

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto a lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Docetaxel Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Docetaxel Sandoz
3. Come prendere Docetaxel Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Docetaxel Sandoz e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è Docetaxel Sandoz. Il suo nome comune è docetaxel.

Il docetaxel è una sostanza ottenuta dagli aghi della pianta del tasso.

Docetaxel appartiene al gruppo di medicinali antitumorali chiamati taxani.

Docetaxel Sandoz le è stato prescritto dal medico per il trattamento del cancro della mammella, di una forma particolare di cancro del polmone (cancro del polmone non a piccole cellule), del cancro della prostata, del cancro dello stomaco o della testa e del cancro del collo:

- per il trattamento del carcinoma mammario avanzato, Docetaxel Sandoz può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- per il trattamento del carcinoma mammario precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Sandoz può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel Sandoz può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- per il trattamento del carcinoma della prostata, Docetaxel Sandoz viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- per il trattamento del carcinoma metastatico dello stomaco, Docetaxel Sandoz è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- per il trattamento del cancro della testa e del collo, Docetaxel Sandoz, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Docetaxel Sandoz

Non le deve essere dato Docetaxel Sandoz se:

FI_DOCETAXEL SANDOZ 1803_05

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è allergico al docetaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa.
- soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Sandoz dovrà sottoporsi a degli esami del sangue per verificare se nel sangue ha un numero sufficiente di globuli bianchi e se il suo fegato funziona adeguatamente. In caso di alterazioni a livello dei globuli bianchi, potrà accusare febbre e infezioni.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se presenta disturbi della vista. In tal caso, in particolare se presenta visione offuscata, deve immediatamente sottoporsi ad una visita oculistica.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se se ha avuto una reazione allergica ad una precedente terapia con paclitaxel.

Informi il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere se ha problemi al cuore.

Se sviluppa problemi acuti ai polmoni o un peggioramento (febbre, respiro corto o tosse) contatti immediatamente il medico, il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Il medico può interrompere immediatamente il trattamento.

Un giorno prima della somministrazione di Docetaxel Sandoz le sarà chiesto di assumere una premedicazione a base di un corticosteroide per via orale, quale il desametasone, e di continuare per uno o due giorni dopo, al fine di ridurre al minimo gli effetti indesiderati che possono insorgere dopo l'infusione di Docetaxel Sandoz, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe o aumento di peso).

Durante la terapia, potrebbe aver bisogno di altri medicinali per preservare il numero dei globuli bianchi.

Docetaxel Sandoz contiene alcool. Consulti il medico se soffre di alcolismo, epilessia o compromissione epatica. Vedere anche il paragrafo sotto, "Docetaxel Sandoz contiene etanolo (alcool)".

Altri medicinali e Docetaxel Sandoz

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Questo perché Docetaxel Sandoz o l'altro medicinale può non funzionare come previsto e lei potrebbe essere soggetto a una maggiore probabilità di effetti indesiderati.

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

NON deve assumere Docetaxel Sandoz se è in stato di gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale e deve adottare misure contraccettive adeguate durante la terapia perché Docetaxel Sandoz può essere pericoloso per il bambino. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il medico.

FI_DOCETAXEL SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Docetaxel Sandoz NON deve allattare.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Sandoz si consiglia di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima del trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La quantità di alcol in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Docetaxel Sandoz contiene etanolo (alcool)

Flaconcino da 2 ml:

Questo medicinale contiene 34% di etanolo (alcool), vale a dire fino a 551.8 mg per 20 mg, equivalente a 13.8 ml di birra, 5.7 ml di vino per 20 mg.

Flaconcino da 8 ml:

Questo medicinale contiene 34% di etanolo (alcool), vale a dire fino a 2207.2 mg per 80 mg, equivalente a 55.2 ml di birra, 23 ml di vino per 80 mg.

Flaconcino da 16 ml:

Questo medicinale contiene 34% vol di etanolo (alcool), vale a dire fino a 4414.4 mg di alcool per 160 mg, pari a 110.4 ml di birra, 46 ml di vino per 160 mg.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

Prendere in considerazione in caso di gravidanza o allattamento -nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come pazienti con una malattia al fegato o epilessia.

La quantità di alcool presente in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Il quantitativo di alcool presente in questo medicinale può compromettere la capacità del paziente di guidare o utilizzare macchinari.

La quantità di alcool presente in questo medicinale può avere effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del Sistema Nervoso che include il cervello e il cordone spinale).

3. Come prendere Docetaxel Sandoz

Docetaxel Sandoz le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dose abituale

Il dosaggio dipenderà dal suo peso corporeo e dal suo stato di salute generale. Il medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadri (m²) e determinerà la dose che lei dovrà assumere.

Modo e via di somministrazione

Docetaxel Sandoz le sarà somministrato tramite infusione in una delle vene (uso intravenoso). L'infusione durerà circa un'ora durante la quale resterà in ospedale.

Frequenza di somministrazione

L'infusione solitamente le sarà effettuata 1 volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà modificare la dose e la frequenza della somministrazione in rapporto ai risultati degli esami del sangue, al suo stato di salute generale e alla risposta a Docetaxel Sandoz. In particolare, informi il medico in caso di comparsa di diarrea, ulcere in bocca, sensazione di torpore o formicolio, febbre e gli/le comunichi i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni permetteranno a lui/lei di decidere se è necessario ridurre la dose del farmaco.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico le descriverà questi possibili effetti e le spiegherà i benefici e i rischi potenziali della terapia.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate per la terapia con il solo Docetaxel Sandoz sono: diminuzione del numero di globuli rossi o globuli bianchi, alopecia, nausea, vomito, ulcere in bocca, diarrea e stanchezza.

La gravità degli eventi avversi causati dal Docetaxel Sandoz può aumentare quando Docetaxel Sandoz è somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici.

Durante l'infusione in ospedale possono verificarsi le seguenti reazioni allergiche (possono interessare più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- costrizione toracica, difficoltà nella respirazione
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- bassa pressione sanguigna

Possono verificarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Il personale dell'ospedale controllerà attentamente le sue condizioni durante il trattamento. **Li informi IMMEDIATAMENTE se nota uno qualsiasi di questi effetti.**

Negli intervalli tra le infusioni di Docetaxel Sandoz possono comparire gli effetti elencati sotto, con una frequenza variabile a seconda delle combinazioni di medicinali che sta assumendo:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni, diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia), o globuli bianchi (che sono importanti per combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: informi immediatamente il medico se ha la febbre
- reazioni allergiche come descritto sopra
- perdita dell'appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di torpore o formicolio o dolore all'attaccatura dei muscoli
- mal di testa
- alterazioni del gusto
- infiammazione degli occhi o aumento della lacrimazione dell'occhio

FI_DOCETAXEL SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore causato da alterazioni del drenaggio linfatico
- respiro corto
- naso che cola, infiammazione della gola e del naso, tosse
- sanguinamento dal naso
- ulcere in bocca
- problemi di stomaco tra cui nausea, vomito e diarrea, stitichezza
- dolore addominale
- indigestione
- perdita dei capelli (nella maggioranza dei casi la crescita dei capelli ritorna normale). In alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata una perdita di capelli permanente
- arrossamento e gonfiore dei palmi delle mani o delle piante dei piedi che può causare una desquamazione della cute (può accadere anche sulle braccia, sul viso o sul corpo)
- alterazione del colore delle unghie che possono cadere
- dolori e indolenzimento dei muscoli, dolore alla schiena o alle ossa
- alterazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore delle mani, piedi, gambe
- stanchezza o sintomi simili ad influenza
- calo o aumento di peso

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi orale
- disidratazione
- capogiri
- compromissione dell'udito
- diminuzione della pressione del sangue, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore a deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui la necessità di regolari esami del sangue)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- svenimento
- reazioni al sito d'iniezione: reazioni cutanee, flebite (infiammazione della vena) o gonfiore
- infiammazione del colon, del piccolo intestino, perforazione intestinale
- formazione di coaguli di sangue

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- patologie interstiziali polmonari (infiammazione polmonare che può causare tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione polmonare può anche svilupparsi quando il trattamento con docetaxel è somministrato in concomitanza con la radioterapia)
- polmonite (infezioni ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatizzazione e ispessimento nei polmoni che causano mancanza di respiro)
- visione offuscata a causa del rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio (edema maculare cistoide)
- riduzione del sodio, potassio, magnesio, e/o calcio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico)
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore rapidi o

irregolari, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico

- reazione al sito di iniezione al sito di una reazione precedente

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo la dicitura Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione dopo prima apertura:

Il medicinale deve essere usato in 28 giorni. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Condizioni di conservazione dopo la diluizione:

La soluzione per infusione deve essere utilizzata entro 4 ore, un lasso di tempo che include anche l'ora di infusione. La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata a temperatura ambiente (inferiore a 25° C) o in frigo (2-8° C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Sandoz

Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di docetaxel.

Gli altri componenti sono:

acido citrico anidro,

macrogol 300,

polisorbato 80,

etanolo 96%.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Sandoz e contenuto della confezione

Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore o di

FI_DOCETAXEL SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

colore giallo chiaro; pH 3.0-4.5, senza particelle visibili.

Docetaxel Sandoz è disponibile in confezione singola contenente 1 flaconcino (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Sandoz è disponibile in confezioni multiple contenenti 5 o 10 flaconcini (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondeseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione e lo smaltimento

Ispezione prima dell'uso

Prima della diluizione Docetaxel Sandoz concentrato per soluzione per infusione deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particolato e decolorazione. Se non è limpido o sembra contenere del precipitato, il concentrato deve essere eliminato.

Preparazione della soluzione per infusione:

Il concentrato deve essere diluito prima dell'uso.

Le soluzioni per infusione devono essere diluite in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o di glucosio al 5% e somministrate tramite infusione endovenosa.

Se il medicinale è stato refrigerato, è necessario lasciare il numero richiesto di flaconcini di Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione a una temperatura inferiore ai 25° C finché la soluzione non abbia raggiunto la temperatura ambiente.

Il volume necessario può essere prelevato direttamente dal flaconcino.

Per ottenere la dose richiesta per il paziente può essere necessario più di un flaconcino. In base alla dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare con tecnica asettica il volume corrispondente contenente 10 mg/ml di docetaxel dal numero adeguato di flaconcini, utilizzando siringhe graduate dotate di ago. Ad esempio, una dose di 140 mg di docetaxel richiederà 14 ml di docetaxel concentrato per soluzione per infusione.

FI_DOCETAXEL SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il volume richiesto di Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere iniettato mediante una singola iniezione (in un solo colpo) in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenente una soluzione per infusione di glucosio al 5% o di cloruro di sodio allo 0,9%.

Se si necessita di una dose di docetaxel superiore a 200 mg, utilizzare volume maggiore del veicolo d'infusione in modo che non sia superata la concentrazione di 0,74 mg/ml di docetaxel.

Miscelare a mano il contenuto della sacca o del flacone per l'infusione capovolgendo e ruotando delicatamente e in modo controllato il veicolo di infusione ed evitando la formazione di schiuma. Durante la preparazione e il trasporto verso il paziente per la somministrazione è necessario evitare di scuotere o agitare vigorosamente il veicolo di infusione.

La soluzione per infusione preparata con Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è stabile fino a 4 ore e deve essere usata entro questo termine, che comprende la conservazione e l'ora di infusione necessaria alla somministrazione. L'infusione deve essere somministrata con tecnica asettica a temperatura ambiente (inferiore ai 25° C) e in condizioni di illuminazione normali.

Prima dell'uso la soluzione per infusione preparata con Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente con attenzione per la presenza di precipitato. Se non è limpida o sembra contenere del precipitato, la soluzione per infusione deve essere eliminata.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Il contatto di Docetaxel Sandoz concentrato con dispositivi in plastica PVC o dispositivi utilizzati per preparare le soluzioni per infusione non è raccomandato. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione del paziente al plastificante DEHP (di-2-etilsilftalato) che può essere rilasciato dai set o dalle sacche per infusione in PVC, la soluzione finale di Docetaxel Sandoz per infusione deve essere conservata all'interno di flaconi o in sacche di plastica (polipropilene, poliolefina) e somministrata attraverso set di somministrazione rivestiti internamente di polietilene.

Per ridurre al minimo il rischio di formazione di precipitato nella soluzione per infusione si raccomanda l'uso di sacche per infusione. I flaconi in vetro non sono raccomandati.

pH e osmolarità della soluzione ricostituita

0,3 mg/ml in soluzione di glucosio al 5%: pH \approx 3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml in soluzione di NaCl allo 0,9%: pH \approx 3,3 – 3,6; 849 mOsm/kg

Linee guida per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antitumorali

I preparati citotossici non devono essere manipolati da personale in stato di gravidanza. Il farmaco deve essere diluito da personale esperto. La diluizione deve essere effettuata in aree appositamente predisposte. La superficie di lavoro deve essere coperta con carta assorbente monouso plastificata sulla superficie posteriore.

Indossare guanti, maschere e indumenti protettivi adeguati. È necessario adottare precauzioni affinché la soluzione non venga accidentalmente in contatto con la cute o le membrane mucose e l'area interessata deve essere lavata accuratamente con acqua e sapone. In caso di contaminazione accidentale degli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Utilizzare raccordi luer-lock su tutte le siringhe e i set infusionali. Si raccomanda l'uso di aghi di grosso calibro per ridurre al minimo la pressione e la possibile formazione di aerosol. La formazione di aerosol può essere ridotta con l'uso di un ago ventilato.

Ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata. Deve essere osservata opportuna attenzione e precauzione nello smaltimento dei componenti utilizzati per diluire Docetaxel Sandoz. Qualsiasi prodotto non utilizzato o materiale contaminato deve essere posto in un apposito sacco per rifiuti ad alto rischio. Gli oggetti affilati (aghi, siringhe, flaconcini, ecc.) devono essere posti in un contenitore rigido adeguato. Il personale preposto alla raccolta e allo smaltimento di tali rifiuti deve essere informato dei pericoli. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità con la normativa locale vigente sui preparati

citotossici. La soluzione eccedente deve essere eliminata direttamente nello scarico insieme con un'abbondante quantità d'acqua.

Il medicinale è utilizzabile più volte, riferirsi alla sezione “conservazione e periodo di validità”

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Somministrazione

Docetaxel Sandoz è solo per uso endovenoso.

Conservazione e periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita

Sigillato: 24 mesi

Dopo prima apertura: 28 giorni. Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la diluizione

È stata dimostrata una stabilità chimica e fisica in uso fino a 4 ore alla temperatura compresa tra 2 e 8° C al riparo dalla luce e ad una temperatura inferiore a 25° C senza protezione dalla luce in soluzione di glucosio al 5% o di cloruro di sodio allo 0,9%.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente.

Speciali precauzioni per la conservazione

Medicinale confezionato per la vendita:

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito vedere il paragrafo "Periodo di validità dopo la diluizione".