

Indlægsseddel: Information til brugeren

Docetaxel Hospira 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning docetaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Docetaxel Hospira
3. Sådan bliver du behandlet med Docetaxel Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Docetaxel Hospira er kræftmedicin, der anvendes enten alene eller i kombination med andre typer kræftmedicin til at behandle:

- Tidlig brystkræft med eller uden spredning til lymfeknuder, hvor Docetaxel Hospira anvendes i kombination med doxorubicin og cyclophosphamid.
- Fremskreden brystkræft, hvor Docetaxel Hospira anvendes enten alene eller i kombination med doxorubicin, capecitabin eller trastuzumab.
- Særlige former for lungekræft (ikke-småcellet lungekræft), hvor Docetaxel Hospira enten anvendes alene eller i kombination med cisplatin.
- Prostatakræft, hvor Docetaxel Hospira anvendes i kombination med prednison eller prednisolon.
- Mavekræft, hvor kræften har spredt sig; her anvendes Docetaxel Hospira i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil.
- Hoved- og halskræft, hvor Docetaxel Hospira anvendes i kombination med cisplatin og 5-fluorouracil.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide om Docetaxel Hospira

Du må ikke få Docetaxel Hospira:

- hvis du er allergisk over for docetaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Docetaxel Hospira (angivet i punkt 6).
- hvis du allerede har et nedsat antal af hvide blodlegemer
- hvis du har alvorlig leversygdom.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at give dig Docetaxel Hospira:

- hvis antallet af hvide blodlegemer i blodet er for lavt. Lægen vil kontrollere dette.
- hvis du udvikler en allergisk reaktion over for denne medicin
- hvis du udvikler rødme eller hævelse på hænder eller fødder
- hvis du har alvorlig væskeophobning i hjerte, lunger eller mave. Lægen vil kontrollere dette.
- hvis du har leversygdom
- hvis du har nyresygdom
- hvis du skal have denne medicin i kombination med trastuzumab; din hjertefunktion vil blive kontrolleret.

Ved behandling af bryst-, ikke-småcellet lunge- og prostatakræft vil du blive bedt om at tage et oralt kortikosteroid, f.eks. Dexamethason, før og muligvis under behandlingen med Docetaxel Hospira. Dette vil bidrage til at reducere nogen af bivirkningerne, som er forbundet med denne medicin.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har problemer med synet. I tilfælde af problemer med synet, især sløret syn, bør du straks have øjne og syn undersøgt.

Hvis du udvikler akutte problemer med lungerne (feber, åndenød eller hoste), eller du får det værre, skal du straks fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Lægen vil måske stoppe behandlingen med det samme.

Docetaxel Hospira indeholder alkohol. Tal med din læge, hvis du lider af alkoholafhængighed, epilepsi eller sygdomme i leveren. Se også punktet ”Docetaxel Hospira indeholder ethanol” nedenfor.

Brug af anden medicin sammen med Docetaxel Hospira

Det frarådes at bruge nogen form for medicinsk behandling uden at fortælle det til lægen, da Docetaxel Hospira kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Docetaxel Hospira.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er fordi Docetaxel Hospira eller den anden medicin måske ikke virker så godt som forventet, og du kan være mere udsat for at få en bivirkning.

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

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

Docetaxel Hospira må ikke anvendes, hvis du er gravid, medmindre det er tvingende nødvendigt og foreskrevet af lægen. Du må ikke blive gravid under behandling med dette lægemiddel, og du skal benytte effektiv prævention både under og i mindst 3 måneder efter behandlingen. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.

Det anbefales, at mænd, som behandles med Docetaxel Hospira, undgår at få børn under og op til 6 måneder efter behandlingen, og at søge rådgivning om nedfrysning af sæd inden behandlingen på grund af muligheden for irreversibel infertilitet forårsaget af behandling med docetaxel.

Amning

Du må ikke amme, mens du bliver behandlet med Docetaxel Hospira.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Docetaxel påvirker evnen til at køre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Der er ikke noget i vejen for, at du kan køre bil mellem behandlingsforløbene med Docetaxel Hospira, medmindre du føler dig svimmel eller usikker.

Docetaxel Hospira indeholder ethanol (alkohol)

20 mg/2 ml hætteglas

Dette lægemiddel indeholder 23 vol % vandfrit ethanol (alkohol), svarende til 363 mg pr. hætteglas, svarende til 9 ml øl eller 4 ml vin pr. dosis.

80 mg/8 ml hætteglas

Dette lægemiddel indeholder 23 vol % vandfrit ethanol (alkohol), svarende til 1452 mg pr. hætteglas, svarende til 37 ml øl eller 15 ml vin pr. dosis.

160 mg/16 ml hætteglas

Dette lægemiddel indeholder 23 vol % vandfrit ethanol (alkohol), svarende til 2904 mg pr. hætteglas, svarende til 74 ml øl eller 31 ml vin pr. dosis.

Kan være skadelig for alkoholikere.

Der skal tages hensyn til dette, hvis du er gravid, ammer, hos børn og højrisikogrupper, som f.eks. patienter med leversygdom eller epilepsi.

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

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningerne af andre lægemidler.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Docetaxel Hospira

Docetaxel Hospira vil blive givet af professionelt sundhedspersonale.

Kun til voksne.

Docetaxel Hospira vil blive ordineret af en speciallæge i kræftbehandling.

Dosis vil afhænge af din legemsoverflade (udregnet i m²), din helbredstilstand og den type kræft, du har. Varigheden af din behandling vil blive bestemt af lægen.

Dette lægemiddel gives som indsprøjtning i en blodåre (vene) (intravenøs infusion) over en periode på 1 time. Behandlingen vil blive gentaget hver 3. uge.

Lægen kan ændre dosis og dosisfrekvensen afhængig af dine blodprøver, din almene tilstand og din reaktion på Docetaxel Hospira.

Hvis De fået for meget Docetaxel Hospira:

Da dette lægemiddel gives på et hospital, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Hvis du er bekymret, skal du dog fortælle det til lægen.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Rødme
- Udslæt, som kan klø
- Trykken for brystet eller besvær med at trække vejret
- Rygsmerter
- Feber eller kulderystelser
- Lavt blodtryk med tendens til svimmelhed eller besvimelse.

Bivirkningernes sværhedsgrad og hyppighed kan afhænge af, om Docetaxel Hospira gives alene eller i kombination med andre typer kræftmedicin. Nedenfor er anført nogle bivirkninger, som kan bemærkes under behandlingen:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Infektion
- Fald i antallet af røde og/eller hvide blodlegemer eller blodplader (lægen vil kontrollere dette)
- Feber
- Allergiske reaktioner, som beskrevet ovenfor
- Tab af appetit
- Søvnløshed
- Følelsesløshed eller stikkende og prikkende fornemmelse
- Hovedpine
- Nedsat følelse ved berøring
- Øget tåreflåd
- Hævelse under huden
- Næseblod
- Næseflåd, betændelse i næse og hals
- Hoste
- Smerter i brystet
- Smagsforstyrrelser
- Kortåndethed/åndedrætsbesvær
- Sår i munden (herunder på tunge og/eller læber og/eller kinder)
- Diarré
- Kvalme og/eller opkastning
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Hårtab
- 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 farven på neglene, som også kan løsne sig
- Muskelømhed eller -smerter
- Ryg- eller knoglesmerter

- Ændring eller udeblivelse af menstruationer
- Hævelse af hænder, fødder eller ben
- Følelse af svaghed
- Træthed eller influenzalignende symptomer
- Vægtstigning
- Vægttab

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Betændelse i munden med svamp
- Betændelse i huden
- Mundtørhed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Dehydrering
- Øjenbetændelse
- Nedsat hørelse
- Synkebesvær eller smerter, når du synker
- Uregelmæssig hjerterytme
- Højt eller lavt blodtryk (lægen vil kontrollere dette)
- Hjertesvigt
- Halsbrand
- Blødning
- Forhøjede leverenzzymer (lægen vil kontrollere dette)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Besvimelse
- Venebetændelse
- Betændelse i tyktarm, tyndtarm eller perforering af tyktarm

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Krampeanfald eller bevidstløshed
- Høretab
- Hjerteranfald
- Blodpropper
- Lungebetændelse
- Betændelse og/eller væske i lunger, som kan få dig til at hoste, med eller uden skummende slim. Alvorlige tilfælde af lungefibrose (tiltagende åndenød pga. fortykkelse af lungehinden), som nogle gange har været dødelig, er forekommet.
- Tarmblokering, der giver mavepine
- Hudrødme på stedet for tidligere strålebehandling.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Akut myeloid leukæmi. Lægen vil tage blodprøver for at kontrollere dette.
- Forbigående synsforstyrrelser, f.eks. glimt, lysglimt, nedsat syn
- Leverbetændelse
- Hudrødme og/eller –blærer eller fortykket hård hud.

Frekvens ukendt:

- Problemer med dine nyrer/nedsat nyrefunktion (lægen vil kontrollere dette)
- Interstitiel lungesygdom (betændelse i lungerne, som medfører hoste og vejrtrækningsbesvær. Betændelse i lungerne kan også udvikles, når docetaxel-behandlingen gives sammen med strålebehandling)

- Lungebetændelse (infektion i lungerne)
- Lungefibrose (ardannelse og tiltagende åndenød pga. fortykkelse af lungehinden)
- Sløret syn på grund af hævelse af nethinden i øjet (cystisk makulært ødem)
- Nedsættelse af natrium i blodet

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 de oplysninger, der fremgår herunder

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Docetaxel Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Hætteglasset skal opbevares i den ydre pakning for at beskytte det mod lys.

Efter fortynding i 0,9% natriumchlorid eller 5% glucose er der påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved opbevaring under 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede infusionspræparat anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug på brugerens ansvar, og opbevaring bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. Yderligere oplysninger

Docetaxel Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Docetaxel (vandfrit). 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg docetaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyre (vandfri), ethanol (vandfrit) (se punkt 2), Macrogol 300 og Polysorbat 80.

Docetaxel Hospira er en klar, farveløs til lysegul opløsning. Medicinen leveres i glasbeholdere, såkaldte hætteglas. 1 ml opløsning indeholder 10 mg docetaxel. 1 stk. 2 ml hætteglas indeholder 20 mg docetaxel, 1 stk. 8 ml hætteglas indeholder 80 mg docetaxel og 1 stk. 16 ml hætteglas indeholder 160 mg docetaxel. Hætteglassene kan være pakket i beskyttelsesplast for at nedsætte risikoen for spild, hvis hætteglassene skulle gå i stykker – disse kaldes ONCO-TAIN[®]. Hætteglassene kan fås i enkelte pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien.

Fremstiller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen. Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen, 191 90 Sollentuna, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i oktober 2016

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Når det afgøres, om præparatet er egnet til en bestemt patient, skal den ordinerende læge være bekendt med det fuldstændige produktresumé.

OPBEVARINGSTID

Uåbnet hætteglas: 3 år

Efter fortynding:

Efter fortynding i 0,9% natriumchlorid eller 5% glucose er der påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved opbevaring under 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede infusionspræparat anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar, og opbevaring bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE, HÅNTERING OG BORTSKAFFELSE

Brugsanvisning

Skal administreres ved intravenøs infusion. Inden infusion skal Docetaxel Hospira fortyndes under aseptiske forhold.

Inspicér visuelt inden brug. Kun klare opløsninger uden synlige partikler må anvendes.

Ved klargøring til infusion må Docetaxel Hospira ikke komme i kontakt med PVC-udstyr eller -anordninger. For at minimere patientens eksponering for blødgøringsmidlet DEHP (di-2-ethylhexylftalat), der kan lækkes fra PVC-infusionsposer og -udstyr, skal Docetaxel Hospira opbevares i flasker (af glas, polypropylen) eller plastposer (af polypropylen, polyolefin) og indgives via infusionsudstyr, der indvendigt er beklædt med polyethylen.

Indsprøjt den ønskede mængde i en 250 ml infusionspose eller -flaske, der indeholder enten:

- 9 mg/ml natriumchlorid (0,9%)
- 50 mg/ml glucose (5%)

Hvis den nødvendige dosis er større end 200 mg docetaxel, skal der bruges et større volumen af infusionsvæske, så koncentrationen på 0,74 mg/ml docetaxel ikke overstiges.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede infusionspræparat anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar, og

opbevaring bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Ligesom med andre potentielt toksiske stoffer skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af docetaxel-opløsninger.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende indgivelse

- Må IKKE blandes med andre lægemidler.

Instruktioner vedrørende håndtering

Lokale retningslinier for sikker klargøring og håndtering skal følges.

Cytotoksiske lægemidler skal klargøres og håndteres af personale, der har modtaget indføring i den sikre håndtering af sådanne præparater. Personale, der er gravide, må ikke håndtere cytotoksiske lægemidler.

Alt personale, der håndterer cytotoksiske lægemidler, skal beskytte sig med relevant personligt beskyttelsesudstyr, herunder beskyttelseshandsker til engangsbrug, øjenskærm, maske og dragt med lange ærmer. Klargøring og manipulering af opløsninger skal udføres i et specielt håndteringsområde.

Instruktioner vedrørende kontaminering

I tilfælde af hudkontakt skal det forurenede område vaskes grundigt med vand og sæbe. Pas på ikke at beskadige huden. En mild creme kan anvendes til at behandle forbigående svie i huden. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles med rigeligt vand eller 0,9% natriumchlorid. Søg lægehjælp.

I tilfælde af spild skal uddannet personale med det relevante beskyttelsesudstyr fjerne den maksimale mængde materiale ved hjælp af et sæt til brug ved spild af cytotoksiske lægemidler eller relevante absorberende materialer. Området skal skylles med rigeligt vand. Alle forurenede rengøringsmaterialer skal bortskaffes som beskrevet nedenfor.

Instruktioner for bortskaffelse

Alle forurenede affaldsmaterialer (herunder skarpe genstande, beholdere, absorberende materialer, ubrugte opløsninger mv.) skal anbringes i en relevant forseglet og afmærket, uigennemtrængelig affaldspose eller egnet affaldsbeholder og forbrændes i henhold til lokale procedurer for destruktion af farligt affald.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald herfra bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.