

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

- Mundcandidiasis (Pilzbefall im Mund)
- Austrocknung
- Schwindel
- Beeinträchtigt es 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 Phosphatwerte in Ihrem Blut

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

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Blutgerinnsel
- 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 schwerwiegend 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 (Lymphdrüsenkrebs) 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).
- 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 Tumorlyse-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 Urinmenge oder dunkler Urin) und Herzhrythmusstörungen. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 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.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel.: +34 93 301 00 64

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

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

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).

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 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, die mit einer 21 G Nadel versehen ist.

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 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.