

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Doce NC® 10 mg/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Doce NC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doce NC beachten?
3. Wie ist Doce NC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doce NC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Doce NC und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Doce NC. 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.

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Doce NC beachten?

Doce NC darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

- Sie allergisch gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Doce NC enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind oder wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Doce NC enthält Alkohol“.

Anwendung von Doce NC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Doce NC oder andere Arzneimittel die Wirkung von Doce NC verstärken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

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

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

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Doce NC **nicht** stillen.

Wenn Sie als Mann mit Doce NC behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, Ihre Keimzellen hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Doce NC enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 75 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 0,591 g (0,75 ml) pro 1 ml Doce NC 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 15 ml Bier oder 6 ml Wein pro ml.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkrankheiten 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 beim Bedienen von Maschinen kann Ihr Reaktionsvermögen durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden.

3 Wie ist Doce NC anzuwenden?

Doce NC 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

Doce NC wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Anwendung). Die Infusion dauert etwa 1 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 Doce NC 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 Doce NC 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 Doce NC in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

- Hitzewallung, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

Das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Doce NC kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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 bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- 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 bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

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

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Doce NC 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.

Nicht über 25 °C oder unter 2 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen, vor dem Verdünnen

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.

Nach dem Verdünnen

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 48 Stunden unter 25 °C betragen (einschließlich der 1-stündigen Infusion).

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 Doce NC enthält

Der Wirkstoff ist Docetaxel. 1 ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Docetaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Citronensäure, Polysorbat 80

Wie Doce NC aussieht und Inhalt der Packung

Doce NC ist eine blassgelbe Lösung.

Das Arzneimittel wird in einem Glasbehältnis, das Durchstechflasche genannt wird, mit einem Brombutyl-Kautschukstopfen geliefert.

20 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

80 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

160 mg Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 16 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen:

1, 5 und 10 Durchstechflasche(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Doce NC 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vereinigtes Königreich: Docetaxel 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ANWENDUNG

ZYTOSTATIKUM

Darreichung

Doce NC ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und kann direkt zur Zubereitung der Infusionslösung verwendet werden. Jede 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.

Empfehlungen zur Sicherheit bei der Anwendung

Doce NC 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 Doce NC-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder der Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut mit Doce NC-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder der Infusionslösung muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

Zubereitung zur intravenösen Anwendung

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche nötig sein. Basierend auf der erforderlichen Dosis für den Patienten (ausgedrückt in mg), entnehmen Sie aseptisch mit einer graduierten Spritze mit Nadel (dieses benötigt 10 mg/ml Docetaxel) aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen. Bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel benötigen Sie beispielsweise 14 ml Docetaxel-Basislösung.

Injizieren Sie das erforderliche Volumen an Basislösung in einen 250 ml-Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche, welche(r) eine 5-prozentige Glucose- oder eine isotonische Natriumchloridlösung zur Infusion enthält. 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. Um ein mehrfaches Anstecken des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche zu vermeiden, muss das korrekte Volumen an Konzentrat entsprechend der benötigten Dosis abgemessen und dem Infusionsbeutel oder der Infusionsflasche mit einer einzigen Injektion zugegeben werden. Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche 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 48 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 48 Stunden (einschließlich der 1-stündigen intravenösen Infusion) verwendet werden.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte Doce NC-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sowie 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.