

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Docetaxel Seacross 80 mg/4 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, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DOCETAXEL SEACROSS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel Seacross.

Sein gebräuchlicher Name ist Docetaxel.

Docetaxel ist eine Substanz, die aus Eibennadeln gewonnen wird.

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG DOCETAXEL SEACROSS BEACHTEN?

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

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel Seacross 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 Seacross auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

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

Bei Anwendung von Docetaxel Seacross mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel Seacross 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 Apotheker um Rat.

Docetaxel Seacross 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 Docetaxel Seacross dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetaxel Seacross nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Seacross 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.

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

Docetaxel Seacross enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält etwa 55 Vol.-% Ethanol (Alkohol), das sind bis zu 1,83 g (2,26 ml) Ethanol 96 % pro Durchstechflasche bei einem Füllvolumen von 4 ml, entsprechend 46 ml Bier oder 20 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern 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 DOCETAXEL SEACROSS ANZUWENDEN?

Docetaxel Seacross 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

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

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 Docetaxel Seacross 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/ihr die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Informationen erlauben es ihm/ihr zu entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 behandelnder Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel Seacross allein sind: eine Abnahme der roten oder weißen Blutzellen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit.

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

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen (möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Personen) 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 Docetaxel Seacross kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- 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
- Muskelschmerzen und Schmerzen; Rückenschmerzen oder Knochenschmerzen
- Veränderung oder Ausbleiben der Regelblutung
- Schwellung der Hände, Füße, Beine
- Müdigkeit oder grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme oder -verlust

Häufig (kann möglicherweise bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- 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 möglicherweise bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

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

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

5. WIE IST DOCETAXEL SEACROSS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden.

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem Hinzufügen zum Infusionsbeutel. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 8 Stunden in der Infusionsflasche und 6 Stunden im Infusionsbeutel unter 25 °C, einschließlich der einstündigen Infusion, betragen.

Die physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung wurde in PVC-freien Beuteln für bis zu 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C gezeigt.

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.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Docetaxel Seacross enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel

Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Ethanol 96 % und Citronensäure-Monohydrat.

Wie Docetaxel Seacross aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Seacross Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, viskose, farblose bis bräunlich gelbe, sterile Lösung.

Das Konzentrat wird in einer 4 ml Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosem Glas mit einem roten Flip-Off-Verschluss vertrieben.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Seacross Pharmaceuticals Limited
Landmark House
17 Hanover Square
Mayfair
London
W1S 1HU
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Aegis Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Zypern

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg
Deutschland

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, SA

Quinta da Cerca
Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal
Z.Nr.: 1-31184

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion/concentraat voor oplossing voor infusie/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion
Großbritannien	Docetaxel 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion
Irland	Docetaxel 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Docetaxel Seacross
Schweden	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Slowakei	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml infúzny koncentrát
Tschechien	Docetaxel Seacross 80 mg/4 ml koncentrát pro přípravu infúzního roztoku

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im To be completed following approval

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der DOCETAXEL SEACROSS Infusionslösung lesen.

EMPFEHLUNGEN ZUR SICHERHEIT BEI DER ANWENDUNG:

Docetaxel Seacross ist ein Zytostatikum. Daher sollten, wie beim Umgang mit anderen potenziell toxischen Präparaten, Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang damit und bei der Herstellung der Lösungen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontaminationen der Haut mit dem Docetaxel Seacross -Konzentrat oder der Infusionslösung reinigen Sie sie umgehend gründlich mit Wasser und Seife. Nach Schleimhautkontakten sofort mit viel Wasser gründlich nachspülen.

ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG:

Zubereitung der Infusionslösung

Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus mehreren Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann unmittelbar zur Infusionslösung hinzugefügt werden.

- Eine Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel 7 ml Docetaxel-Konzentrat für die Lösung.
- Entnehmen Sie aseptisch die erforderliche Menge des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer graduierten Spritze.

Bei DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

- Injizieren Sie dann das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel bzw. eine -flasche, der bzw. die entweder eine 5-prozentige Glucose- 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.
- Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und die Infusionslösung sollte sofort verwendet

werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel, so wie empfohlen, ist die Docetaxel-Infusionslösung bei Lagerung unter 25°C 8 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion) verwendet werden.

Außerdem konnte die physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung in PVC-freien Beuteln für bis zu 48 Stunden bei 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.

- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

ENTSORGUNG:

Alle für den Lösungsvorgang und für die Anwendung verwendeten Materialien sollten üblichen Standards entsprechend entsorgt werden. Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.