

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 Mylan concentraat of infusievloeistof in contact met de huid mochten komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Indien Docetaxel Mylan concentraat of infusievloeistof in contact met slijmvliezen mochten 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 Mylan concentraat voor oplossing voor infusie, die slechts 1 injectieflacon bevat).

Docetaxel Mylan concentraat voor oplossing voor infusie vereist GEEN verdunning met een oplosmiddel vóór gebruik en is gebruiksklaar om toegevoegd te worden aan de infusievloeistof.

- Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk gebruikt te worden. Indien de injectieflacon niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van de bereider. Meer dan 1 injectieflacon 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.
- Gebruik gegraduateerde injectiespuiten om het vereiste volume aan concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op te zuigen.

De concentratie docetaxel is 20 mg/ml in de Docetaxel Mylan injectieflacon.

- Injecteer door middel van een eenmalige injectie ("one shot") het concentraat voor oplossing voor infusie in een 250 ml infuuszak of -fles die een 5% glucose oplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie bevat. Als een dosis hoger dan 190 mg docetaxel toegediend moet worden, gebruik dan een groter volume aan infusievloeistof, zodat een concentratie van 0,74 mg/ml docetaxel niet wordt overschreden.
- Meng de inhoud van de infuuszak of -fles met infusievloeistof door de zak handmatig te keren.
- Vanuit microbiologisch standpunt dient de verdunning plaats te vinden volgens gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities en dient de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt te worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van de bereider. Eenmaal toegevoegd aan de infuuszak, zoals aangegeven, is de docetaxel oplossing voor infusie stabiel gedurende 6 uur mits bewaard beneden 25°C. De oplossing dient binnen 6 uur gebruikt te worden (inclusief de 1-uur-durende toediening van de intraveneuze infusie). Verder zijn de fysische en chemische stabiliteit van de oplossing voor infusie, bereid zoals aangegeven, aangetoond in een niet-PVC-zak gedurende 48 uur indien bewaard tussen 2°C en 8°C.
- Docetaxel oplossing voor infusie is oververzadigd en kan daardoor na enige tijd uitkristalliseren. Wanneer er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet weggegooid worden.
- Zoals met alle parenterale producten moet de Docetaxel Mylan infusievloeistof vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Oplossingen met een precipitaat mogen niet worden gebruikt.

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. 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.