

Indlægsseddel: Information til brugeren

DOCETAXEL KABI 80 mg/4 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Medicinen hedder DOCETAXEL KABI. Det er et handelsnavn for docetaxel. Docetaxel er et stof, der udvindes af nålene fra takstræer.

Docetaxel hører til gruppen af kræftmedicin, der kaldes taxoider.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge DOCETAXEL KABI

Brug ikke DOCETAXEL KABI

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor docetaxel eller nogle af de andre indholdsstoffer i DOCETAXEL KABI (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 DOCETAXEL KABI, vil du få taget blodprøver for at få kontrolleret, om du har nok blodceller og den nødvendige leverfunktion til at få DOCETAXEL KABI. 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, diarré, 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.

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 et oralt kortikosteroid såsom dexamethason 1 dag før DOCETAXEL KABI 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 DOCETAXEL KABI. 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.

DOCETAXEL KABI indeholder alkohol. Diskutér det med din læge, hvis du lider af alkoholafhængighed, epilepsi eller nedsat leverfunktion. Se også afsnittet ”DOCETAXEL KABI indeholder alkohol” nedenfor.

Brug af anden medicin sammen med DOCETAXEL KABI

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette er fordi DOCETAXEL KABI 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.

DOCETAXEL KABI 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 DOCETAXEL KABI 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 DOCETAXEL KABI.

Hvis du er mand i behandling med DOCETAXEL KABI, rådes du til ikke at blive far til 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.

DOCETAXEL KABI indeholder ethanol (alkohol)

Denne medicin indeholder 50 vol % ethanol vandfri (alkohol), dvs. op til 1,58 g (2 ml) ethanol vandfri per hætteglas svarende til 40 ml øl eller 17 ml vin.

Skadelig hvis du lider af alkoholisme.

Dette skal tages i betragtning hos gravide eller ammende, til børn og høj-risiko grupper så som patienter med leversygdom eller epilepsi.

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

3. Sådan skal du bruge DOCETAXEL KABI

DOCETAXEL KABI vil blive administreret af personale med en sundhedsfaglig uddannelse.

Normal dosis

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

DOCETAXEL KABI gives som infusion i en vene (intravenøs anvendelse). Infusionen tager ca. en time, mens du er på sygehuset.

Hvor ofte gives medicinen

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

Din læge kan ændre dosis og dosisfrekvensen afhængig af dine blodprøver, din almene tilstand og din reaktion på DOCETAXEL KABI. 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 sygehusfarmaceut.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne medicin 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 DOCETAXEL KABI givet alene er: Fald i antallet af røde og hvide blodlegemer, hårtab, kvalme, opkastning, sår i munden, diarré og træthed.

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

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

- 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 DOCETAXEL KABI 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 smerte i led eller muskler
- 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 observeret.
- Rødme og hævelse af håndflader eller fødder, 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

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 leverenzzymer (derfor behovet for regelmæssige blodprøver)

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

- Besvimelse
- Hudreaktioner på injektionsstedet, betændelse eller hævelse af venen (flebitis)
- Blodpropper

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, kalium, magnesium og/eller calcium i blodet (forstyrrelse i elektrolytbalancen).
- Ventrikulær arytmi 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.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Anvend hætteglasset straks efter dets åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for i-brug opbevaringstid- og betingelser.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal rekonstituering/fortynding ske under kontrollerede og aseptiske forhold.

Anvendes straks, når medicinen er tilsat til en infusionspose. Hvis den ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for i-brug opbevaringstid- og betingelser, som normalt ikke vil være længere end 6 timer under 25°C inklusive 1 times infusion.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

DOCETAXEL KABI indeholder:

- Aktivt stof: docetaxel vandfri. Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg docetaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, ethanol vandfri (se afsnit 2) og citronsyre vandfri (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

DOCETAXEL KABI koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs til svag gul opløsning.

6 ml klar, farveløs Type-I hætteglas, lukket med flurotec gummipropper og en blå flip-off aluminium kapsel, indeholdende 4 ml koncentrat.

Hver æske indeholder 1 hætteglas af 4 ml (80 mg docetaxel).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

Fresenius Kabi nv
Tél/Tel: +32 (0)3 880 73 00

Lietuva

"Fresenius Kabi Polska" ribotos atsakomybės
bendrovės Baltijos atstovybė
Tel: +370 52609169

България

Fresenius Kabi Bulgaria EOOD

Тел.: + 359 (0) 2 971 02 63

Česká republika

Fresenius Kabi s.r.o

Tel: + 420 2 25 27 0111

Danmark

Fresenius Kabi

Tlf: + 45 33 18 16 00

Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)6172 686 0

Eesti

KBM Pharma OÜ

Tel: +372 733 8080

Ελλάδα

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Τηλ: + 0030 210 6542909

España

Fresenius Kabi España S.A.U

Tel: + 932256580

France

Fresenius Kabi France

Tél: + +33 141 14 24 06

Hrvatska

Fresenius Kabi d.o.o.

Tel: +385 1 2333 242

Ireland

Fresenius Kabi Limited

Tel: +44 (0) 1928 533 533

Ísland

Fresenius Kabi

Sími: + 45 33 18 16 00

Italia

Fresenius Kabi Italia S.r.l

Tel: + 39 045 6649311

Ελλάδα

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Τηλ: + 0030 210 6542909

Luxembourg/Luxemburg

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Tél/Tel: +49 (0)6172 686 0

Magyarország

Fresenius Kabi Hungary Kft.

Tel.: + 36 1 250 8371

Malta

Fresenius Kabi Limited

Tel: +44 (0) 1928 533 533

Nederland

Fresenius Kabi Nederland BV

Tel: +31 (0)30 698 52 70

Norge

Fresenius Kabi Norge AS

Tlf: + 47 69211100

Österreich

Fresenius Kabi Austria GmbH

Tel: +43 316 249 0

Polska

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 0048 22 345 67 89

Portugal

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda

Tel: + 351 21 424 1280

România

Fresenius Kabi Romania.

Tel: + 0040 21 327 70 60

Slovenija

Medias International d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 52 02 300

Slovenská republika

Fresenius Kabi s.r.o.

Tel: + +421 244 633 727

Suomi/Finland

Fresenius Kabi Ab

Puh/Tel: + 358 9 4281 550

Sverige

Fresenius Kabi AB

Tel: +46 18 644000

Latvija

Baltic Representative Office of „Fresenius Kabi
Polska”
Tel: +370 52609169

United Kingdom

Fresenius Kabi Limited
Tel: +44 (0) 1928 533 533

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonalet:

FREMSTILLINGSVEJLEDNING TIL BRUG FOR DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml, KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Det er vigtigt at læse hele indholdet af denne vejledning før tilberedelse af DOCETAXEL KABI infusionsvæske.

Anbefalinger vedrørende sikker håndtering

DOCETAXEL KABI er et antineoplastisk stof, og ligesom andre potentielle toksiske stoffer skal det behandles med forsigtighed ved håndtering og tilberedning af opløsningen. Det anbefales, at man anvender handsker.

Hvis DOCETAXEL KABI koncentrat eller infusionsvæske skulle komme på huden, så vask omgående og grundigt med sæbe og vand. Hvis DOCETAXEL KABI koncentrat eller infusionsvæske skulle komme i kontakt med slimhinderne, så vask omgående og grundigt med vand.

Forberedelse til intravenøs administration

Tilberedning af infusionsvæske

ANVEND IKKE andre docetaxel lægemidler, som består af 2 hætteglas (koncentrat og solvent) med dette lægemiddel (DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som indeholder 1 hætteglas).

DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning kræver INGEN fortynding med solvent og er derfor klar til at blive tilsat til infusionsvæske.

- Hvert hætteglas er til engangsbrug og skal anvendes straks efter åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for i-brug opbevaringstid- og betingelser. Mere end 1 hætteglas af DOCETAXEL KABI koncentrat til infusionsvæske, opløsning kan blive nødvendigt for at opnå den påkrævede dosis til patienten. For eksempel, en dosis på 140 mg docetaxel vil kræve 7 ml docetaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
- Udtrak aseptisk den påkrævede mængde koncentrat til infusionsvæske, opløsning med en kalibreret sprøjte.

Koncentrationen er 20 mg/ml i DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml hætteglas.

- Derefter, injicér med en enkelt injektion (one shot) i en 250 ml infusionspose- eller flaske indeholdende enten 5% glucoseopløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvæske.
Hvis en større dosis end 190 mg docetaxel er påkrævet, anvendes et større volumen infusionsvehikel, således at en koncentration på 0,74 mg/ml docetaxel ikke overskrides.
- Bland infusionsposen- eller flasken manuelt med vippende bevægelser.
- Fra et mikrobiologisk synspunkt skal rekonstituering/fortynding ske under kontrollerede og aseptiske forhold, og lægemidlet skal anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for i-brug opbevaringstid- og betingelser. Efter anbefalet tilsætning til infusionspose, er docetaxel infusionsopløsningen stabil i 6 timer, hvis den opbevares under 25°C. Den skal anvendes indenfor 6 timer (inklusive en time administration af intravenøs infusion).
Docetaxel infusionsvæske er overmættet og kan derfor udkrystallisere over tid. Hvis der opstår krystaller, må opløsningen ikke længere anvendes og skal kasseres.
- Tilsvarende andre parenterale produkter, skal DOCETAXEL KABI visuelt inspiceres før brug. Opløsninger indeholdende et bundfald skal kasseres.

Bortskaffelse:

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.