GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Docetaxel Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel Ebewe beachten?
3. Wie ist Docetaxel Ebewe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Docetaxel Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Docetaxel Ebewe und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel Ebewe. Sein gebräuchlicher Name ist Docetaxel. Docetaxel ist eine aus Eibennadeln gewonnene Substanz.
Docetaxel Ebewe gehört zur Gruppe der als Taxane bezeichneten Arzneimittel, die gegen Krebs wirksam sind.
Docetaxel Ebewe wurde Ihnen von Ihrem Arzt für die Behandlung von Brustkrebs, besonderen Formen von Lungenkrebs (nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom), Prostatakrebs, Magenkrebs oder Kopf-Hals-Krebs verschrieben.

- Für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs kann Docetaxel Ebewe entweder alleine oder in Kombination mit Doxorubicin, Trastuzumab oder Capecitabin verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium mit oder ohne Beteiligung von Lymphknoten kann Docetaxel Ebewe in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetaxel Ebewe entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetaxel Ebewe in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetaxel Ebewe in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetaxel Ebewe in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Docetaxel Ebewe beachten?

Docetaxel Ebewe darf Ihnen nicht gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel Ebewe werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel Ebewe erhalten zu können. Bei Beeinträchtigung der weißen Blutkörperchen kann es zu Fieber oder Infektionen kommen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bauchschmerzen oder Druckschmerz, Durchfall, Rektalblutung, Blut im Stuhl oder Fieber haben. Diese Symptome können erste Anzeichen einer schwerwiegenden Schädigung des Magen-Darm-Trakts sein,die tödlich verlaufen kann. Ihr Arzt muss diese Anzeichen unverzüglich behandeln.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das Krankenpflegepersonal, wenn Sie Probleme beim Sehen haben. Falls Sehprobleme auftreten, insbesondere verschwommene Sicht, sollte umgehend eine Untersuchung Ihrer Augen und Sehkraft durchgeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie unter einer früheren Therapie mit einem Paclitaxel-haltigen Arzneimittel eine allergische Reaktion hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzprobleme haben.

Wenn Sie akute Lungenprobleme bekommen oder sich bestehende Lungenbeschwerden verschlechtern (Fieber, Atemlosigkeit oder Husten), informieren Sie sofort Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das Krankenpflegepersonal. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise sofort beenden.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel Ebewe eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und dies für einen oder 2 weitere Tage fortzusetzen, um bestimmte unerwünschte Wirkungen, insbesondere allergische Reaktionen und Flüssigkeitseinlagerungen (Anschwellen der Hände, Füße, Beine und Gewichtszunahme), die nach der Infusion von Docetaxel Ebewe auftreten können, möglichst gering zu halten.

Während der Behandlung können Ihnen andere Arzneimittel zur Aufrechterhaltung der Zahl Ihrer Blutzellen verabreicht werden.

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akutes generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden unter Docetaxel Ebewe berichtet:

- SJS/TEN können folgende Symptome haben: Blasenbildung, Ablösen der Haut oder Blutungen an jeglicher Hautstelle (einschließlich der Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen können zeitgleich auftreten.
- AGEP kann folgende Symptome haben: großflächiger, roter und schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und der oberen Extremitäten) und Blasen verbunden mit Fieber.

Wenn Sie schwere Hautreaktionen oder eine der oben aufgeführten Reaktionen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Docetaxel Ebewe enthält Alkohol.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie an Alkoholabhängigkeit, Epilepsie, oder einer Leberfunktionsstörung leiden. Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Docetaxel Ebewe enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von Docetaxel Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die erwartete Wirkung von Docetaxel Ebewe oder des anderen Arzneimittels könnte nämlich geringer sein als erwartet und das Risiko für Nebenwirkungen könnte größer sein.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Docetaxel Ebewe darf NICHT angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden und müssen während der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Docetaxel Ebewe dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetaxel Ebewe NICHT stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Ebewe behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, kein Kind zu zeugen und sich vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es können Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Krankenhaus-Apotheker gesprochen haben.

Docetaxel Ebewe enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 265 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 26% w/w. Die Menge in einem ml dieses Arzneimittels entspricht 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Docetaxel Ebewe anzuwenden?

Docetaxel Ebewe wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Übliche Dosierung

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmeter (m²) berechnen und die Dosierung, die Sie erhalten sollen, festlegen.

Art der Anwendung

Docetaxel Ebewe wird als Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Verabreichung). Die Infusion dauert etwa 1 Stunde und wird im Krankenhaus durchgeführt.

Häufigkeit der Anwendung

Normalerweise wird die Infusion alle drei Wochen verabreicht.
Je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchungen, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrer Reaktion auf die Behandlung mit Docetaxel Ebewe kann Ihr Arzt die Dosierung und die Häufigkeit der Infusionen abändern.

Wenden Sie sich bitte insbesondere an Ihren Arzt, wenn Sie an Durchfall, Entzündungen im Mundbereich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln oder an Fieber leiden, und teilen Sie ihm die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen mit. Aufgrund dieser Informationen kann er entscheiden, ob Ihre Dosis herabgesetzt werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur die Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken wie auch den Nutzen dieser Behandlung erläutern.

Bei Verabreichung von Docetaxel alleine wird am häufigsten über folgende Nebenwirkungen berichtet: Verminderung der Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit.

Nebenwirkungen können verstärkt in Erscheinung treten, wenn Docetaxel in Verbindung mit anderen Chemotherapeutika verabreicht wird.

Während der Infusion im Krankenhaus kann es zu folgenden allergischen Reaktionen kommen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Hitzewallungen, Hautreaktionen, Juckreiz
- Engegefühl im Brustbereich, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.
Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Paclitaxel hatten, können Sie auch unter der Behandlung mit Docetaxel eine allergische Reaktion entwickeln, die schwerwiegend sein kann.

Das medizinische Personal wird Ihren Zustand während der Behandlung sorgfältig überwachen.
Geben Sie sofort Bescheid, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.
In der Zeit zwischen den Infusionen von Docetaxel können folgende Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit von der verabreichten Arzneikombination abhängen kann:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Infektionen, Verminderung der Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (diese sind wichtig für die Infektionsabwehr) und Blutplättchen
- Fieber (bei Fieber müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen)
- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Gefühl von Taubheit oder Kribbeln oder Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Geschmacksinns
- Augenentzündungen oder vermehrtes Tränen der Augen
- Schwellung infolge eines gestörten Lymphabflusses
- Kurzatmigkeit
- Nasenausfluss; Entzündung des Rachens und der Nase; Husten
- Nasenbluten
- Entzündung im Mundbereich
- Magenbeschwerden mit Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Haarverlust (in den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren) In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) wurde anhaltender Haarausfall beobachtet
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, gegebenenfalls mit Ablösung der Haut (kann auch an den Armen, im Gesicht und am ganzen Körper auftreten)
- Veränderungen der Farbe der Nägel, die sich ablösen können
- allgemeine Schmerzzustände, Muskel-, Rücken- oder Knochenschmerzen
- Veränderung oder Ausbleiben der Regelblutung
- Schwellung an Händen, Füßen oder Beinen
- Müdigkeit oder grippeartige Symptome
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion der Mundschleimhaut
- Austrocknung
- Schwindel
- beeinträchtigtes Hörvermögen
- niedriger Blutdruck; unregelmäßige oder zu rasche Herztätigkeit
- Herzversagen

- Entzündung der Speiseröhre
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blutungen
- erhöhte Leberwerte (daher sind Blutuntersuchungen notwendig)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ohnmacht
- Reaktionen am Verabreichungsort, Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) oder Schwellung
- Blutgerinnsel
- Akute myeloische Leukämie und myelodysplastisches Syndrom (Arten von Blutkrebs) können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung des Dickdarms und des Dünndarms, die tödlich verlaufen kann (Häufigkeit nicht bekannt), Darmdurchbruch

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- interstitielle Lungenerkrankung (Lungenentzündung, die zu Husten und Schwierigkeiten beim Atmen führt. Es kann auch zu einer Lungenentzündung kommen, wenn Docetaxel während einer Strahlentherapie angewendet wird.)
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Lungenfibrose (Narbenbildung und Gewebeverdickung in den Lungen mit Atemlosigkeit)
- Verschwommenes Sehen aufgrund einer Netzhautschwellung im Auge (zystoides Makulaödem)
- Abnahme des Natrium-, Kalium-, Magnesium- und/oder Calciumwerte in Ihrem Blut (Störung im Elektrolytgleichgewicht)
- Ventrikuläre Arrhythmie oder ventrikuläre Tachykardie (die sich äußern können als unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, schwere Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl und/oder Ohnmacht). Einige dieser Symptome können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Reaktionen an einer Injektionsstelle, an der bereits früher Reaktionen aufgetreten sind
- Non-Hodgkin-Lymphom (Lymphdrüsenkrebs) und andere Krebserkrankungen können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt werden.
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) (Blasenbildung, Ablösen der Haut oder Blutungen an jeglicher Hautstelle (einschließlich der Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen können zeitgleich auftreten).
- Akutes generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) [großflächiger, roter und schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und der oberen Extremitäten) und Blasen verbunden mit Fieber].
- Ein Tumorlyse-Syndrom ist ein schwerwiegender Zustand, der sich durch Veränderungen in den Blutwerten wie erhöhte Harnsäure-, Kalium- und Phosphatspiegel sowie verringerte Kalziumspiegel äußert; es führt zu Symptomen wie Krampfanfälle, Nierenversagen (verringerte Urinmenge oder dunkler Urin) und Herzrhythmusstörungen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Myositis (Muskelentzündung – heiß, rot und geschwollen – was zu Muskelschmerzen und Schwäche führt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Docetaxel Ebewe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrung nach dem ersten Öffnen:
Das Produkt muss innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nicht über 25°C aufbewahren.

Aufbewahrung nach Verdünnung:
Die Infusionslösung sollte innerhalb von 4 Stunden, einschließlich der Infusionszeit, verwendet werden. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität konnte bei Raumtemperatur (unter 25°C) und im Kühlschrank (2 – 8°C) gezeigt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Docetaxel Ebewe enthält

Der Wirkstoff ist: Docetaxel. Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Docetaxel.
Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Macrogol 300, Polysorbat 80, Ethanol 96 %

Wie Docetaxel Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung; pH-Wert 3,0 – 4,5, frei von sichtbaren Partikeln.

Docetaxel Ebewe ist als Einzelpackung mit 1 Durchstechflasche erhältlich (20 mg/2ml, 80 mg/8ml, 160 mg/16ml).
Docetaxel Ebewe ist als Multi-Pack mit 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich (20 mg/2ml, 80 mg/8ml, 160 mg/16ml).

Die Durchstechflaschen sind mit oder ohne Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving) in einem Umkarton verpackt. “Onco-Safe” oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Docetaxel Ebewe
Estland	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml
Finnland	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Lettland	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Docetaxel-Ebewe
Rumänien	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Schweden	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Docetaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Z.Nr.: 1-29007

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Überprüfung vor der Anwendung

Docetaxel Ebewe - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte vor Auflösung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen geprüft werden. Wenn das Konzentrat nicht klar ist oder Niederschläge aufweist, muss es entsorgt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Das Konzentrat muss vor der Anwendung verdünnt werden!
Infusionslösungen sind mit Natriumchlorid 0,9 % oder Glucose 5 % herzustellen und als intravenöse Infusion zu verabreichen.
Falls die Durchstechflaschen im Kühlschrank gelagert werden, sollte die erforderliche Anzahl an Durchstechflaschen von Docetaxel Ebewe - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei unter 25°C stehen gelassen werden bis die Lösung Raumtemperatur erreicht hat.
Das erforderliche Volumen kann direkt aus der Durchstechflasche entnommen werden.
Zur Herstellung der für einen Patienten erforderlichen Dosis können mehr als eine Durchstechflasche benötigt werden. Entsprechend der für den Patienten erforderlichen Dosis (in mg) wird das benötigte Volumen (10 mg/ml) mit einer graduierten, mit einer Nadel versehenen

Spritze aus der jeweiligen Anzahl von Durchstechflaschen aufgezogen. Für 140 mg Docetaxel benötigt man zum Beispiel 14 ml Docetaxel Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das benötigte Volumen von Docetaxel Ebewe – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss mit einer einzelnen Injektion in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder in eine 250-ml-Infusionsflasche gespritzt werden, die Glucoselösung 5 % oder Natriumchloridlösung 0,9 % zur Infusion enthält.
Bei Dosen > 200 mg Docetaxel verwendet man eine größere Menge Infusionsmedium, damit die Konzentration 0,74 mg/ml Docetaxel nicht überschreitet.
Zum Mischen wird der Infusionsbeutel oder die Infusionsflasche vorsichtig hin und her gekippt und gedreht, wobei ein Aufschäumen der Lösung zu vermeiden ist. Schütteln und kräftige Bewegungen müssen bei Zubereitung und Transport zum Patienten vermieden werden.
Die zubereitete Docetaxel-Infusionslösung ist für bis zu 4 Stunden stabil und sollte innerhalb dieser 4 Stunden, einschließlich Aufbewahrung und einstündiger Infusionszeit verabreicht werden. Die Infusion sollte unter aseptischen Bedingungen bei Raumtemperatur (unter 25°C) und unter normalen Lichtbedingungen verabreicht werden.
Die Infusionslösung, die aus Docetaxel Ebewe - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zubereitet wurde, sollte vor der Anwendung visuell sorgfältig auf Niederschläge kontrolliert werden. Wenn die Infusionslösung nicht klar ist oder Niederschläge aufweist, muss sie verworfen werden.
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.
Docetaxel Ebewe-Konzentrat sollte nicht mit den zur Zubereitung von Infusionslösungen verwendeten, weichmacherhaltigen Infusionsbestecken oder Geräten aus PVC in Berührung kommen. Um die Exposition des Patienten mit dem Weichmacher DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat), der aus dem Infusionsbeutel oder dem Infusionsbesteck entweichen kann, auf ein Mindestmaß einzuschränken, ist verdünntes Docetaxel Ebewe in Flaschen oder in Kunststoffbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufzubewahren und mit einem Infusionsbesteck mit Polyethylenbeschichtung zu verabreichen.
Um die Möglichkeit für Niederschläge in der Infusionslösung zu minimieren wird die Anwendung von Beuteln empfohlen. Glasflaschen sind nicht empfohlen.

<u>pH und Osmolarität der rekonstituierten Lösung:</u>
0,3 mg/ml in Glucose 5 %: pH ≈ 3,6; 517 mOsm/kg
0,74 mg/ml in NaCl 0,9 %: pH ≈ 3,3 - 3,6; 849 mOsm/kg

<u>Richtlinien für die sichere Handhabung antineoplastischer Substanzen:</u>
Die Handhabung zytotoxischer Präparate durch schwangere Mitarbeiterinnen ist nicht zulässig. Die Verdünnung sollte durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Arbeitsbereich vorgenommen werden. Die Arbeitsfläche ist mit Einmal-Saugpapier mit Kunststoffrücken abzudecken.
Die Mitarbeiter müssen Schutzhandschuhe, Gesichtsmasken und Schutzkleidung tragen. Zur Vermeidung von Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die betroffenen Stellen sind gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Im Falle eines Augenkontakts sind die Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser zu spülen.
Alle Spritzen und Infusionsgeräte sind mit Luer-Lock-Anschlüssen zu versehen. Zur Druckminimierung und Vermeidung einer eventuellen Aerosolbildung empfiehlt sich die Verwendung großkalibriger Nadeln. Aerosolbildung lässt sich auch durch Verwendung belüfteter Nadeln reduzieren.
Nicht aufgebrauchtes Präparat ist zu entsorgen. Bei der Entsorgung der zur Verdünnung von Docetaxel Ebewe verwendeten Gegenstände sind Sorgfalt und Vorsicht geboten. Nicht aufgebrauchtes Produkt oder kontaminierte Materialien sind in speziellen Abfallsäcken für Hochrisikoprodukte zu entsorgen. Scharfe Gegenstände (Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen usw.) gibt man in einen geeigneten festen Behälter. Die mit dem Aufsammeln und der Beseitigung solcher Abfälle beauftragten Mitarbeiter sind über die damit verbundenen Gefahren zu

informieren. Nicht aufgebrauchte Produkte oder Abfallmaterialien sind entsprechend den üblichen Verfahren für zytotoxische Substanzen zu entsorgen. Überschüssige Arzneimittellösungen sind mit reichlich Wasser direkt in einen Abfluss zu spülen.
Dieses Arzneimittel ist zur mehrmaligen Verwendung geeignet (siehe Abschnitt „Aufbewahrung und Haltbarkeit“).

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Verabreichung

Docetaxel Ebewe darf nur intravenös verabreicht werden.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

In der Originalpackung:
Nicht angebrochene Durchstechflasche: 24 Monate
Geöffnete Durchstechflasche: 28 Tage. Nicht über 25°C lagern

Nach der Verdünnung:
In Glucose 5 % oder Natriumchlorid 0,9 % wurde die chemische und physikalische Haltbarkeit bei 2 – 8°C (vor Licht geschützt) und bei Temperaturen unter 25°C (ohne Lichtausschluss) für bis zu 4 Stunden nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Andernfalls ist der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung in der Originalpackung.

Nicht über 25°C aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Durchstechflasche im Außenkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Lagerbedingungen für das verdünnte Arzneimittel: siehe Fachinformation „Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung“.