worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is docetaxel. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg docetaxel.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80, watervrij ethanol en citroenzuur.

Hoe ziet Docetaxel Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Docetaxel Hikma concentraat voor oplossing voor infusie is een lichtgele tot bruingele oplossing.

Het concentraat wordt geleverd in een 6 ml heldere glazen (type I) injectieflacon en gesloten met een 20 mm chlorobutylrubber met tefloncoating en 20 mm aluminum flip-off dop.

Het concentraat wordt geleverd in een 10 ml heldere glazen (type I) injectieflacon en gesloten met een 20 mm chlorobutylrubber met tefloncoating en 20 mm aluminum flip-off dop.

Elke doos bevat één injectieflacon met 1 ml concentraat (20 mg docetaxel).

Elke doos bevat één injectieflacon met 4 ml concentraat (80 mg docetaxel).

Elke doos bevat één injectieflacon met 8 ml concentraat (160 mg docetaxel).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B

2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Tel.: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 132383

Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 132384

Docetaxel Hikma 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 132385

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Docetaxel Hikma concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Duitsland: Docetaxel Hikma 20 mg/ 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Hikma 80 mg/ 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Hikma 160 mg/ 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italië: Docetaxel Hikma

Nederland: Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Portugal: Docetaxel Hikma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.



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

HANDLEIDING VOOR DE BEREIDING VAN DOCETAXEL HIKMA 20 MG/1 ML, 80 MG/4 ML EN 160 MG/8 ML, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Het is belangrijk dat u deze instructie volledig leest voordat u de Docetaxel Hikma infusievloeistof bereidt.

Aanbevelingen voor veilig gebruik

Docetaxel is een antineoplastische stof en zoals met andere potentieel toxische stoffen dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer het wordt gehanteerd en oplossingen worden bereid. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden.

Indien Docetaxel Hikma-concentraat of infusieoplossing in contact met de huid mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Indien het in contact met slijmvlieszen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Bereiding voor de intraveneuze toediening

Bereiding van de infusievloeistof

Gebruik GEEN andere docetaxel geneesmiddelen bestaande uit 2 injectieflacons (concentraat en oplosmiddel) in combinatie met dit geneesmiddel (Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml en 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, die slechts 1 injectieflacon bevat).

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml en 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie vereist GEEN verdunning met een oplosmiddel vóór gebruik en is gebruiksklaar om toegevoegd te worden aan de infusieoplossing.

- Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en moet na opening onmiddellijk gebruikt worden. Als de flacon niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Meer dan 1 flacon met concentraat voor oplossing voor infusie kan nodig zijn om de vereiste dosis voor de patiënt te verkrijgen. Bijvoorbeeld, een dosis van 140 mg docetaxel zou 7 ml docetaxel concentraat voor oplossing vereisen.
- Zuig met een gekalibreerde spuit met een 21G-naald aseptisch de vereiste hoeveelheid concentraat voor oplossing voor infusie op.

In Docetaxel Hikma 20 mg/1ml injectieflacon, 80 mg/4 ml injectieflacon en 160 mg/8 ml injectieflacon is de concentratie docetaxel is 20 mg/ml.

- Injecteer door middel van een eenmalige injectie ("één prik") het concentraat voor oplossing voor infusie in een 250 ml infuuszak of -fles die of 5% glucoseoplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie bevat. Als een dosis hoger dan 190 mg docetaxel vereist is, gebruik dan een groter volume van de infusievloeistof, zodat een concentratie van 0,74 mg/ml docetaxel niet wordt overschreden.
- Meng de inhoud van de infuuszak of -fles door de zak handmatig te draaien.
- Vanuit microbiologisch standpunt moet de reconstitutie/verdunning plaatsvinden onder gecontroleerde en aseptische voorwaarden en moet de infusieoplossing onmiddellijk gebruikt worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Eenmaal toegevoegd aan de infuuszak, zoals aangeraden, is de docetaxel-infusieoplossing stabiel gedurende 8 uur mits bewaard beneden 25°C. De oplossing dient binnen 8 uur gebruikt te worden (inclusief de 1-uur-durende toediening van de intraveneuze infusie). Verder zijn de fysische en chemische stabiliteit van de gebruiksklare infusieoplossing, bereid zoals aangeraden, aangetoond in niet-PVC-zakken tot 48 uur indien bewaard tussen 2°C en 8°C. Docetaxel-infusieoplossing is oververzadigd en kan daardoor na enige tijd kristalliseren. Wanneer er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet weggegooid worden.
- Net als alle parenteraal toegediende producten, moet de infusieoplossing visueel geïnspecteerd worden vóór gebruik, en oplossingen die neerslag bevatten moeten weggegooid worden.

Afval

Alle materialen die bij de verdunning en toediening zijn gebruikt, dienen volgens standaardvoorschriften

vernietigd te worden. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC.

Afval moet vernietigd worden volgens de standaard ziekenhuisprocedures voor cytotoxica met inachtnahme van de geldende wetten voor de verwerking van gevaarlijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.