

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Eurotere® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Eurotere® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eurotere® beachten?
3. Wie ist Eurotere® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eurotere® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Eurotere® und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Eurotere®. 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.

Eurotere® 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 Eurotere® entweder allein 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 Eurotere® in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Eurotere entweder allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Eurotere® in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Eurotere® in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Eurotere® in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eurotere® beachten?

Eurotere® darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Eurotere® sind,
- die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit Eurotere® müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Eurotere® erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-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 das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Eurotere® eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und diese 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 Eurotere® auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

Eurotere® enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind, wenn Sie an Epilepsie leiden oder Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Eurotere® enthält Ethanol (Alkohol)“ im Folgenden.

Anwendung von Eurotere® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Eurotere® oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Eurotere® nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Eurotere[®] behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, kein Kind zu zeugen und sich vor der Therapie 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.

Eurotere[®] enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Alkohol.

Das sind bis zu 400 mg pro 1 ml Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Das sind bis zu 1600 mg pro 4 ml Durchstechflasche, entsprechend 41 ml Bier oder 17 ml Wein.

Das sind bis zu 2800 mg pro 7 ml Durchstechflasche, entsprechend 71 ml Bier oder 30 ml Wein.

Das sind bis zu 3200 mg pro 8 ml Durchstechflasche, entsprechend 82 ml Bier oder 34 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann mögliche Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben (den Teil des Nervensystems, welcher das Gehirn und das Rückenmark einschließt).

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel verändert werden.

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Eurotere[®] anzuwenden?

Eurotere[®] 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 Dauer und Art der Anwendung

Eurotere[®] wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Anwendung). Die Infusion dauert etwa eine 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 Eurotere[®] 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-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 den Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Eurotere[®] 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 Eurotere[®] in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

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

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

Das Krankenhauspersonal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen.

Informieren Sie das Krankenhauspersonal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Eurotere[®] kann Folgendes eintreten und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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
- 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 von 10 Behandelten 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 von 100 Behandelten betreffen):

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Entzündung des Dickdarms, des Dünndarms; Darmdurchbruch
- Blutgerinnsel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 oder 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, 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 Eurotere® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Eurotere® 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 Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 und sollten normalerweise nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur (um die 25°C) einschließlich der 1-stündigen Infusion sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Weitere Informationen

Was Eurotere[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Ethanol, Citronensäure, Polysorbat 80.

Wie Eurotere[®] aussieht und Inhalt der Packung

Eurotere[®] Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Packungsgröße:

1x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1x 8 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lapharm GmbH Pharmazeutische Produkte
Innaustraße 11
83026 Rosenheim
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im April 2016

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES EUROTERE[®] 20 MG/ML KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONS-LÖSUNG

Eurotere[®] ist ein antineoplastischer Stoff und sollte wie andere potenziell toxische Komponenten mit Vorsicht behandelt und verarbeitet werden. Die Zubereitung zytotoxischer Zubereitungen sollte nur durch Personal erfolgen, das in dem sicheren Umgang mit diesen Zubereitungen geschult ist. Bitte berücksichtigen Sie die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Der Gebrauch von Handschuhen wird empfohlen. Sollte Eurotere[®] mit Haut in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Sollte Eurotere[®] mit Schleimhäuten in Berührung kommen, müssen diese direkt und gründlich mit Wasser gereinigt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Es kann möglich sein, dass mehr als 1 Durchstechflasche Eurotere[®] 20 mg/ml notwendig ist, um die notwendige individuelle Dosis für einen Patienten herzustellen. Basierend auf der erforderlichen Dosis in mg für einen Patienten entnehmen Sie das entsprechende Volumen an 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen mit Hilfe einer gestuften, mit einer Nadel versehenen Spritze. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel zum Beispiel benötigen Sie 7 ml von Eurotere[®] 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Für Dosierungen unter 192 mg Docetaxel injizieren Sie das erforderliche Volumen an Eurotere[®] 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen 250 ml Infusionsbeutel oder eine Flasche mit entweder 250 ml einer 50 mg/ml (5%) Glucoselösung für Infusionszwecke oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke. Für Dosierungen über 192 mg Docetaxel sind mehr als 250 ml Infusionslösung erforderlich, da die maximale Docetaxelkonzentration 0,74 mg/ml Infusionslösung beträgt.

Mixen Sie den Infusionsbeutel oder die Flasche durch manuelles Schütteln. Die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und als eine 1-stündige Infusion bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Eurotere[®]-Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Lagerung nach Verdünnung

Die verdünnte Lösung sollte direkt nach der Herstellung verbraucht werden. Es wurde jedoch eine physikalisch-chemische Stabilität der mit der empfohlenen Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung verdünnten Lösung über 8 Stunden bei Lagerung unterhalb von 25°C und normalen Lichtverhältnissen und für 3 Tage bei 2 – 8 °C und Lichtausschluss gezeigt.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.