**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Docetaxel SanoSwiss 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Docetakselis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Docetaxel SanoSwiss ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Docetaxel SanoSwiss

3. Kaip vartoti Docetaxel SanoSwiss

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Docetaxel SanoSwiss

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Docetaxel SanoSwiss** **ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto pavadinimas yra Docetaxel SanoSwiss. Vaisto veiklioji medžiaga – docetakselis. Docetakselis yra medžiaga, gaunama iš kukmedžio spyglių.

Docetakselis priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamų taksoidais, grupei.

Docetaxel SanoSwiss gydytojas skyrė krūties vėžiui, tam tikros rūšies (nesmulkiųjų ląstelių) plaučių vėžiui, prostatos vėžiui, skrandžio vėžiui ir galvos bei kaklo vėžiui gydyti:

* progresavusiam krūties vėžiui gydyti Docetaxel SanoSwiss vartojamas vienas arba kartu su doksorubicinu, trastuzumabu ar kapecitabinu;
* pradinių stadijų krūties vėžiui, pažeidusiam ar nepažeidusiam limfmazgius, gydyti Docetaxel SanoSwiss gali būti vartojamas kartu su doksorubicinu ir ciklofosfamidu;
* plaučių vėžiui gydyti Docetaxel SanoSwiss vartojamas vienas arba kartu su cisplatina;
* prostatos vėžiui gydyti Docetaxel SanoSwiss vartojamas kartu su prednizonu ar prednizolonu;
* skrandžio vėžiui gydyti Docetaxel SanoSwiss vartojamas kartu su cisplatina ir 5‑fluorouracilu.
* galvos ir kaklo vėžiui gydyti Docetaxel SanoSwiss vartojamas kartu su cisplatina ir 5‑fluorouracilu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Docetaxel SanoSwiss**

**Docetaxel SanoSwiss** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija docetakseliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu per daug sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš kiekvieną Docetaxel SanoSwiss gydymo kursą Jums bus atliekamas kraujo tyrimas. Jo metu bus nustatyta, ar ne per mažai kraujo kūnelių ir ar pakankama kepenų funkcija, kad būtų galima skirti Docetaxel SanoSwiss. Jei sumažės baltųjų kraujo kūnelių skaičius, gali pasireikšti su tuo susijęs karščiavimas ar infekcija.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei atsiranda pilvo skausmas ar jautrumas, viduriavimas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, kraujas išmatose arba karščiaviamas. Tokie simptomai gali būti pirmieji sunkaus toksinio poveikio virškinimo traktui, kuris gali būti mirtinas, požymiai. Gydytojas turi nedelsdamas juos įvertinti.

Jeigu Jums sutriko regėjimas, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Sutrikus regėjimui, ypač jeigu neaiškiai matote, reikia nedelsiant pasitikrinti akis ir regėjimą.

Jeigu Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į ankstesnį gydymą paklitakseliu, apie tai pasakykite gydytojui, ligoninės vaistininkui arba slaugytojui.

Jeigu Jums yra širdies sutrikimų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Jeigu atsirado ūmių kvėpavimo sutrikimų arba pasunkėjo esami (karščiavimas, dusulys arba kosulys), nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Gydytojas gali nuspręsti nedelsiant nutraukti šio vaisto vartojimą.

Gydytojas nurodys gerti kortikosteroido (pvz., deksametazono) premedikacijai vieną dieną iki Docetaxel SanoSwiss infuzijos ir vieną ar dvi dienas po jos, kad būtų silpnesni kai kurie po infuzijos

galimi nepageidaujami poveikiai: alerginės reakcijos ir skysčių susilaikymas (plaštakų, pėdų ir kojų tinimas, svorio didėjimas).

Gydymo metu gydytojas gali skirti kitų vaistų reikiamam kraujo kūnelių skaičiui išlaikyti.

Vartojant docetakselio pranešta apie sunkius odos sutrikimus, tokius kaip Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN) ir ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (angl. *acute generalized exanthematous pustulosis,* AGEP).

- Galimi SJS ar TEN simptomai yra pūslių atsiradimas, lupimasis ar kraujavimas bet kurioje odos vietoje (įskaitant lūpas, akis, burną, nosį, lytinius organus, plaštakas ar pėdas) su išbėrimu arba be jo. Be to, tuo pat metu gali atsirasti į gripą panašių simptomų, tokių kaip karščiavimas, šaltkrėtis ar raumenų maudimas.

- Galimi AGEP simptomai yra išplitęs išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbais po ištinusia oda (įskaitant odos raukšles, liemenį ir rankas) ir pūslės kartu su karščiavimu.

Jei Jums atsiranda sunkių odos reakcijų arba bet kokių aukščiau paminėtų reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą.

Docetaxel SanoSwiss sudėtyje yra alkoholio. Jei turite priklausomybės nuo alkoholio problemų arba

sergate kepenų nepakankamumu, pasitarkite su gydytoju. Taip pat žiūrėkite skyrių žemiau „Docetaxel SanoSwiss sudėtyje yra etanolio (alkoholio)“.

**Vaikams**

Docetaxel SanoSwiss vartojimas vaikams, kurie sirgtų krūties vėžiu, plaučių nesmulkialąsteliniu vėžiu, prostatos vėžiu, skrandžio karcinoma, galvos ir kaklo vėžiu, neaktualus, išskyrus II arba III tipo mažiau diferencijuotą nosiaryklės karcinomą.

**Kiti vaistai ir Docetaxel SanoSwiss**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba ligoninės vaistininkui. Tai būtina, kadangi Docetaxel SanoSwiss ir kitų vaistų, jeigu yra vartojami kartu, poveikis gali būti ne toks, kokio tikėtasi, be to, gali padidėti šalutinio poveikio pavojus.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėščioms moterims Docetaxel SanoSwiss vartoti NEGALIMA, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Vartojant Docetaxel SanoSwiss negalima pastoti ir būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, nes Docetaxel SanoSwiss gali pakenkti vaisiui. Jei šiuo vaistu gydoma moteris pastojo, ji turi nedelsdama apie tai pasakyti gydytojui.

Vyrams, gydymo Docetaxel SanoSwiss metu ir bent 6 mėnesius po gydymo, patariama neapvaisinti moters bei kreiptis dėl spermos užšaldymo galimybės iki gydymo pradžios, nes docetakselis gali trikdyti vyrų vaisingumą.

Vartojant Docetaxel SanoSwiss žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šio vaisto sudėtyje esantis alkoholio kiekis gali trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vartojant šio vaisto Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, kuris gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jei toks šalutinis poveikis pasireikštų, prieš pasitardami su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku, nevairuokite, nenaudokite jokių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

**Docetaxel SanoSwiss sudėtyje yra etanolio (alkoholio)**

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 326 mg alkoholio (etanolio). Toks mililitre esantis alkoholio kiekis atitinka 8,2 ml alaus ar 3,3 ml vyno.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia poveikio suaugusiesiems ir paaugliams, o poveikis vaikams, tikėtina, kad bus nepastebimas. Vis dėl to, mažiems vaikams toks alkoholio kiekis gali daryti nedidelį poveikį, pavyzdžiui, sukelti mieguistumą.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**3. Kaip vartoti Docetaxel SanoSwiss**

Docetaxel SanoSwiss Jums skirs sveikatos priežiūros specialistas.

Rekomenduojama dozė

Dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir bendrosios sveikatos būklės. Gydytojas apskaičiuos kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m2) ir pagal jį – reikiamą dozę.

Vartojimo metodas

Docetaxel SanoSwiss leidžiamas į veną. Infuzijos trukmė yra maždaug 1 val. Jos metu Jūs būsite ligoninėje.

Vartojimo dažnis

Dažniausiai šio vaisto skiriama kas 3 savaites.

Docetaxel SanoSwiss dozę ir vartojimo periodiškumą gydytojas gali keisti, atsižvelgdamas į kraujo tyrimų duomenis, bendrąją sveikatos būklę bei vaisto poveikį. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei atsiranda viduriavimas, burnos skausmas, tirpulys, badymas, dilgčiojimas bei karščiavimas, be to,

parodykite Jam savo kraujo tyrimo rezultatus. Tai gydytojui padės nuspręsti, ar reikia mažinti dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Apie juos Jums papasakos gydytojas, kuris taip pat paaiškins palankius gydymo poveikius ir galimus pavojus.

Nepageidaujamo poveikio dažnis nurodytas toliau: labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 vartotojui iš 10), dažnas (pasireiškia 1−10 vartotojų iš 100), nedažnas (pasireiškia 1−10 vartotojų iš 1000), retas (pasireiškia 1−10 vartotojų iš 10000), labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 vartotojui iš 10000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškiančios vartojant vien tik Docetaxel SanoSwiss, yra raudonųjų ar baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, nuplikimas, pykinimas, vėmimas, burnos skausmas, viduriavimas ir nuovargis.

Nepageidaujamų Docetaxel SanoSwiss sukeltų reakcijų sunkumas gali padidėti, jei kartu vartojama kitokių chemoterapinių vaistų.

Infuzijos metu ligoninėje gali pasireikšti toliau išvardytų alerginių reakcijų (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* paraudimas dėl kraujo priplūdimo, odos pokyčiai, niežulys;
* gniaužimas krūtinėje, kvėpavimo pasunkėjimas;
* karščiavimas arba šaltkrėtis;
* nugaros skausmas;
* kraujo spaudimo sumažėjimas.

Gali atsirasti ir sunkesnių reakcijų.

Jei Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į paklitakselį, gali pasireikšti alerginė reakcija į docetakselį, kuri gali būti sunkesnė.

Infuzijos metu Jūsų būklė bus atidžiai stebima. Jei pasireiškė kuris nors iš išvardytų poveikių, apie tai reikia nedelsiant pranešti gydytojui.

Laikotarpiu nuo vienos Docetaxel SanoSwiss infuzijos iki kitos gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis (jo dažnumas priklauso nuo kitų kartu vartojamų vaistų):

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų).

* Infekcija, raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (mažakraujystė), baltųjų kraujo kūnelių (pastarieji svarbūs organizmo apsaugai nuo infekcijos) skaičiaus sumažėjimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas.
* Karščiavimas. Atsiradus karščiavimui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
* Alerginės reakcijos (aprašytos anksčiau).
* Apetito netekimas (anoreksija).
* Nemiga.
* Tirpimo, badymo ar smaigymo pojūtis arba skausmas sąnariuose ar raumenyse.
* Galvos skausmas.
* Skonio pojūčio pokytis.
* Akies uždegimas, ašarojimo sustiprėjimas.
* Patinimas dėl limfos nutekėjimo sutrikimo.
* Dusulys.
* Sloga, gerklės ir nosies uždegimas, kosulys.
* Kraujavimas iš nosies.
* Burnos skausmas.
* Virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir vidurių užkietėjimą.
* Pilvo skausmas.
* Nevirškinimas.
* Trumpalaikis plaukų netekimas (dažniausiai vėliau plaukų augimas vėl tampa normalus).
* Delnų ar pėdų paraudimas ir patinimas (gali pradėti luptis oda). Toks poveikis gali atsirasti ir rankose, veide ar ant viso kūno odos.
* Nagų spalvos pokytis (nagas gali nukristi).
* Raumenų maudimas ir skausmas, nugaros ar kaulų skausmas.
* Menstruacijų pokytis arba išnykimas.
* Rankų, pėdų ir kojų patinimas.
* Nuovargis arba į gripą panašūs simptomai.
* Svorio padidėjimas arba sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti 1−10 vartotojų iš 100).

* Burnos kandidamikozė.
* Skysčių kiekio sumažėjimas organizme.
* Galvos svaigimas.
* Klausos pablogėjimas.
* Kraujo spaudimo sumažėjimas, nereguliarus ar greitas širdies plakimas.
* Širdies nepakankamumas.
* Stemplės uždegimas.
* Burnos džiūvimas.
* Pasunkėjęs ar skausmingas rijimas.
* Kraujavimas.
* Kepenų fermentų kiekio padidėjimas (dėl to reikia reguliariai tirti kraują).

Nedažnas (gali pasireikšti 1−10 vartotojų iš 1000).

* Alpulys.
* Odos reakcija, flebitas (venos uždegimas) ar patinimas infuzijos vietoje.
* Storosios bei plonosios žarnos uždegimas, žarnos prakiurimas.
* Kraujo krešulių atsiradimas.

Dažnis nežinomas

* Intersticinė plaučių liga (plaučių uždegimas, pasireiškiantis kosuliu ir dusuliu. Plaučių uždegimas gali atsirasti kartu vartojant docetakselio ir taikant spindulinį gydymą).
* Pneumonija (infekcinė plaučių liga).
* Plaučių fibrozė (plaučių randėjimas ir storėjimas, pasireiškiantis dusuliu).
* Neaiškus matymas, atsiradęs dėl tinklainės patinimo akyje (cistinė geltonosios dėmės edema).
* Natrio kiekio sumažėjimas kraujyje.
* Injekcijos vietos reakcija ankstesnės reakcijos vietoje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Docetaxel SanoSwiss**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po atidarymo, flakono turinį reikia nedelsiant suvartoti. Jei jis iš karto nesuvartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Pridėjus į infuzinį maišelį, vaistą reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis iš karto nesuvartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas ir paprastai ilgiau kaip 6 valandas žemesnėje kaip 25°C temperatūroje laikyti negalima. Infuzinis tirpalas turi būti suvartotas per 6 valandas (įskaitant infuzijos į veną, trunkančios 1 valandą, laiką).

Be to, nustatyta, kad fiziniu ir cheminiu požiūriu infuzinis tirpalas, paruoštas kaip rekomenduojama, ne PVC maišeliuose 2°C ‑8°C temperatūroje išlieka stabilus iki 24 valandų.

Docetakselio infuzinis tirpalas yra persotintas, todėl laikui bėgant gali kristalizuotis. Jeigu atsiranda kristalų, tirpalas turi būti daugiau nevartojamas ir sunaikinamas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Docetaxel SanoSwiss sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra docetakselis. Kiekviename koncentrato infuziniam tirpalui mililitre yra 40 mg docetakselio. Kiekviename 0,5 ml koncentrato infuziniam tirpalui flakone yra 20 mg docetakselio. Kiekviename 2 ml koncentrato infuziniam tirpalui flakone yra 80 mg docetakselio.
* Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 80, bevandenis etanolis, citrinų rūgštis monohidratas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo.

**Docetaxel SanoSwiss išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Docetaxel SanoSwiss koncentratas infuziniam tirpalui yra geltonas arba gelsvas tirpalas.

Docetaxel SanoSwiss tiekiamas 5 ml ar 15 ml talpos skaidraus stiklo flakonuose su *omniflex plus* bromobutilo gumos kamščiu ir raudonu aliumininiu dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB SanoSwiss

Lvovo g. 25-701,

LT-09320 Vilnius,

Lietuva

Tel. +370 700 01320

Faksas +370 700 22903

El. paštas: info@sanoswiss.com

*Gamintojas*

Venus Pharma GmbH

Am Bahnhof 1-3

D-59368 Werne

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**DOCETAXEL SANOSWISS INFUZINIO TIRPALO RUOŠIMO INSTRUKCIJA**

*Būtina perskaityti visą pateiktą Docetaxel SanoSwiss infuzinio tirpalo ruošimo instrukciją.*

Docetaxel SanoSwiss yra vaistinis preparatas nuo vėžio. Jo (kaip ir kitų potencialiai toksiškų junginių) tirpalus ruošti reikia atsargiai. Rekomenduojama mūvėti pirštinėmis.

Jei Docetaxel SanoSwiss sterilaus koncentrato arba paruošto infuzinio tirpalo pateko ant odos, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu su muilu. Jei Docetaxel SanoSwiss sterilaus koncentrato arba paruošto infuzinio tirpalo pateko ant gleivinės, reikia nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu.

*Infuzinio tirpalo ruošimas*

**NEGALIMA vartoti kitokio docetakselio vaistinio preparato, kurį sudaro 2 flakonai (koncentratas ir tirpiklis), kartu su šiuo vaistiniu preparatu (Docetaxel SanoSwiss sudaro tik 1 flakonas).**

**Docetaxel SanoSwiss NEREIKIA iš pradžių skiesti tirpikliu: šis vaistinis preparatas yra paruoštas suleisti į infuzinį tirpalą.**

Kiekvienas flakonas skirtas vienkartiniam vartojimui, jo turinį būtina vartoti nedelsiant. Jei jis iškart nesuvartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Norint gauti pacientui reikiamą dozę, gali prireikti daugiau kaip vieno Docetaxel SanoSwiss sterilaus koncentrato flakono. Pavyzdžiui, jei reikiama docetakselio dozė yra 140 mg, pririeks 3,5 ml docetakselio sterilaus koncentrato .

Naudodami kalibruotą švirkštą, aseptiniu būdu įtraukite reikiamą kiekį Docetaxel SanoSwiss sterilaus koncentrato .

**Docetakselio koncentracija Docetaxel SanoSwiss flakone yra 40 mg/ml.**

Reikiamas Docetaxel SanoSwiss sterilaus koncentrato kiekis turi būti viena injekcija (vienu leidimu) suleistas į 250 ml infuzijų maišelį ar buteliuką, kuriame yra 5 % gliukozės tirpalo ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido infuzinio tirpalo.

Jei reikalinga didesnė nei 190 mg docetakselio dozė, reikia didesnio infuzinio tirpalo kiekio, kad docetakselio koncentracija nebūtų didesnė kaip 0,74 mg/ml.

Infuzijų maišelyje ar buteliuke esantį tirpalą sumaišykite rankiniu būdu (sukamaisiais judesiais).

Mikrobiologiniu požiūriu, skiedimas turi būti atliekamas kontroliuojamomis aseptinėmis sąlygomis. Paruoštas vaistinis preparatas turi būti suvartojamas nedelsiant. Jeigu iš karto nevartojamas, už paruošto tirpalo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Pridėjus į infuzinį maišelį kaip rekomenduojama, docetakselio infuzinis tirpalas, laikomas žemesnėje kaip 25°C temperatūroje, yra stabilus 6 valandas. Infuzinis tirpalas turi būti suvartotas per 6 valandas (įskaitant infuzijos į veną, trunkančios 1 valandą, laiką).

Be to, nustatyta, kad fiziniu ir cheminiu požiūriu infuzinis tirpalas, paruoštas kaip rekomenduojama, ne PVC maišeliuose 2°C - 8°C temperatūroje išlieka stabilus iki 24 valandų.

Docetaxel SanoSwiss infuzinis tirpalas yra persotintas, todėl laikui bėgant gali kristalizuotis. Jeigu atsiranda kristalų, infuzinis tirpalas turi būti daugiau nevartojamas ir sunaikinamas.

Paruoštą Docetaxel SanoSwiss infuzinį tirpalą prieš vartojimą reikia apžiūrėti. Jei yra nuosėdų, tokį infuzinį tirpalą reikia sunaikinti.

**Atliekų tvarkymas**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.