

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Docetaxel Dong-A 80mg/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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische 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 DONG-A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOCETAXEL DONG-A beachten?
3. Wie ist DOCETAXEL DONG-A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOCETAXEL DONG-A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DOCETAXEL DONG-A und wofür wird es angewendet?

Der Name des Arzneimittels lautet DOCETAXEL DONG-A. Docetaxel ist eine Substanz, die aus Eibennadeln gewonnen wird.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOCETAXEL DONG-A beachten?

DOCETAXEL DONG-A darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Docetaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von DOCETAXEL DONG-A sind,
- die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,

- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DOCETAXEL DONG-A anwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Sehprobleme haben. Im Fall von Sehproblemen, insbesondere Verschwommensehen, sollten Ihre Augen und Ihr Sehvermögen unverzüglich untersucht werden.

Wenn Sie akute Lungenprobleme haben oder sich diese verschlechtern (Fieber, Kurzatmigkeit oder Husten), informieren Sie sofort Ihren Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor Verabreichung von DOCETAXEL DONG-A eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und diese 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 DOCETAXEL DONG-A auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

Docetaxel Dong-A 80mg/4 ml enthält 38,1% Ethanol (Alkohol) pro ml, d.h. bis zu 1,52g pro Durchstechflasche, gleich 38,4 ml Bier oder 15,6 ml Wein pro Durchstechflasche.

Schädlich für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Zu berücksichtigen bei schwangeren oder stillenden Patientinnen, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z.B. Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie.

Kinder und Jugendliche

Docetaxel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Bei Anwendung von DOCETAXEL DONG-A mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da DOCETAXEL DONG-A oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

DOCETAXEL DONG-A 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 DONG-A dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während der Behandlung mit DOCETAXEL DONG-A nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit DOCETAXEL DONG-A 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.

DOCETAXEL DONG-A enthält Ethanol (Alkohol)

Docetaxel Dong-A Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 381 mg Ethanol (wasserfrei) pro ml Konzentrat. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

3. Wie ist DOCETAXEL DONG-A anzuwenden?

DOCETAXEL DONG-A wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Übliche Dosis

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

Hinweise zur und Art der Anwendung

DOCETAXEL DONG-A 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 alle 3 Wochen erhalten.

Ihr Arzt kann die Menge und Häufigkeit der Dosierungen abhängig von Ihrem Blutbild, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrem Ansprechen auf DOCETAXEL DONG-A 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 weiter Fragen zur 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 und den Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von DOCETAXEL DONG-A allein sind: Abnahme der roten und weißen Blutzellen, Haarausfall (Alopezie), Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit.

Der Schweregrad der Nebenwirkungen kann bei Gabe von DOCETAXEL DONG-A erhöht sein, wenn DOCETAXEL DONG-A in Kombination mit anderen Chemotherapeutika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) gegeben wird.

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen (möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Personen) auftreten:

- Hitzewallung, Hautreaktion, 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 dieses sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von DOCETAXEL DONG-A 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 und Muskeln
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündungen oder vermehrtes Tränen der Augen
- Schwellung aufgrund von gestörtem Lymphabfluss
- Kurzatmigkeit
- Nasenausfluss; Entzündung des Rachens und der Nase; Husten
- Nasenbluten
- Entzündungen im Mund
- Magenstörung, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Haarverlust (in dem 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 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

- 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

Häufigkeit nicht bekannt:

- 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 der Lunge mit Kurzatmigkeit)
- Verschwommensehen bedingt durch eine Schwellung der Retina im Auge (zystoides Makulaödem)
- Abfall der Natriumwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43(0) 50555 36207

<http://www.basg.gv.at/> - anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DOCETAXEL DONG-A aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25° C lagern.

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

Die Infusionslösung sollte innerhalb von 6 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25° C) eingesetzt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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 die Durchstechflasche mit DOCETAXEL DONG-A Konzentrat enthält

- Docetaxel Dong-A 80mg/4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
Der Wirkstoff ist Docetaxel (wasserfrei). Jeder ml Docetaxel-Lösung enthält 20 mg Docetaxel. Eine Durchstechflasche enthält 80 mg/4 ml Docetaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Citronensäure und Ethanol (Alkohol). Die Luft in der Durchstechflasche wurde durch Stickstoff ersetzt.

Wie DOCETAXEL DONG-A aussieht und Inhalt der Packung

DOCETAXEL DONG-A 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, viskose, gelbe bis braungelbe Lösung.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml-Konzentrat zur Einmalentnahme mit lavendelfarbenem Verschluss.

Zul.Nr.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dong-A Pharmaceutical UK
Limited
London Gas Museum
Twelvetreces Crescent
Bromley by Bow
London E3 3JH
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Melbourn Scientific Limited
Saxon Way,
Melbourn,
SG8 6DN
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich : Docetaxel Dong-A 80 mg/4 mL Concentrate for Solution for Infusion

Belgien : Docétaxel Dong-A 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion

Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Frankreich: Docétaxel Dong-A 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion

Italien: Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml Concentrato per soluzione per infusione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

--

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ANWENDUNG VON DOCETAXEL DONG-A 20 mg/1 ml- und 80 mg/4 ml-KONZENTRATS ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung von Docetaxel Dong-A Infusionslösung lesen. Die Anwendung von Docetaxel sollte auf Einrichtungen beschränkt bleiben, die auf die Gabe von zytostatischer Chemotherapie spezialisiert sind, und sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen erfolgen (siehe Abschnitt 6.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Docetaxel Dong-A Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

1. ZUSAMMENSETZUNG

Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml oder 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, hellgelbe Lösung, die 20 mg/ml Docetaxel (wasserfrei) in Polysorbat 80, Citronensäure und Ethanol enthält.

2. DARREICHUNG

Docetaxel Dong-A wird als Durchstechflasche zur Einmalentnahme geliefert.

Jede Schachtel enthält eine Durchstechflasche Docetaxel Dong-A (20 mg/1 ml oder 80 mg/4 ml).

Docetaxel Dong-A-Durchstechflaschen sollten bei unter 25° C und unter Schutz vor Licht aufbewahrt werden.

Nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatums darf Docetaxel Dong-A nicht mehr verwendet werden.

2.1 Docetaxel Dong-A 20 mg/1 ml-Durchstechflasche

- Die DOCETAXEL DONG-A 20 mg/1 ml-Durchstechflasche ist eine durchsichtige Glasflasche zu 5 ml mit einem hellblauen Flip-Off-Verschluss aus Aluminium.

2.2 Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml Durchstechflasche

- Die Docetaxel Dong-A 80 mg/4 ml-Durchstechflasche ist eine durchsichtige Glasflasche zu 5 ml mit einem lavendelfarbenen Flip-Off-Verschluss aus Aluminium.

3. EMPFEHLUNGEN ZUR SICHERHEIT BEI DER ANWENDUNG

Docetaxel Dong-A ist ein Antineoplastikum und wie bei anderen potentiell toxischen Substanzen sollten beim Umgang mit und der Vorbereitung der Lösungen von Docetaxel die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontamination der Haut mit Docetaxel Dong-A Konzentrat zur Herstellung oder Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut mit Docetaxel Dong-A Konzentrat zur Herstellung oder Infusionslösung muss sofort mit viel Wasser gespült und ein Arzt aufgesucht werden.

4. ZUBEREITUNG DER INFUSIONSLÖSUNG ZUR INTRAVENÖSEN VERABREICHUNG

4.1 Es kann mehr als eine Durchstechflasche Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für die erforderliche Dosis für einen Patienten erforderlich sein. Je nach erforderlicher Dosis für den Patienten in mg, entnehmen Sie aseptisch mit neuen, trockenen, graduierten Spritzen mit einer Nadel die erforderliche Menge von 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl von Durchstechflaschen.

Eine Dosis von 140 mg Docetaxel würde zum Beispiel 7 ml Docetaxel Dong-A 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für eine Infusion erfordern.

4.2 Das erforderliche Volumen des Konzentrats zur Lösung entweder in einen 250 ml-Infusionsbeutel mit 5 prozentiger Glucoselösung oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Infusion injizieren. Falls eine größere Dosis als 200 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.

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

4.4 Die Docetaxel Dong-A Infusionslösung sollte innerhalb von 6 Stunden verwendet werden und als einstündige Infusion bei Raumtemperatur (unter 25° C) unter normalen Lichtbedingungen aseptisch verabreicht werden.

4.5 Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte Docetaxel Dong-A Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

5. 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.