

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

dosetakseli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Docetaxel Ebewe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Ebewe -valmistetta
3. Miten Docetaxel Ebewe -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Docetaxel Ebewe -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Docetaxel Ebewe on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkevalmisteen nimi on Docetaxel Ebewe, ja se sisältää dosetakselia. Dosetakseli on marjakuusen neulasista valmistettu aine. Dosetakseli kuuluu taksaanien syöpälääkeryhmään.

Lääkärisi on määrännyt sinulle Docetaxel Ebewe -hoitoa rintasyövän, tietyn keuhkosityöpätyypin (ei-pienisoluisen keuhkosityövän), eturauhassyövän, mahasyövän tai pään ja kaulan alueen syövän hoitoon:

- pitkälle edenneen rintasyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdessä doksorubiiniin, trastutsumabin tai kapesitabiiniin kanssa
- hoidettaessa varhaisvaiheen rintasyöpää, joka on tai ei ole levinnyt imusolmukkeisiin, Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa yhdessä doksorubiiniin ja syklofosfamidin kanssa
- keuhkosityövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdessä sisplatiiniin kanssa
- eturauhassyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa
- etäpesäkkeisen mahasyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä sisplatiiniin ja 5-fluorourasiiliin kanssa
- pään ja kaulan alueen syövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä sisplatiiniin ja 5-fluorourasiiliin kanssa.

Dosetakselia, jota Docetaxel Ebewe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Ebewe -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Docetaxel Ebewe -valmistetta, jos**

- olet allerginen dosetakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- valkosoluarvosiosi ovat liian alhaiset

- sinulla on vaikea maksasairaus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kutakin Docetaxel Ebewe -hoitoa sinulle tehdään verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että verisolumääräsi ovat riittävän suuret ja että maksasi toimii riittävän hyvin, jotta sinulle voidaan antaa Docetaxel Ebewe -valmistetta. Veren valkosoluarvojen häiriöt voivat aiheuttaa kuumetta tai tulehduksia.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos sinulla on vatsakipua tai vatsan arkuutta, ripulia, verenvuotoa peräsuolesta, verta ulosteessa tai kuumetta. Nämä oireet voivat olla ensimmäisiä merkkejä vakavasta ruoansulatuskanavan myrkyvaikutuksesta, joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin on huomioitava nämä oireet välittömästi.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä. Jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä, etenkin näön hämärtymistä, sinulle on välittömästi tehtävä silmätutkimus ja näöntarkastus.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion paklitakselihoidosta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on sydänongelmia.

Jos sinulle kehittyä äkillisiä tai pahenevia keuhko-ongelmia (kuumetta, hengenahdistusta tai yskää), kerro asiasta välittömästi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkärisi saattaa keskeyttää hoidon välittömästi.

Saat esilääkityksenä kortikosteroidia, esimerkiksi deksametasonia, suun kautta. Sen käyttö aloitetaan päivää ennen Docetaxel Ebewen antoa ja sitä jatketaan yhden tai kahden päivän ajan lääkkeen antamisen jälkeen. Tavoitteena on pienentää tiettyjen Docetaxel Ebewe -infusion jälkeen mahdollisesti kehittyvien haittavaikutusten riskiä. Näitä haittavaikutuksia ovat etenkin allergiset reaktiot ja nesteen kertyminen elimistöön (käsiin, jalkaterien tai jalkojen turvotus tai painonnousu).

Hoidon aikana sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä verisolumäärän ylläpitämiseksi.

Docetaxel Ebewe sisältää alkoholia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus, epilepsia tai maksan vajaatoiminta. Ks. myös kohta ”Docetaxel Ebewe sisältää etanolia (alkoholia)” jäljempänä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Docetaxel Ebewe**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Docetaxel Ebewen tai toisen lääkkeen teho voi näet heiketä tai haittavaikutusten riski suurentua.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Docetaxel Ebewe -hoitoa EI saa antaa, jos olet raskaana, ellei lääkäri sitä nimenomaisesti määrää.

Et saa tulla raskaaksi tämän lääkehoidon aikana, ja sinun on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä, koska dosetakseli voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille.

Docetaxel Ebewe -hoidon aikana EI saa imettää.

Jos olet mies, sinun ei tulisi siittää lasta Docetaxel Ebewe -hoitosi aikana eikä 6 kuukauteen sen jälkeen. Sinun olisi myös hyvä kysyä neuvoa siemennesteen talteenotosta ennen hoidon aloittamista, sillä dosetakseli voi vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi haitata potilaiden kykyä ajaa tai käyttää koneita. Voit saada tästä lääkevalmisteesta haittavaikutuksia, jotka voivat haitata kykyäsi ajaa, käyttää työvälineitä tai koneita (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin keskustele lääkäriin, sairaanhoitajan tai sairaala-apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Docetaxel Ebewe sisältää etanolia (alkoholia)**

#### *2 ml injektiopullo*

Tämä lääkevalmiste sisältää 34 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 551,8 mg per 20 mg, mikä vastaa 13,8 ml olutta tai 5,7 ml viiniä per 20 mg.

#### *8 ml injektiopullo*

Tämä lääkevalmiste sisältää 34 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 2 207,2 mg per 80 mg, mikä vastaa 55,2 ml olutta tai 23 ml viiniä per 80 mg.

#### *16 ml injektiopullo*

Tämä lääkevalmiste sisältää 34 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 4 414,4 mg per 160 mg, mikä vastaa 110,4 ml olutta tai 46 ml viiniä per 160 mg.

Haitallinen alkoholismissa.

Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa keskushermostoon (hermoston osa, johon kuuluvat aivot ja selkäydin).

### **3. Miten Docetaxel Ebewe -valmistetta käytetään**

Terveydenhuollon henkilöstö antaa Docetaxel Ebewen sinulle.

#### **Tavanomainen annos**

Annos riippuu painostasi ja yleisvoinnistasi. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m<sup>2</sup>) ja määrittää lääkeannoksesi sen perusteella.

#### **Antotapa ja antoreitti**

Docetaxel Ebewe annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusio kestää noin tunnin ja annetaan sairaalassa.

#### **Antotiheys**

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

Lääkäri voi muuttaa annosta ja antotiheyttä veriarvojesi, yleisvointisi ja Docetaxel Ebewe -hoitovasteesi perusteella. Kerro lääkärille etenkin, jos sinulla on ripulia, suun haavaumia, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kuumetta. Varmista myös, että lääkärillä on verikokeidesi tulokset. Näiden tietojen perusteella lääkäri voi päättää, tuleeko annosta pienentää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja hoidon eduista ja riskeistä.

Pelkkää dosetakselia käytettäessä yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat: veren puna- tai valkosoluarvojen aleneminen, hiustenlähtö, pahoinvointi, oksentelu, suun haavaumat, ripuli ja väsymys.

Dosetaxelin haittavaikutukset voivat olla vaikeampia, jos lääkettä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Sairaalassa annettavan infuusion aikana saattaa esiintyä seuraavia allergisia reaktioita (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- kasvojen punoitus, ihoreaktiot, kutina
- puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet
- kuume tai vilunväreet
- selkäkipu
- verenpaineen aleneminen.

Vaikeampia reaktioita saattaa esiintyä.

Jos olet saanut allergisen reaktion paklitaxelistä, voit saada allergisen reaktion myös dosetaxelistä, joka voi olla vaikeampi.

Sairaalan henkilöstö seuraa vointiasi tarkoin hoidon aikana. Kerro VÄLITTÖMÄSTI sairaalan henkilöstölle, jos huomaat jonkin näistä haittavaikutuksista.

Dosetaxeli-infuusioiden välillä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia. Niiden esiintymistiheys riippuu käytetystä lääkeyhdistelmästä:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- infektiot, punasolujen määrän väheneminen (anemia), tulehduksia torjuvien valkosolujen määrän väheneminen tai verihiutaleiden määrän väheneminen
- kuume: jos sinulle nousee kuume, kerro asiasta heti lääkärille
- edellä kuvatut allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- unettomuus
- tunnottomuus, kihelmöinti tai nivel- tai lihaskipu
- päänsärky
- makuaistin muutokset
- silmätulehdus tai kyynelnesteen erityksen lisääntyminen
- imuteiden toimintahäiriöstä johtuva turvotus

- hengenahdistus
- nuha, nenänielun tulehdus, yskä
- nenäverenvuoto
- suun haavaumat
- vatsavaivat, mm. pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat yleensä normaalisti takaisin). Joissain tapauksissa (yleisyys tuntematon) hiustenlähtö on ollut pysyvää.
- kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turvotus, johon voi liittyä ihon kesimistä (ihon kesimistä voi esiintyä myös käsivarsien, kasvojen tai vartalon alueella)
- kynsien värimuutokset tai irtoaminen
- lihassäryt ja -kivut, selkä- tai luukipu
- kuukautisten muutokset tai poisjäänti
- käsien, jalkaterien tai jalkojen turvotus
- väsymys tai flunssankaltaiset oireet
- painonnousu tai -lasku.

#### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- suun hiivatulehdus
- nestehukka
- huimaus
- kuulon heikkeneminen
- verenpaineen aleneminen, sydämen rytmihäiriöt tai sykkeen nopeutuminen
- sydämen vajaatoiminta
- ruokatorvitulehdus
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet tai kipu nielemisen yhteydessä
- verenvuodot
- maksaentsyymiarvojen suureneminen (vaatii säännöllisiä verikokeita).

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pyörtyminen
- injektiokohdan reaktiot, ihoreaktiot, laskimotulehdus tai turvotus
- veritulpat
- akuuttia myelooista leukemiaa ja myelodysplastista oireyhtymää (verisyöpiä) voi ilmaantua potilaille, jotka saavat dosetakselihoitoa yhdessä tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- paksusuolen tai ohutsuolen tulehdus, joka voi johtaa kuolemaan (yleisyys tuntematon), suolenpukkeama.

#### **Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia. Keuhkotulehdus voi kehittyä myös, jos dosetakselihoitoa annetaan samanaikaisesti sädehoidon kanssa.)
- keuhkokuume (keuhkojen infektio)
- keuhkofibroosi (keuhkokudoksen arpeutuminen ja paksuuntuminen, joka aiheuttaa hengenahdistusta)
- silmän verkkokalvon turvotuksesta johtuva näön hämärtyminen (rakkulainen makulaturvotus)
- veren natrium-, kalium-, magnesium- ja/tai kalsiumarvon lasku (elektrolyyttitasapainon häiriöt)

- kammioeräinen rytmihäiriö tai kammiotakykardia (ilmenee epäsäännöllisenä ja/tai nopeana sydämen sykkeenä, vaikeana hengenahdistuksena, huimauksena ja/tai pyörtymisenä). Jotkin näistä oireista voivat olla vakavia. Sinun on kerrottava näistä tapahtumista välittömästi lääkärille.
- injektiokohdan reaktiot kohdassa, jossa on ollut aiemmin reaktio
- non-Hodgkin-lymfoomaa (immuunijärjestelmään vaikuttava syöpä) ja muita syöpiä voi ilmaantua potilaille, jotka saavat dosetakselihoitoa yhdessä tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Docetaxel Ebewe -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytys ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Valmiste on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Säilytä alle 25 °C.

Säilytys laimentamisen jälkeen:

Infuusioneste tulee käyttää 4 tunnissa, joka sisältää yhden tunnin infuusioajan. Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilius on osoitettu huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Docetaxel Ebewe sisältää**

Vaikuttava aine on dosetakseli. Yksi ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 10 mg dosetakselia.

Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, makrogoli 300, polysorbaatti 80, etanoli 96 %.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jonka pH on 3,0–4,5 ja jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Docetaxel Ebewe on saatavana yksittäispakkauksena, joka sisältää 1 injektiopullon (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe on saatavana monipakkauksena, joka sisältää 5 tai 10 injektiopulloa (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Itävalta

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.05.2019**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### ***Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet***

##### Tarkastus ennen käyttöä

Docetaxel Ebewe -infuusiokonsentraatti liuosta varten tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värivirheiden varalta ennen laimennusta. Jos konsentraatti ei ole kirkasta tai siinä vaikuttaa olevan saostumia, se tulee hävittää.

##### Infuusionesteen valmistus

Konsentraatti on laimennettava ennen käyttöä.

Infuusionesteet tulee valmistaa joko 0,9 % NaCl-liuokseen tai 5 % glukoosiliuokseen ja antaa infuusiona laskimoon.

Jos injektiopulloja on säilytetty jääkaapissa, anna tarvittavan määrän Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraattia (liuosta varten) sisältäviä injektiopulloja lämmitä alle 25 °C:ssa, kunnes liuos on saavuttanut huonelämpötilan.

Tarvittava määrä vedetään suoraan injektiopullosta.

Potilaan tarvitsemaan annokseen saatetaan tarvita useampia kuin yksi injektiopullo. Potilaan tarvitsemaa annosta (mg) vastaava tilavuus 10 mg/ml dosetakselia vedetään aseptisesti tarvittavasta määrästä injektiopulloja. Lääkkeen vetämiseen injektiopullosta käytetään mittaruiskuja, joissa on neula. Esimerkiksi 140 mg dosetakseliannosta varten tarvitaan 14 ml dosetakseli-infuusiokonsentraattia.

Tarvittava määrä Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraattia (liuosta varten) injisoidaan yhdellä injektiolla (kertainjektiona) 250 ml infuusiopussiin tai -pullon, joka sisältää joko 5 % glukoosiliuosta tai 0,9 % NaCl-liuosta infuusiota varten.

Jos yli 200 mg dosetakseliannos on tarpeen, laimentamiseen käytetään suurempi määrä laimennusainetta, jotta 0,74 mg/ml dosetakseliipitoisuus ei ylity.

Infuusiopussin tai -pullon sisältö sekoitetaan varovasti ja hallitusti käsin käänтелеlemällä ja pyörittämällä. Vaahtoamista on vältettävä. Ravistamista tai voimakasta sekoittamista on vältettävä valmistelun ja potilaan luokse kuljettamisen aikana.

Valmistettu dosetakseli-infuusioneste on stabiili enintään 4 tuntia. Se on annettava näiden 4 tunnin kuluessa. Tämä aika sisältää säilytyksen ja tunnin pituisen infuusion potilaalle. Infuusio on annettava aseptisesti huoneenlämmössä (alle 25 °C) ja normaalivalaistuksessa.

DocetaxelEbewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatista (liuosta varten) valmistettu infuusioneste on tarkistettava huolellisesti saostumien varalta ennen käyttöä. Jos infuusioneste ei ole kirkasta tai siinä vaikuttaa olevan saostumia, se on hävitettävä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi.

On suositeltavaa välttää DocetaxelEbewe -konsentraatin joutumista kosketuksiin pehmenneitä PVC:tä sisältävien valmisteluvälineiden tai -tarvikkeiden kanssa. PVC-infuusiopusseista tai -letkustoista voi vuotaa DEHP-pehmenintä (di-2-etyyliheksyyli-laatti), joten lopullinen laimennettu DocetaxelEbewe -infuusioneste tulee säilyttää pulloissa tai muovipusseissa (polypropeeni, polyolefiini) ja antaa polyeteenipäälysteisten letkustojen kautta potilaan DEHP-altistuksen minimoimiseksi. Infuusionesteen saostumismahdollisuuden minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää pusseja. Lasipulloja ei suositella käytettäväksi.

#### *Käyttövalmiin liuoksen pH ja osmolaliteetti*

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

0,74 mg/ml 0,9 % NaCl-liuoksessa: pH ≈ 3,3–3,6, 849 mOsm/kg

#### *Syöpälääkkeiden turvallista käsittelyä koskevat ohjeet*

Raskaana oleva henkilöstö ei saa käsitellä sytotoksisia aineita. Laimentamisesta vastaa koulutettu henkilöstö, ja sen tulee tapahtua tähän tarkoitukseen määrättyllä alueella. Työtaso tulee suojata muovitetulla, imukykyisellä kertakäyttöpaperilla.

Asianmukaisia suojakäsineitä, -naamioita ja -vaatteita on käytettävä. Lääkkeen joutumista vahingossa iholle tai limakalvoille on vältettävä huolellisin varotoimin. Jos näin kuitenkin tapahtuu, kyseinen alue tulee puhdistaa huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät on huuhdottava välittömästi runsaalla vedellä.

Kaikissa ruiskuissa ja letkustoissa tulee käyttää Luer-liittimiä. Neulojen on suositeltavaa olla läpimitaltaan suuria, jotta paine ja mahdollinen aerosolimuodostus voidaan minimoida. Aerosolimuodostusta voidaan vähentää myös käyttämällä ilmaneulaa.

Käyttämätön valmiste tulee hävittää. DocetaxelEbewen laimentamiseen käytettyjen tarvikkeiden hävittämisessä tulee noudattaa riittävää varovaisuutta. Käyttämätön valmiste tai kontaminoitunut materiaali on hävitettävä laittamalla se vaarallisen jätteen keräysastiaan. Pistävät ja viiltävät esineet (neulat, ruiskut, injektiopullot jne.) tulee panna sopivaan kovaan keräysastiaan. Näiden jätteiden keruusta ja hävittämisestä huolehtivan henkilöstön tulee tietää asiaan liittyvistä riskeistä. Käyttämätön valmiste tai jätemateriaali on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien vakiomenettelyjen mukaisesti. Yli jäänyt liuos tulee kaataa suoraan viemäriin, ja viemäri tulee huuhdella runsaalla vedellä.

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää useaa käyttökertaa varten, katso kohta ”Säilytys ja kesto aika”.

#### ***Yhteensopimattomuudet***

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

#### ***Anto***

DocetaxelEbewe on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon.

#### ***Säilytys ja kesto aika***

#### **Myyntipakkauksen kesto aika:**

Avaamattomana: 2 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää. Säilytä alle 25 °C.



**Laimennetun liuoksen kesto aika:**

5 % glukoosiliuokseen tai 0,9 % NaCl-liuokseen laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 4 tunnin ajan 2–8 °C lämpötilassa valolta suojattuna ja alle 25 °C lämpötilassa valolta suojaamatta.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

***Säilytystä koskevat erityiset varotoimet*****Myyntipakkauksessa:**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta ”Laimennetun liuoksen kesto aika”.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

docetaxel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Docetaxel Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Ebewe
3. Hur du använder Docetaxel Ebewe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Docetaxel Ebewe är och vad det används för**

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Ebewe. Namnet på den aktiva substansen är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen. Docetaxel tillhör en grupp anticancermediciner som kallas taxoider.

Din läkare har ordinerat Docetaxel Ebewe för behandling av bröstcancer, en speciell form av lungcancer (icke-småcellig lungcancer), prostatacancer, magsäckscancer eller huvud-halscancer.

- För behandling av avancerad bröstcancer kan Docetaxel Ebewe ges antingen enbart eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller kapecitabin.
- För behandling av tidig bröstcancer med eller utan lymfknutengagemang kan Docetaxel Ebewe ges i kombination med doxorubicin och cyklofosamid.
- För behandling av lungcancer kan Docetaxel Ebewe ges antingen enbart eller i kombination med cisplatin.
- För behandling av prostatacancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med prednison eller prednisolon.
- För behandling av metastaserande magsäckscancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.
- För behandling av huvud-halscancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.

Docetaxel som finns i Docetaxel Ebewe kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Ebewe**

##### **Du får inte ges Docetaxel Ebewe om du**

- är allergisk mot docetaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har för litet antal vita blodkroppar

- har svår leversjukdom

### **Varningar och försiktighet**

Före varje behandling med Docetaxel Ebewe kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och tillräckligt god leverfunktion för att få Docetaxel Ebewe. Vid rubbning av nivån av vita blodkroppar kan du få feber eller infektioner.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får smärta eller ömhet i buken, diarré, rektalblödning, blod i avföringen eller feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig skada i mage och tarm, vilken kan vara dödlig. Din läkare ska behandla dessa symtom omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du har synproblem. Om du har synproblem, särskilt dimsyn, bör du omedelbart få ögonen och synen undersökta.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har upplevt en allergisk reaktion vid tidigare behandling med paklitaxel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har hjärtproblem.

Om du utvecklar akuta eller förvärrade lungsymtom (feber, andfåddhet eller hosta) ska du omedelbart tala om det för din läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterskan. Det kan hända att din läkare stoppar behandlingen direkt.

Du kommer ordinerat att ta förmedicinering med oral kortikosteroid såsom dexametason dagen före Docetaxel Ebewe ges. Kortisontabletterna kommer du att ta ytterligare 1 eller 2 dagar efter behandlingsdagen med Docetaxel Ebewe för att minimera vissa biverkningar som kan uppträda efter infusion av Docetaxel Ebewe, särskilt allergiska reaktioner och vätskeansamling (svullnad av händer, fötter eller ben eller viktuppgång).

Under behandlingen kan du få medicin för att upprätthålla mängden blodkroppar.

Docetaxel Ebewe innehåller alkohol. Rådgör med din läkare om du lider av alkoholmissbruk, epilepsi eller nedsatt leverfunktion. Se även avsnittet ”Docetaxel Ebewe innehåller etanol (alkohol)” nedan.

### **Andra läkemedel och Docetaxel Ebewe**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom Docetaxel Ebewe eller den andra medicinen kanske inte verkar så bra som förväntat och för att det är mer troligt att du får en biverkan.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Docetaxel Ebewe får INTE ges under graviditet om inte din läkare tydligt ordinerar det.

Du får inte bli gravid under behandling med detta läkemedel och måste använda tillförlitligt preventivmedel under behandlingen eftersom docetaxel kan vara skadligt för fostret. Om du skulle bli gravid under Docetaxel Ebewe-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Du får INTE amma under behandlingen med Docetaxel Ebewe.

Om du är man och behandlas med Docetaxel Ebewe bör du inte avla barn under och i upp till 6 månader efter behandlingen och söka rådgivning om bevarande av sperma före behandlingen eftersom docetaxel kan påverka manlig fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta läkemedel kan ge dig biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om detta sker, kör inte bil och använd inte maskiner förrän du diskuterat detta med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Docetaxel Ebewe innehåller etanol (alkohol)**

*Injektionsflaska på 2 ml:*

Detta läkemedel innehåller 34 vol % etanol (alkohol), dvs. upp till 551,8 mg per 20 mg läkemedel, motsvarande 13,8 ml öl eller 5,7 ml vin per 20 mg.

*Injektionsflaska på 8 ml:*

Detta läkemedel innehåller 34 vol % etanol (alkohol), dvs. upp till 2 207,2 mg per 80 mg läkemedel, motsvarande 55,2 ml öl eller 23 ml vin per 80 mg.

*Injektionsflaska på 16 ml:*

Detta läkemedel innehåller 34 vol % etanol (alkohol), dvs. upp till 4 414,4 mg per 160 mg läkemedel, motsvarande 110,4 ml öl eller 46 ml vin per 160 mg.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka centrala nervsystemet (delen av nervsystemet som omfattar hjärnan och ryggmärgen).

## **3. Hur du använder Docetaxel Ebewe**

Docetaxel Ebewe kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

### **Vanlig dos**

Dosen kommer att bero på din vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att räkna ut din kroppsytta i kvadratmeter (m<sup>2</sup>) och fastställer vilken dos du skall få.

### **Administreringssätt och administreringsväg**

Docetaxel Ebewe kommer att ges som en infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att pågå i ungefär en timme, och ges på sjukhuset.

### **Administreringsintervall**

Vanligtvis ges Docetaxel Ebewe-infusionen en gång var tredje vecka.

Din läkare kan ändra dos och doseringsintervall beroende på hur dina blodprover är, hur du mår och hur du reagerar på Docetaxel Ebewe-behandlingen. Informera din läkare speciellt om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall eller stickningar, feber och ge henne/honom dina blodprovresultat. Sådan information hjälper henne/honom att besluta om dosen behöver sänkas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella riskerna och nyttan med behandlingen för dig.

De vanligaste rapporterade biverkningarna av docetaxel när det används för sig själv är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får Docetaxel Ebewe i kombination med andra cytostatiska medel, kan svårighetsgraden av biverkningarna öka.

Under pågående behandling på sjukhuset kan följande allergiska reaktioner inträffa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rodnad i ansiktet, hudreaktioner, klåda
- tyngdkänsla över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck

Svårare reaktioner kan inträffa.

Om du haft en allergisk reaktion mot paklitaxel, kan du också uppleva en allergisk reaktion mot docetaxel, vilken kan vara allvarigare.

Sjukhusets personal kommer att övervaka ditt allmäntillstånd noggrant under behandlingen. Meddela personalen OMEDELBART om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med Docetaxel Ebewe kan följande inträffa och frekvensen kan variera mellan givna kombinationer av läkemedel:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner) och trombocyter
- feber: om detta sker måste du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder och muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- inflammation i ögat eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage

- andfåddhet
- snuva; inflammation av hals och näsa; hosta
- näsblod
- sår i munnen
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärtor
- matsmältningsbesvär
- tillfälligt håravfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma). I vissa fall (har rapporterats) har permanent håravfall observerats
- rodnad och svullnad av handflator och fotsulor, vilket kan orsaka hudfjällning (detta kan även inträffa på armarna, i ansiktet eller på kroppen)
- förändring i färgen på dina naglar och eventuell påföljande nagelavlossning
- muskelsmärtor eller -värk; ryggvärk eller skelettsmärtor
- menstruationsrubbingar eller utebliven menstruation
- svullnad av händer, fötter, ben
- trötthet; eller influensaliknande symtom
- viktökning eller viktnedgång

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion i munnen
- uttorkning
- yrsel
- nedsatt hörsel
- sänkt blodtryck; oregelbunden eller ökad hjärtrytm
- hjärtsvikt
- inflammation i matstrupen
- muntorrhet
- sväljsvårigheter eller sväljningssmärtor
- blödning
- förhöjda leverenzymvärden (därför behovet av regelbundna blodprovskontroller)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svimning
- reaktioner vid stickstället, hudreaktioner, veninflammation eller svullnad
- blodproppar
- akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom (typer av blodcancer) kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i tjocktarmen, tunntarmen vilken kan vara dödlig (har rapporterats); perforering av tarmen

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna som orsakar hosta och andfåddhet. Lunginflammation kan också utvecklas om docetaxelbehandling används med strålbehandling)
- pneumoni (infektion i lungorna)
- lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andfåddhet)
- dimsyn på grund av svullnad av ögats näthinna (cystoid makulaödem)
- minskad halt av natrium, kalium, magnesium och/eller kalcium i blodet (störningar i elektrolytbalansen)

- ventrikulär takykardi eller ventrikulär takykardi (yttrar sig som oregelbundna och/eller snabba hjärtslag, svår andnöd, yrsel och/eller svimning). Några av dessa symtom kan vara allvarliga. Om detta händer måste du genast informera läkare
- reaktioner på injektionsstället vid platsen för tidigare reaktion
- non-Hodgkins lymfom (en cancer som påverkar immunsystemet) och andra cancerformer kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:

Använd inom 28 dygn. Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar efter spädning:

Den beredda lösningen för infusion ska användas inom fyra timmar, inräknat infusionstiden på en timme.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats vid rumstemperatur (högst 25 °C) eller i kylskåp (2–8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är docetaxel. En ml av koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg docetaxel.

Övriga innehållsämnen är citronsyra (vattenfri), makrogol 300, polysorbat 80, etanol 96 %.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar färglös till svagt gul lösning; pH 3,0–4,5, utan synliga partiklar.

Docetaxel Ebewe tillhandahålls i individuella förpackningar som innehåller 1 injektionsflaska (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe tillhandahålls i multiförpackningar som innehåller 5 eller 10 injektionsflaskor (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österrike

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.05.2019**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### ***Instruktioner för användning, hantering och destruktions***

#### Inspektion före användning

Docetaxel Ebewe koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inspekteras visuellt före användning så att det inte förekommer partiklar eller missfärgningar. Om koncentratet inte är klart eller verkar innehålla fällning måste det kasseras.

#### Beredning av infusionsvätska

Koncentratet måste spädas innan administrering.

Infusionslösning måste beredas med endera 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning och administreras som intravenös infusion.

Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp ska erforderligt antal injektionsflaskor Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning få stå i rumstemperatur (under 25 °C) tills lösningen nått rumstemperatur.

Den önskade volymen kan dras direkt från injektionsflaskan.

Mer än 1 injektionsflaska kan behövas för att få den önskade dosen för en patient. Baserat på den önskade dosen för en patient uttryckt i mg tas motsvarande volym innehållande 10 mg/ml docetaxel med aseptisk teknik från lämplig mängd injektionsflaskor med graderade sprutor med nål. Till exempel för en dos om 140 mg krävs 14 ml docetaxel koncentrat till infusionsvätska.

Injicera den behövda volymen Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning med en enda injektion (en spruta) i en 250 ml infusionspåse eller -flaska innehållande endera 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning för infusion.

Om större dos än 200 mg docetaxel behövs använd större volym av infusionsvätska så att koncentrationen docetaxel ej överstiger 0,74 mg/ml.

Blanda infusionsvätskan manuellt genom att försiktigt och kontrollerat vända och rotera den och undvika skumbildning. Påsen eller flaskan får inte skakas kraftigt under beredning eller transport till patienten för administrering.

Docetaxel infusionslösning är stabil i upp till 4 timmar efter beredning och ska användas inom dessa 4 timmar, inräknat förvaring och infusionstiden till patienten på 1 timme. Infusionen ska administreras aseptiskt vid rumstemperatur (under 25 °C) och normala ljusförhållanden.



Infusionslösningen som beretts med hjälp av Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inspekteras noga visuellt före användning så att det inte förekommer någon fällning. Om infusionslösningen inte är klar eller verkar innehålla fällning måste den kasseras. Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart.

Kontakt av Docetaxel Ebewe koncentrat med PVC-plast innehållande instrument eller apparater som används vid beredning av lösningar är inte rekommenderat. För att minimera patientkontakt med DEHP (di-2-etylhexylftalat) som kan lösas ut från PVC-innehållande infusionspåsar och -set ska den färdiga Docetaxel Ebewe lösning för infusion förvaras i flaskor eller påsar (polypropylen eller polyolefin) och administreras via polyetylenbehandlade administreringsset. För att minimera risken för fällning i infusionslösningen rekommenderas att påsar används. Glasflaskor rekommenderas inte.

#### *pH och osmolaritet hos beredd lösning*

0,3 mg/ml i glukos 5 %: pH  $\approx$  3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml i NaCl 0,9 %: pH  $\approx$  3,3–3,6; 849 mOsm/kg

#### *Riktlinjer för säker hantering av cytotoxiska läkemedel*

Cytotoxiska beredningar ska ej hanteras av gravid personal. Utbildad personal ska späda läkemedlet. Detta ska ske i avsedd lokal. Arbetsytan bör vara täckt med absorberande engångspapper med plastklädnad på undersidan.

Adekvata skyddshandskar, -mask och -kläder ska användas. Försiktighet ska iakttas för att undvika att läkemedlet i misstag kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om kontakt sker ska området noga tvättas med tvål och vatten. Om kontakt med ögonen sker ska ögonen snabbt sköljas med rikliga mängder vatten.

Använd Luer-lock-fattning på alla sprutor och set. Stor håldiameter på nålarna är rekommenderat för att minimera trycket och eventuell bildning av aerosol. Det senare kan också undvikas genom att använda tryckutjämnande nål.

Allt oanvänt läkemedel ska destrueras. Adekvat försiktighet ska tas vid hantering av avfall från beredning av Docetaxel Ebewe. Allt oanvänt läkemedel och material som varit i kontakt med läkemedlet ska placeras i högrisksavfallspåsar. Vasst material (nålar, injektionsspruta, injektionsflaskor, etc.) ska placeras i lämplig hård behållare. Personal som hanterar avfall ska vara informerade om risker med avfallet. Allt oanvänt läkemedel och material som kommit i kontakt med läkemedlet ska destrueras i enlighet med gällande rutiner för cytostatika. Allt oanvänt utspädd lösning ska spolats direkt i avloppet med stora mängder vatten.

Läkemedlet kan användas till flergångsbruk, se avsnittet ”Förvaring och hållbarhet”.

#### ***Blandbarhet***

Detta läkemedel ska inte blandas med något annat läkemedel.

#### ***Administrering***

Docetaxel Ebewe är endast för intravenös användning.

#### ***Förvaring och hållbarhet***

##### **Hållbarhet för obrutet läkemedel:**

Obruten förpackning: 2 år

Efter öppnandet: 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

##### **Hållbarhet efter spädning:**

Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i upp till 4 timmar vid 2–8 °C med ljusskydd samt under 25 °C utan ljusskydd i glukos 5 % samt natriumklorid 0,9 %. Från ett

mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart. Om läkemedlet ej används direkt är förvaringstid och förvaringsbetingelser användarens ansvar.

### ***Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras***

#### **Obruten förpackning**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaring av det beredda läkemedlet se ”Hållbarhet efter spädning”.