

Indlægsseddel: Information til brugeren
TAXOTERE 20 mg/1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
docetaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAXOTERE
3. Sådan skal du bruge TAXOTERE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Medicinen hedder TAXOTERE. Det er et handelsnavn for docetaxel. Docetaxel er et stof, der udvindes af nålene fra takstrær.

Docetaxel hører til gruppen af kræftmedicin, der kaldes taxoider.

TAXOTERE er ordineret af din læge til behandling af bryst- eller specielle former for lungekræft (ikke-småcellet lungekræft), prostata kræft, gastrisk kræft eller hoved- og hals-kræft:

- Ved behandling af fremskreden brystkræft kan TAXOTERE enten indgives alene eller i kombination med doxorubicin, eller trastuzumab eller capecitabin.
- Ved behandling af tidlig brystkræft med eller uden spredning til lymfeknuder, kan TAXOTERE anvendes i kombination med doxorubicin eller cyclophosphamid.
- Ved behandling af lungekræft kan TAXOTERE enten indgives alene eller i kombination med cisplatin.
- Ved behandling af prostatakræft kan TAXOTERE indgives i kombination med prednison eller prednisolon.
- Ved behandling af metastatisk gastrisk kræft indgives TAXOTERE i kombination med cisplatin og 5-fluoruracil.
- Til behandling af hoved- og hals-kræft indgives TAXOTERE i kombination med cisplatin og 5-fluoruracil.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TAXOTERE

Brug ikke TAXOTERE

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor docetaxel eller nogle af de andre indholdsstoffer i TAXOTERE (angivet i punkt 6),
- hvis antallet af hvide blodlegemer er for lavt,
- hvis du har en alvorlig leverlidelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før hver behandling med TAXOTERE, vil du få taget blodprøver for at få kontrolleret, om du har nok blodceller og den nødvendige leverfunktion til at få TAXOTERE. I tilfælde af forstyrrelser af de hvide blodlegemer kan du få feber eller infektioner.

Kontakt straks lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis du oplever mavesmerter eller –ømhed, diaré, endetarmsblødning, blodig afføring eller feber. Disse symptomer kan være de første tegn på en alvorlig mave-tarmforgiftning, som kan være dødelig. Din læge bør straks igangsætte behandling.

Kontakt lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis du oplever problemer med dit syn. Hvis du får problemer med synet, særligt sløret syn, skal du straks have undersøgt dine øjne og dit syn.

Kontakt lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis du har hjerteproblemer.

Kontakt lægen, hospitalsfarmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis du har haft en allergisk reaktion ved tidligere behandling med paclitaxel.

Alvorlige hudproblemer såsom, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret med TAXOTERE:

- SJS/TEN symptomer kan omfatte blærer, afskrælning eller blødning på dele af huden (herunder dine læber, øjne, mund, næse, kønsorganer, hænder eller fødder) med eller uden udslæt. Du kan også have influenzalignende symptomer på samme tid, så som feber, kulderystelser eller ømme muskler.
- AGEP symptomer kan omfatte et rødt skællende udbredt udslæt med knopper under den hævede hud (herunder dine hudfolder, mave og øvre ekstremiteter) og blærer ledsaget af feber.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersoner, hvis du oplever alvorlige hudreaktioner eller nogen af reaktionerne nævnt ovenfor.

Hvis du udvikler akutte problemer med lungerne (feber, åndenød eller hoste), eller de bliver værre, skal du straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Lægen vil måske stoppe din behandling med det samme.

Du vil blive bedt om at tage præmedicin bestående af oralt kortikosteroid såsom dexamethason 1 dag før TAXOTERE-behandlingen. Du skal fortsætte med at tage præmedicinen i endnu 1 til 2 dage for at formindske visse bivirkninger, som kan forekomme efter infusionen af TAXOTERE. Specielt kan der være tale om bivirkninger som allergiske reaktioner og væskeansamlinger (hævede hænder, fødder, ben eller vægtøgning).

Under behandlingen kan du få anden medicin til at opretholde antallet af blodcellerne.

TAXOTERE indeholder alkohol. Tal med din læge, hvis du lider af alkohol afhængighed, epilepsi eller sygdomme i leveren. Se også punktet ”TAXOTERE indeholder ethanol (alkohol)” nedenfor.

Brug af anden medicin sammen med TAXOTERE

Informér din læge eller hospitalsfarmaceut, hvis du tager eller for nylig har taget nogen anden form for medicin, herunder også medicin, som ikke er på recept. Dette er fordi TAXOTERE eller den anden medicin måske ikke virker så godt som forventet, og du måske lettere får bivirkninger. Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

TAXOTERE må IKKE anvendes, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge udtrykkelig ønsker det.

Du må ikke blive gravid under behandling med dette lægemiddel, og du skal bruge effektiv prævention under behandlingen, fordi TAXOTERE kan skade det ufødte barn. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til din læge.

Du må ikke amme, mens du behandles med TAXOTERE.

Hvis du er mand og i behandling med TAXOTERE, rådes du til ikke at avle et barn under og 6 måneder efter behandling samt til at søge vejledning om opbevaring af sæd inden behandling, fordi docetaxel kan nedsætte den mandlige fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

Du kan opleve bivirkninger af dette lægemiddel, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj, bruge værktøj eller betjene maskiner (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner, før du har talt med din læge, sundhedspersonalet eller hospitalsfarmaceuten.

TAXOTERE indeholder ethanol (alkohol)

Dette lægemiddel indeholder 50 % vol. vandfri ethanol (alkohol) dvs. op til 395 mg vandfri ethanol pr. hætteglas, svarende til 10 ml øl eller 4 ml vin.

Kan være skadelig for alkoholikere.

Bør overvejes hos gravide eller ammende, børn samt patienter i høj-risiko grupper såsom patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan have virkninger på centralnervesystemet (den del af nervesystemet, der omfatter hjernen og rygmærken).

3. Sådan skal du bruge TAXOTERE

TAXOTERE vil blive administreret af personale med en sundhedsfaglig uddannelse.

Den sædvanlige dosis er

Dosis vil afhænge af din vægt og din almene tilstand. Din læge vil beregne din legemsoverflade i m² og bestemme den dosis, du skal have.

Metode og måden at give medicinen på

TAXOTERE gives som infusion i en blodåre (intravenøs anvendelse). Infusionen tager ca. en time, mens du er på hospitalet.

Hvor ofte gives medicinen

Du vil normalt få en infusion en gang hver 3. uge.

Din læge kan ændre dosis og dosisfrekvensen afhængig af dine blodprøver, din almene helbredstilstand og din reaktion på TAXOTERE. Vær særlig opmærksom på at informere din læge, hvis du får diarré, sår i munden, følelsesløshed, stikkende og prikkende fornemmelser eller feber, og giv lægen resultatet af dine blodprøver. Denne information vil give lægen mulighed for at vurdere om

en nedsættelse af dosis er nødvendig. Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller hospitalsfarmaceut.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Din læge vil diskutere disse med dig og forklare fordele og mulige risici ved behandlingen.

De mest almindelige bivirkninger af TAXOTERE givet alene er: Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer, hårtab, kvalme, opkastning, sår i munden, diarré og træthed.

Alvorligheden af bivirkningerne ved TAXOTERE kan forøges, når TAXOTERE gives i kombination med andre kemoterapeutiske lægemidler.

Følgende allergiske reaktioner (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) kan optræde under infusionen på hospitalet:

- Rødme i ansigtet, hudreaktioner, kløe
- trykken for brystet, besvær med at trække vejret
- feber eller kulderystelser
- rygsmerter
- lavt blodtryk.

Mere alvorlige reaktioner kan forekomme.

Hvis du har haft en allergisk reaktion overfor paclitaxel kan du også få en allergisk reaktion overfor docetaxel, som kan være mere alvorlig.

Din tilstand vil blive nøje kontrolleret af hospitalspersonalet under behandlingen. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, så fortæl det straks til lægen.

Følgende kan ske mellem TAXOTERE-infusionerne. Hyppigheden kan variere alt efter kombinationen af de lægemidler, du får.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektioner, fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), eller hvide blodlegemer (som er vigtige for at bekæmpe infektioner) og blodplader
- Feber: Hvis dette forekommer, skal du straks fortælle det til din læge
- Allergiske reaktioner som beskrevet ovenfor
- Tab af appetit (anoreksi)
- Søvnløshed
- Følelsesløshed eller stikkende og prikkende fornemmelse eller smerter i muskelfæster
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Betændelse i øjet eller øget tåreflåd
- Hævelse forårsaget af mangelfuld drænage af lymfe
- Åndedrætsbesvær
- Næseflåd, betændelse i hals og næse, hoste
- Næseblod
- Mundsår
- Opstød fra maven inklusive kvalme, opkastning og diarré, forstoppelse
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Hårtab. I de fleste tilfælde vil normal hårvækst vende tilbage. I nogle tilfælde (hyppighed ikke kendt) er permanent hårtab blevet observeret.
- Rødme og hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilket kan få huden til at skalle af (dette kan også forekomme på arme, ansigt eller krop)

- Ændring af neglenes farve, som også kan løsne sig
- Muskelømhed og smerter, rygsmerter eller knoglesmerter
- Ændring eller udeblivelse af menstruationer
- Hævelse af hænder, fødder eller ben
- Træthed eller influenza-lignende symptomer
- Vægtforøgelse eller vægttab
- Infektion i de øvre luftveje.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Betændelse i munden med hvid skimmelsvamp (Candida Albicans)
- Dehydrering
- Svimmelhed
- Nedsat hørelse
- Fald i blodtrykket, uregelmæssig eller hurtig hjerterytme
- Hjertesvigt
- Betændelse i spiserøret
- Mundtørhed
- Synkebesvær eller smerter ved synkning
- Blødninger
- Forhøjede leverenzymmer (derfor behovet for regelmæssige blodprøver)
- Stigning i blodsukterniveauet (diabetes)
- Reduktion af kalium, calcium og/eller fosfat i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Besvimelse
- Hudreaktioner på injektionsstedet, betændelse eller hævelse af venen (flebitis)
- Blodpropper.
- Akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom (typer af blodkræft) kan forekomme hos patienter, som behandles med docetaxel sammen med visse andre behandlinger mod kræft.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i tyktarm, tyndtarm, som kan være dødelig (hyppighed ikke kendt); perforering af tarmene.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Interstitiel lungesygdom (betændelse i lungerne, der forårsager hoste og vejrtrækningsbesvær. Betændelse i lungerne kan også udvikles, når docetaxelbehandling anvendes sammen med strålebehandling).
- Pneumoni (lungebetændelse)
- Lungefibrose (ardannelse og fortykkelse i lungerne samt åndenød)
- Sløret syn pga. hævet nethinde (cystoidt makulaødem)
- Nedsat indhold af natrium, og/eller magnesium i blodet (forstyrrelse i elektrolytbalancen).
- Ventrikulær arytmie eller ventrikulær takykardi (manifesteret som uregelmæssig og / eller hurtig hjerterytme, alvorlig åndenød, svimmelhed og / eller besvimelse). Nogle af disse symptomer kan være alvorlige. Hvis dette sker, skal du omgående fortælle det til lægen.
- Reaktionen på injektionsstedet på stedet for en tidligere reaktion.
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (blærer, afskrælling eller blødning på dele af huden (herunder dine læber, øjne, mund, næse, kønsorganer, hænder eller fødder) med eller uden udslæt. Du kan også have influenzalignende symptomer på samme tid, såsom feber, kulderystelser eller ømme muskler.)
- Akut generaliseret eksantematøs pustulose (rødt skællende udbredt udslæt med knopper under den hævede hud (herunder dine hudfolder, mave og øvre ekstremiteter) og blærer ledsaget af feber).

- Non-Hodgkin lymfom (en kræftform, som påvirker immunsystemet) og andre kræftformer kan forekomme hos patienter, der behandles med docetaxel sammen med visse andre behandlinger mod kræft.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Anvend hætteglasset umiddelbart efter åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal rekonstitution/fortynding foretages under kontrollerede og aseptiske forhold.

Anvend lægemidlet umiddelbart efter tilsætning til infusionsposen. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 6 timer ved opbevaring under 25 °C inklusive den time, patienten får infusionen.

Den fysiske og kemiske stabilitet af infusionsvæsken tilberedt som anbefalet i infusionsposer uden indhold af PVC er påvist at være op til 48 timer ved opbevaring mellem 2 °C og 8 °C.

Docetaxel infusionsvæske er overmættet, den kan derfor udkrystallisere over tid. Hvis der forekommer krystaller, må opløsningen ikke længere anvendes og den skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAXOTERE indeholder:

- Aktivt stof: docetaxel (som trihydrat). Hver ml koncentrat til infusionsvæske indeholder 20 mg docetaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, vandfri ethanol (se punkt 2) og citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

TAXOTERE koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en lys gul til brunliggul opløsning.

Koncentratet leveres i et 7 ml klart, farveløst hætteglas med en grøn aluminiumforsegling og en grøn plastik-afrivningshætte.

Hver karton indeholder et hætteglas med 1 ml koncentrat (20 mg) docetaxel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Mature IP

54 rue La Boétie

75008 Paris

Frankrig

Fremstillere

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Tyskland

eller

Sanofi-Aventis Zrt.

(Harbor Park) 1, Campona utca

Budapest 1225

Ungarn

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

FREMSTILLINGSVEJLEDNING TIL BRUG VED TAXOTERE 20 mg/1 ml KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Det er vigtigt at læse hele denne vejledning inden fremstilling af TAXOTERE infusionsvæske.

Anbefaling for sikker håndtering

Docetaxel er et antineoplastisk lægemiddel og, som med andre potentielt giftige lægemidler, skal der udvises forsigtighed under håndtering og tilberedning af opløsninger heraf. Det anbefales at bruge handsker.

Hvis TAXOTERE koncentratet eller infusionsvæske skulle komme i berøring med huden, skal man straks vaske sig grundigt med vand og sæbe. Hvis det skulle komme i berøring med slimhinderne, skal man straks skylle grundigt med vand.

Tilberedning til intravenøs administration

Tilberedning af infusionsvæske

Anvend ikke andre docetaxel lægemidler bestående af 2 hætteglas (koncentrat og solvens) sammen med dette lægemiddel (TAXOTERE 20 mg/1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som kun indeholder 1 hætteglas).

TAXOTERE 20 mg/1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning kræver INGEN forudgående fortynding med en solvens, men er klar til tilsætning til infusionsvæske.

- Hvert hætteglas er til engangsbrug og bør anvendes straks efter anbrud. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar. For at kunne udtage den korrekte dosis til patienten, kan det være nødvendigt at anvende mere end et hætteglas TAXOTERE koncentrat til infusionsvæske, opløsning. En dosis på 140 mg docetaxel kræver f.eks. 7 ml docetaxel koncentrat til infusionsvæske.
- Udtag aseptisk den ønskede mængde TAXOTERE koncentrat til infusionsvæske, opløsning, med en kalibreret sprøjte påsat en 21G-kanylen.

Koncentration af docetaxel i TAXOTERE 20 mg/1 ml er 20 mg/ml.

- Injicer via en enkelt injektion (et stik) den nødvendige mængde TAXOTERE koncentrat til infusionsvæske, opløsning i en 250 ml infusionspose eller -flaske indeholdende enten en 5 % glucoseinfusionsvæske eller en 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske. Hvis det er nødvendigt at anvende doser, som er større end 190 mg docetaxel, skal der anvendes et større volumen af infusionsvæsken, så man ikke overstiger en koncentration på 0,74 mg docetaxel/ml.
- Bland manuelt opløsningen i infusionsposen eller -flasken med vippende bevægelser. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal rekonstitution/fortynding foretages under kontrollerede og aseptiske forhold og lægemidlet bør anvendes umiddelbart herefter. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar. Efter den anbefalede tilsætning til infusionsposen er docetaxel-infusionsopløsningen stabil i 6 timer, hvis den opbevares under 25 °C. Den bør anvendes indenfor 6 timer (inklusive den time, patienten får infusionen). Endvidere er den fysiske og kemiske stabilitet af infusionsvæsken tilberedt som anbefalet i infusionsposer uden indhold af PVC påvist at være op til 48 timer ved opbevaring mellem 2 °C og 8 °C. Docetaxel infusionsvæske er overmættet, den kan derfor udkrystallisere over tid. Hvis der forekommer krystaller, må opløsningen ikke længere anvendes og den skal kasseres.

- Som ved alle andre parenterale lægemidler skal TAXOTERE infusionsvæske kontrolleres visuelt for uklarheder, og opløsninger med udfældning skal kasseres.

Affald

Alt materiale, som har været brugt i forbindelse med fortynding og infusion, skal destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.