

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Taxotan 20 mg/ ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Taxotan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Taxotan beachten?
3. Wie ist Taxotan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taxotan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TAXOTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Taxotan. 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.

Taxotan 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 Taxotan entweder alleine oder in Kombination mit Doxorubicin, Trastuzumab oder Capecitabin verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium unter Beteiligung von Lymphknoten kann Taxotan in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Taxotan entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Taxotan in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.

- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Taxotan in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Taxotan in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TAXOTAN BEACHTEN?

Taxotan darf Ihnen nicht gegeben werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Taxotan sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Taxotan ist erforderlich

Vor jeder Behandlung mit Taxotan müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Taxotan 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 Taxotan 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 Taxotan auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

Bei Anwendung von Taxotan 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 Taxotan oder andere Arzneimittel dann nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

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

Schwangerschaft

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

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

Wenn Sie als Mann mit Taxotan 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.

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Taxotan nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegt kein Grund vor, dass Sie zwischen den Behandlungszyklen mit Taxotan nicht Auto fahren sollten, außer Sie fühlen sich schwindlig oder sind unsicher. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden..

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Taxotan

Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Alkohol.

Das sind bis zu 400 mg pro 1 ml Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Das sind bis zu 1600 mg pro 4 ml Durchstechflasche, entsprechend 41 ml Bier oder 17 ml Wein.

Das sind bis zu 2800 mg pro 7 ml Durchstechflasche, entsprechend 71 ml Bier oder 30 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. WIE IST TAXOTAN ANZUWENDEN?

Taxotan 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

Taxotan 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 Taxotan 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 Krankenhaus-Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Taxotan 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.

Für die Häufigkeitsangaben der möglichen, unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien definiert: sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10); häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100); gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000); selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000); sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die häufigsten Nebenwirkungen von Taxotan 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 Taxotan in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen 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 Taxotan kann Folgendes eintreten und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig:

- 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
- Kurzzeitiger 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:

- 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:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TAXOTAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Taxotan 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 Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Nach dem Öffnen

Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Dennoch, die physikalisch-chemische und mikrobiologische Stabilität des Arzneimittels nach dem ersten Öffnen wurde über 28 Tage bei 2 – 8°C und über 28 Tage bei 25°C und normalen Lichtverhältnissen gezeigt.

Nach Verdünnung

Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollten normalerweise nicht länger als 3 Tage bei 2 – 8°C und nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25°C) einschließlich der 1-stündigen Infusion sein.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Taxotan enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Ethanol, Citronensäure, Polysorbat 80.

Wie Taxotan aussieht und Inhalt der Packung

Taxotan Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Packungsgröße:

1x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

Pharmazeutischer Unternehmer

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
D-83131 Nußdorf am Inn
Telefon: +49-8034-3055710
info@medicopharm.de

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

Oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Oktober 2012

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES TAXOTAN 20 MG/ ML KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Taxotan ist ein antineoplastischer Stoff und sollte wie andere potenziell toxische Komponenten mit Vorsicht behandelt und verarbeitet werden. Die Zubereitung zytotoxischer Zubereitungen sollte nur durch Personal erfolgen, das in dem sicheren Umgang mit diesen Zubereitungen geschult ist. Bitte berücksichtigen Sie die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Der Gebrauch von Handschuhen wird empfohlen. Sollte Taxotan mit Haut in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Sollte Taxotan mit Schleimhäuten in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Wasser gereinigt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Es kann möglich sein, dass mehr als 1 Durchstechflasche Taxotan 20 mg/ml notwendig ist, um die notwendige individuelle Dosis für einen Patienten herzustellen. Basierend auf der erforderlichen Dosis in mg für einen Patienten entnehmen Sie das entsprechende Volumen an 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen mit Hilfe einer gestuften, mit einer Nadel versehenen Spritze. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel zum Beispiel benötigen Sie 7 ml von Taxotan 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Für Dosierungen unter 192 mg Docetaxel, injizieren Sie das erforderliche Volumen an Taxotan 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen

250 ml Infusionsbeutel oder eine Flasche mit entweder 250 ml einer 50mg/ ml (5%) Glucoselösung für Infusionszwecke oder 9 mg/ ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke. Für Dosierungen über 192 mg Docetaxel sind mehr als 250 ml Infusionslösung erforderlich, da die maximale Docetaxelkonzentration 0,74 mg/ ml Infusionslösung beträgt.

Mixen Sie den Infusionsbeutel oder die Flasche durch manuelles Schütteln. Die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und als eine 1-stündige Infusion bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Taxotan-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.

Lagerung nach dem Öffnen

Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Dennoch, die physikalisch-chemische und mikrobiologische Stabilität des Arzneimittels nach dem ersten Öffnen wurde über 28 Tage bei 2 – 8°C und über 28 Tage bei 25°C und normalen Lichtverhältnissen gezeigt

Lagerung nach Verdünnung

Die verdünnte Lösung sollte direkt nach der Herstellung verbraucht werden. Es wurde jedoch eine physikalisch-chemische Stabilität der mit der empfohlenen Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung verdünnten Lösung über 8 Stunden bei unter 25°C und normalen Lichtverhältnissen sowie über 3 Tage bei 2 – 8°C gezeigt.

Entsorgung

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