

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da diese wichtige Informationen für Sie enthält.

- 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 Ihr Pflegepersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel Accord. 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 Accord 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 entweder allein 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 in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetaxel entweder allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel Accord beachten?

Docetaxel Accord darf Ihnen nicht gegeben werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Docetaxel Accord sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bauchscherzen 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 medizinische Fachpersonal, wenn Sie Sehprobleme haben. Im Fall von Sehproblemen, insbesondere bei Verschwommensehen, sollten Ihre Augen und Ihr Sehvermögen unverzüglich untersucht 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 Probleme mit Ihrem Herzen haben.

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

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

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



Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG VON DOCETAXEL ACCORD KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Docetaxel Accord-Infusionslösung lesen.

Empfehlungen zur Sicherheit bei der Anwendung
Docetaxel 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 Accord-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 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (Docetaxel Accord 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrose (TEN) und akutes generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden unter Docetaxel Accord 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 Haufalten, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit Docetaxel Accord, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Docetaxel Accord enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind, an Epilepsie leiden oder wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Docetaxel Accord enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von Docetaxel Accord 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 Accord oder andere Arzneimittel 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Docetaxel Accord 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 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 nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel 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 das Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. 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 Accord enthält Ethanol (Alkohol)

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 395 mg Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1,58 g Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 40 ml Bier oder 16 ml Wein.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 3,16 g Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 79 ml Bier oder 32 ml Wein.

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

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (Teil des Nervensystems, zu dem das Gehirn und das Rückenmark gehören) haben.

3. Wie ist Docetaxel Accord anzuwenden?

Docetaxel Accord wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Empfohlene Dosis

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrer generellen Konstitution. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmeter (m^2) berechnen und die Dosierung, die Sie erhalten sollen, festlegen.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Docetaxel Accord 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 Accord verändern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere beim Auftreten von Durchfall, Entzündungen im Mundbereich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln, Fieber, und geben Sie sämtliche Ergebnisse Ihrer Bluttests Ihrem Arzt. Solche Informationen erlauben es Ihrem Arzt 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (Docetaxel Accord 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (Docetaxel Accord 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

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

- Eine Durchstechflasche ist zur Einmalnahme 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, die mit einer 21 G Nadel versehen ist.

Ihr behandelnder Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und den Nutzen der Behandlung erläutern. Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel allein sind: eine Abnahme der roten oder weißen Blutzellen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit. Der Schweregrad der Nebenwirkungen von Docetaxel kann bei Gabe von Docetaxel in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzeallergie, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, 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 noch schwerwiegender sein kann.

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 kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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. In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) wurde dauerhafter Haarausfall beobachtet.
- 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
- Infektion der oberen Atemwege

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

- Mundcandidiasis (Pilzbefall im Mund)

• Austrocknung

• Schwindel

• Beeinträchtigtes 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)

• Anstieg der Blutzuckerwerte (Diabetes)

• Abfall der Kalium-, Calcium- und/oder Phosphatkonzentrationen in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle

• Blutgerinnung

• 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

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)

• Verschwommensehen bedingt durch eine Schwellung der Retina im Auge (zystoides Maculaödem)

• Abfall der Natrium- und/oder Magnesiumwerte 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 schwerwiegender 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 (Lymphdrüsengeschwulst) 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).



Bei Docetaxel Accord beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel, der 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 per Hand durch Hin-und-her-Kippen.

• Aus mikrobiologischer Sicht muss die 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 6 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 6 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

- 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 Tumolyse-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 Urinnmenge 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, Krankenhaus-Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale MeldeSystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Docetaxel Accord 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 verwenden. 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. Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsbedauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die 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 Aufbewahrungsbedauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender. Diese sollte

normalerweise nicht mehr als 6 Stunden 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 °C und 8 °C gezeigt.

Bereiten Sie die Infusionslösung wie empfohlen zu.

Lassen Sie die Infusionslösung nicht länger als 6 Stunden bei 25 °C an dem Infusionsbesteck angeschlossen.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher nach einiger Zeit auskristallisiert. Wenn

Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Docetaxel Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Docetaxel.

Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 80 mg Docetaxel.

Eine Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat enthält 160 mg Docetaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol (siehe Abschnitt 2) und Citronensäure.

Wie Docetaxel Accord aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml wird in einer 5-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit einem Gummistopfen aus Fluorotec Plus und Aluminiumsiegel und einem orangefarbenen Flip-off-Verschluss vertrieben.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml wird in einer 5-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit einem Gummistopfen aus Fluorotec Plus und Aluminiumsiegel und einem roten Flip-off-Verschluss vertrieben.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit einem Gummistopfen aus Fluorotec Plus und Aluminiumsiegel und einem roten Flip-off-Verschluss vertrieben.

Packungsgröße:

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die 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.



Bei Docetaxel Accord beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen

250-ml-Infusionsbeutel, der 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 per Hand durch Hin-und-her-Kippen.

• Aus mikrobiologischer Sicht muss die 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 6 Stunden lang stabil. Sie sollte

innerhalb von 6 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

kan daher nach einiger Zeit auskristallisiert. Wenn

Bei Docetaxel Accord beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen

250-ml-Infusionsbeutel, der 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 per Hand durch Hin-und-her-Kippen.

• Aus mikrobiologischer Sicht muss die 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