

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Docetilan 20 mg/1 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 oder Krankenhaus-Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Docetilan und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetilan.

Der Wirkstoff von Docetilan ist Docetaxel, eine Substanz, die aus Eibennadeln gewonnen wird.

Docetaxel gehört zur Gruppe der als Taxane bezeichneten Arzneimittel, die gegen Krebs wirksam sind.

Docetilan wurde von Ihrem Arzt zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten Formen von Lungenkrebs (nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom), Prostatakarzinom, Magenkarzinom oder Kopf-Hals-Tumoren verschrieben:

- Für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs kann Docetilan 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 Docetilan in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetilan entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetilan in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetilan in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetilan in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetilan beachten?

Docetilan 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, bevor Ihnen Docetilan gegeben wird.

Vor jeder Behandlung mit Docetilan müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetilan erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie Sehprobleme haben. Im Fall von Sehproblemen, insbesondere bei verschwommenem Sehen, sollten Ihre Augen und Ihr Sehvermögen unverzüglich untersucht werden.

Wenn Sie akute Lungenprobleme haben oder sich diese verschlechtern (Fieber, Kurzatmigkeit oder Husten), informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

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

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

Docetilan enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind oder wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Docetilan enthält Ethanol (Alkohol)“.

Kinder und Jugendliche

Docetilan ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet.

Anwendung von Docetilan 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, da Docetilan oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Krankenhaus-Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Docetilan darf **NICHT** verabreicht 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 Docetilan dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetilan nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie als Mann mit Docetilan behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung 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.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Docetilan enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 55 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 0,457 g (0,57 ml) 96% Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 12 ml Bier oder 5 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden und Hochrisikogruppen, wie z.B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann Ihr Reaktionsvermögen durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Docetilan anzuwenden?

Docetilan wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Übliche Dosis

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

Hinweise zur und Art der Anwendung

Docetilan wird als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht (intravenöse Anwendung). Die Infusion dauert etwa eine Stunde. Während dieser Zeit bleiben Sie im Krankenhaus.

Hinweis für den Arzt: Anweisungen zur Zubereitung und Anwendung des Arzneimittels finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Häufigkeit der Anwendung

Normalerweise sollten Sie Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Ihr Arzt kann die Menge und Häufigkeit der Dosierungen abhängig von Ihrem Blutbild, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrem Ansprechen auf Docetilan verändern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere beim Auftreten von Durchfall, Entzündungen im Mundbereich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln, Fieber, und geben Sie ihm die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Informationen erlauben es ihm zu entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr behandelnder Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und den Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetilan sind: eine Abnahme der roten oder weißen Blutkörperchen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit.

Der Schweregrad der Nebenwirkungen kann bei Gabe von Docetilan in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) auftreten:

- Hitzewallung, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

Das Krankenhauspersonal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen.

Informieren Sie das Krankenhauspersonal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Docetilan kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

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

- Infektionen, Verminderung der Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (wichtig für die Infektionsabwehr) und Blutplättchen
- Fieber: wenn Sie Fieber haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren
- Allergische Reaktionen wie oben beschrieben
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schlaflosigkeit
- Gefühllosigkeit, Gefühl von Nadelstichen oder Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündungen oder vermehrtes Tränen der Augen
- Schwellung aufgrund gestörten Lymphabflusses
- Kurzatmigkeit
- Nasenausfluss, Entzündung des Rachens und der Nase, Husten
- Nasenbluten
- Entzündungen im Mund
- Magenstörungen, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Haarverlust (in den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren)
- Rötung und Schwellung Ihrer Handflächen oder Fußsohlen, die eine Ablösung der Haut verursachen können (dies kann ebenfalls an den Armen, im Gesicht oder am Körper auftreten)
- Veränderungen in der Farbe der Nägel, die sich nachfolgend ablösen können
- Schmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
- Veränderung oder Ausbleiben der Regelblutung
- Schwellung der Hände, Füße, Beine
- Müdigkeit oder grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme oder -verlust

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Mundcandidiasis (Pilzbefall im Mund)
- Austrocknung
- Schwindel
- Beeinträchtigt Hörvermögen
- Abfall des Blutdrucks, unregelmäßige Herzschläge oder Herzrasen
- Herzversagen
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blutung
- Anstieg der Leberenzyme (daher die Notwendigkeit regelmäßiger Bluttests)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Entzündung des Dickdarms, des Dünndarms, Darmdurchbruch
- Blutgerinnsel

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Interstitielle Lungenerkrankung (Lungenentzündung verbunden mit Husten und Schwierigkeiten beim Atmen); eine Lungenentzündung kann sich auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Docetaxel und einer Radiotherapie entwickeln
- Pneumonie (Infektion der Lunge)
- Lungenfibrose (Vernarbungen und Verdickungen in der Lunge mit Kurzatmigkeit)
- Verschwommenes Sehen bedingt durch eine Schwellung der Retina im Auge (zystoides Maculaödem)
- Abfall der Natriumwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Docetilan aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Jede Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Restmengen verwerfen. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und das Arzneimittel sollte sofort verwendet werden. Für

den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel (entsprechend dem Abschnitt „Hinweisen zur Handhabung des Docetilan-Konzentrats“) ist die Docetaxel-Infusionslösung bei 25°C 8 Stunden stabil. Die Infusionslösung sollte daher innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion) verwendet werden.

Außerdem konnte die physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, zubereiteten Infusionslösung (entsprechend dem Abschnitt „Hinweisen zur Handhabung des Docetilan-Konzentrats“) in PVC-freien Beuteln für bis zu 48 Stunden bei einer Lagerung zwischen 2 und 8°C gezeigt werden.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Krankenhaus-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 Docetilan enthält

- Der Wirkstoff ist: Docetaxel.
1 ml des Konzentrates enthält 20 mg Docetaxel.
1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol 96% und Citronensäure-Monohydrat.

Wie Docetilan aussieht und Inhalt der Packung

Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, zähflüssige, farblose bis gelbliche oder grünlich-gelbe, sterile Lösung.

Das Konzentrat wird in einer 2 ml Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosem Glas mit grünem *Flip-off*-Verschluss aus Kunststoff vertrieben.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Thymoorgan Pharmazie GmbH, 38690 Vienenburg, Deutschland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Ergates, Zypern

Tecnimed – Sociedade Técnico-Medicinal, SA, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Z.Nr.: 1-30879

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung des Docetilan-Konzentrats

Bei der Zubereitung der Docetilan-Lösungen sollten die beim Umgang mit Zytostatika erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontaminationen der Haut mit Docetilan-Konzentrat oder der Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut mit Docetilan-Konzentrat oder der Infusionslösung muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), dürfen NICHT zusammen mit diesem Arzneimittel (Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält) verwendet werden.

Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann unmittelbar zur Infusionslösung hinzugefügt werden.

Jede Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt und sollte sofort verwendet werden. Restmengen verwerfen.

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank, sollte die erforderliche Anzahl der Packungen Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor der Anwendung für 5 Minuten bei Raumtemperatur (< 25°C) stehen gelassen werden.

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, können mehrere Durchstechflaschen Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein. Die erforderliche Menge von Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist aseptisch mit einer graduierten Spritze mit einer 21-G-Kanüle zu entnehmen.

Bei Docetilan 20 mg/1 ml bzw. 80 mg/4 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

Das erforderliche Volumen von Docetilan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss einem 250-ml-Infusionsbeutel oder einer Infusionsflasche mit einer einzigen Injektion („one shot“) zugegeben werden, welche(r) eine 5-prozentige Glucoselösung oder eine isotonische Natriumchloridlösung zur Infusion enthält.

Falls eine größere Dosis als 190 mg Docetaxel benötigt wird, ist ein größeres Volumen an Infusionsmedium zu verwenden, so dass eine Konzentration von 0,74 mg/ml Docetaxel nicht überschritten wird.

Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin- und-her-Kippen.

Die Infusionslösung in dem Infusionsbeutel sollte innerhalb von 8 Stunden bei einer Temperatur von $< 25^{\circ}\text{C}$, einschließlich der einstündigen Infusion beim Patienten, verwendet werden. Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Docetilan-Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.