

DOCETAXEL TEVA 20 mg KONCENTRAT OG SOLVENS TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

docetaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- 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.

- Oversigt over indlægssedlen:**
- Virkning og anvendelse
 - Det skal du vide om Docetaxel Teva
 - Sådan bliver du behandlet med Docetaxel Teva
 - Bivirkninger
 - Opbevaring
 - Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Medicinen hedder Docetaxel Teva. Docetaxel er et stof, der udvindes af nålene fra takstræer. Docetaxel hører til gruppen af kræftmedicin, der kaldes taxoider.

Docetaxel Teva er ordineret af din læge til behandling af brystkræft, specielle former for lungekræft (ikke-småcellet lungekræft), prostatakræft, gastrisk kræft eller hoved- og halskræft:

- Ved behandling af fremskreden brystkræft kan Docetaxel Teva enten indgives alene eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller capecitabin.
- Ved behandling af tidlig brystkræft med eller uden lymfeknuder kan Docetaxel Teva anvendes i kombination med doxorubicin eller cyclofosamid.
- Ved behandling af lungekræft kan Docetaxel Teva enten indgives alene eller i kombination med cisplatin.
- Ved behandling af prostatakræft kan Docetaxel Teva indgives i kombination med prednison eller prednisolon.
- Ved behandling af metastatisk gastrisk kræft indgives Docetaxel Teva i kombination med cisplatin og 5-fluoruracil.
- Til behandling af hoved- og halskræft indgives Docetaxel Teva i kombination med cisplatin og 5-fluoruracil.

2 DET SKAL DU VIDE OM DOCETAXEL TEVA

Du må ikke få Docetaxel Teva

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for docetaxel eller nogle af de andre indholdsstoffer i Docetaxel Teva
- hvis antallet af hvide blodlegemer er for lavt
- hvis du har en alvorlig leverlidelse

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Docetaxel Teva. Før hver behandling med Docetaxel Teva vil du få taget blodprøver for at få kontrolleret, om du har nok blodceller og den nødvendige leverfunktion til at få Docetaxel Teva. I tilfælde af forstyrrelser af de hvide blodlegemer kan du få feber eller infektioner.

Du vil blive bedt om at tage præmedicin bestående af oralt kortikosteroid såsom dexamethason 1 dag før Docetaxel Teva-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 Teva. 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er fordi Docetaxel Teva eller den anden medicin måske ikke virker så godt som forventet, og du måske lettere får bivirkninger.

Graviditet

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin.

Docetaxel Teva må **IKKE** anvendes, hvis du er gravid, medmindre det klart er anvist af din læge.



Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

FREMSTILLINGSVEJLEDNING TIL BRUG VED DOCETAXEL TEVA 20 mg KONCENTRAT OG SOLVENS TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Det er vigtigt at læse hele indholdet af denne vejledning inden fremstilling af enten Docetaxel Teva præmix-opløsningen eller Docetaxel Teva infusionsvæske.

1. SAMMENSÆTNING

Docetaxel Teva 20 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar viskøs, gul til gulbrun opløsning, som indeholder 27,73 mg/ml docetaxel (vandfri) i polysorbat 80. Solvens (opløsningsvæske) til Docetaxel Teva er vand til injektionsvæsker.

2. PAKNINGEN

Docetaxel Teva leveres som enkelt dosis-hætteglas. Hver karton indeholder et Docetaxel Teva hætteglas (20 mg) og et tilsvarende Docetaxel med solvens til Docetaxel Teva.

Docetaxel Teva hætteglas må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C) og skal beskyttes mod lys.

Docetaxel Teva må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på karten og hætteglas.

2.1 Docetaxel 20 mg hætteglas:

- Docetaxel 20 mg hætteglas er et 6 ml klart hætteglas med brombutylgummiprop og afrivningshætte.
- Docetaxel 20 mg hætteglas indeholder en opløsning af docetaxel i polysorbat 80 med en koncentration på 27,73 mg/ml.

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

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

Amning

Du må ikke amme, mens du behandles med Docetaxel Teva.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er ikke noget i vejen for, at du kører bil mellem Docetaxel Teva-behandlingerne, medmindre du føler dig svimmel eller føler dig usikker.

3 SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DOCETAXEL TEVA

Docetaxel Teva 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 Teva 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 helbredstilstand og din reaktion på Docetaxel Teva. Kontakt specielt lægen, hvis du får diarré, sår i munden, følelsesløshed, stikken 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 denne medicin, så spørg din læge eller sygehuspersonalet.

4 BIVIRKNINGER

Docetaxel Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Hyppigheden af bivirkninger listet nedenfor er fastlagt under anvendelse af de følgende betegnelser: Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter); almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter); ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter); sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter); meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter); ikke kendt (frekvens kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data).

De mest almindelige bivirkninger ved Docetaxel Teva 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 Teva kan forøges, når Docetaxel Teva gives i kombination med andre kemoterapeutiske lægemidler.

Følgende allergiske reaktioner (**forekommer hos mellem 1 og 10 patienter**) kan optræde under infusionen på hospitalet:

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

Mere alvorlige reaktioner kan forekomme.

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 Teva-infusionerne. Hyppigheden kan variere alt efter kombinationen af den medicin, du får:

Meget almindelige (forekommer hos mere 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

- Hvert hætteglas indeholder 20 mg af en 27,73 mg/ml docetaxel-opløsning i polysorbat 80 (indeholder 24,4 mg/0,88 ml). Dette volumen er blevet fastlagt under udviklingen af docetaxel for at kompensere for væsketab ved fremstilling af præmixen. Dette tab skyldes skumdannelse, væske der klæber på siderne af hætteglasset og "rest-volumen", som ikke kan udtages. Dette overskud sikrer, at der efter fortynding med hele indholdet af den medfølgende solvens til docetaxel hætteglas kan udtages et præmix-volumen på mindst 2 ml, som indeholder 10 mg/ml docetaxel, hvilket svarer til den mængde, der er angivet på pakningen på 20 mg pr. hætteglas.

2.2 Hætteglas med solvens til Docetaxel 20 mg:

- Hætteglas med solvens til Docetaxel 20 mg hætteglas er et 6 ml klart hætteglas med brombutylgummiprop og afrivningshætte.
- Solvens til Docetaxel er vand til injektionsvæsker.
- Hvert hætteglas med solvens indeholder 1,28 ml vand til injektionsvæsker (påfyldningsvolumen: 1,71 ml). Tilsætning af hele indholdet fra hætteglasset med solvens til indholdet af Docetaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning, sikrer en præmix-koncentration på 10 mg/ml docetaxel.

3. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE SIKKER HÅNDTERING

Docetaxel Teva er et antineoplastisk stof, og som med andre potentielt toksiske lægemidler, skal man udvise forsigtighed ved brug og fremstilling af Docetaxel Teva-oplysninger. Det anbefales at bruge handsker.

- 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 led eller muskler
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Betændelse i øjet eller øget tåreflåd
- Hævelse forårsaget af mangelfuld drænage af lymfe
- Kortåndethed
- Næseflåd, betændelse i hals og næse, hoste
- Næseblod
- Mundsår
- Opstød fra maven inklusive kvalme, opkastning og diarré, forstoppelse
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær
- Midlertidigt hårtab (i de fleste tilfælde vil normal hårvækst vende tilbage)
- 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 løse sig
- Muskelømhed og smerter, rygsmerter eller knoglesmerter
- Ændring eller udeblivelse af menstruationer
- Hævelse af hænder, fødder, ben
- Træthed eller influenza lignende symptomer
- Vægtforøgelse eller vægttab

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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 leverenzymen (derfor behovet for regelmæssige blodprøver)

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

- Besvimelse
- Hudreaktioner på injektionsstedet, betændelse eller hævelse af venen (flebitis)
- Betændelse i tarm eller tyndtarm, perforering af tarmene
- Blodpropper

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Docetaxel Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglassene
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C
Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Præmixen skal bruges straks efter tilberedning.
Dog har præmixen vist sig kemisk og fysisk stabil i en 8 timers periode, når den blev opbevaret enten ved temperatur mellem 2 °C og 8 °C eller ved stuetemperatur (under 25 °C).

Infusionsvæsken skal bruges inden for 4 timer ved stuetemperatur (under 25 °C).

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

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Docetaxel Teva koncentrat i hætteglas indeholder:

- Aktivt stof: Docetaxel. Hvert hætteglas med Docetaxel Teva koncentrat indeholder 20 mg docetaxel. En ml koncentrat indeholder 27,73 mg docetaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 80 og 25,1 % (w/w) vandfri ethanol.

Hætteglas med solvens indeholder:

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsforstyrrelser

Docetaxel Teva koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar viskøs, gul til gulbrun opløsning.



Hvis Docetaxel Teva-koncentratet, præmix-opløsningen eller infusionsvæsken skulle komme i berøring med huden, skal man straks vaske sig grundigt med vand og sæbe. Hvis Docetaxel Teva-koncentratet, præmix-opløsningen eller infusionsvæsken skulle komme i berøring med slimhinderne, skal man straks skylle grundigt med vand.

- 4. FORBEREDELSE TIL DEN INTRAVENØSE ADMINISTRATION**
- 4.1 Fremstilling af Docetaxel Teva præmix-opløsning (10 mg docetaxel/ml)**
- 4.1.1** Hvis hætteglassene opbevares i køleskab, skal det nødvendige antal Docetaxel Teva-æsker stå i stuetemperatur (under 25 °C) i 5 minutter før brug.
- 4.1.2** Med en sprøjte med påsat kanylen udtages hele indholdet aseptisk fra hætteglasset med opløsningsmiddel til Docetaxel Teva ved at holde hætteglasset på skrå.
- 4.1.3** Injicer hele indholdet fra sprøjten i det tilsvarende Docetaxel Teva-hætteglas.
- 4.1.4** Fjern sprøjten og bland miksturen manuelt ved at vende hætteglasset gentagne gange i mindst 45 sekunder. Må ikke rystes.
- 4.1.5** Lad præmixen stå i 5 minutter ved stuetemperatur (under 25 °C) og kontroller så, at opløsningen er homogen og klar. (Skumdannelse er almindelig, selv efter 5 minutter på grund af polysorbat 80 i blandingen).
Præmixen indeholder 10 mg/ml docetaxel og skal bruges straks efter tilberedning. Dog har præmixopløsningen vist fysisk og kemisk stabilitet i en periode på 8 timer, både når den blev opbevaret mellem +2 °C og +8 °C, og når den blev opbevaret

Hver æske indeholder:

- et 6 ml klart hætteglas med afrivningshætte indeholdende 0,72 ml koncentrat og
- et 6 ml klart hætteglas med afrivningshætte indeholdende 1,28 ml solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Fremstiller
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Ungarn

Teva Kutno SA
Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravská 29
Č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tjekkiet

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Docetaxel Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium
N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Eesti
Teva Eesti esindus UAB
Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 611 2409

Ελλάδα
Τεφα Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Genéricos Española, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland
Teva UK Limited
Simi: +(44) 1323 501 111

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος
Τεφα Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Lietuva
UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

Denne indlægseddell blev senest godkendt 02/2011

Du kan finde yderligere information om Docetaxel Teva på Det europæiske Lægemiddelagenturss hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.



- ved stuetemperatur (under 25 °C).
- 4.2 Fremstilling af infusionsvæsken**
- 4.2.1** Det kan være nødvendigt at anvende mere end et hætteglas præmix for at opnå den dosis, der er nødvendig til patienten. I henhold til den beregnede dosis udtrykt i mg udtages det tilsvarende volumen præmix indeholdende 10 mg/ml docetaxel aseptisk med en graduert sprøjte med påsat kanylen. For eksempel skal der til en beregnet dosis på 140 mg docetaxel udtages 14 ml præmix.
- 4.2.2** Injicer derefter den beregnede mængde præmix i en 250 ml ikke-PVC-infusionspose med enten 5 % glucoseinfusionsvæske eller natriumchloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %). Hvis den beregnede dosis er større end 200 mg docetaxel, skal der bruges et større volumen af infusionsvæsken, så man ikke overstiger en koncentration på 0,74 mg/ml.
- 4.2.3** Bland infusionsvæsken ved manuel rotation af infusionsposen.
- 4.2.4** Docetaxel Teva infusionsopløsning skal bruges inden for 4 timer og anvendes under aseptiske forhold som en 1-times infusion ved stuetemperatur (under 25 °C) og under normale lysforhold.
- 4.2.5** Som alle andre parenterale præparater bør Docetaxel Teva præmix-opløsning og infusionsvæske inspiceres visuelt inden brug, og opløsninger med udfældning skal kasseres.
- 5. AFFALDSHÅNDTERING**
- Alt materiale, som har været brugt i forbindelse med fortynding og infusion, skal bortskaffes i henhold til standardprocedurer.