

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten

dosetakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Docetaxel Ebewe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Ebewe -valmistetta
3. Miten Docetaxel Ebewe -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Docetaxel Ebewe -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Docetaxel Ebewe on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Docetaxel Ebewe, ja se sisältää dosetakselia. Dosetakseli on marjakuusen neulasista valmistettu aine. Dosetakseli kuuluu taksaanien syöpälääkeryhmään.

Lääkärisi on määrännyt sinulle Docetaxel Ebewe -hoitoa rintasyövän, tietyn keuhkosityöpätyypin (ei-pienisoluisen keuhkosityövän), eturauhassyövän, mahasyövän tai pään ja kaulan alueen syövän hoitoon:

- pitkälle edenneen rintasyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdessä doksorubiiniin, trastutsumabin tai kapesitabiiniin kanssa
- hoidettaessa varhaisvaiheen rintasyöpää, joka on tai ei ole levinnyt imusolmukkeisiin, Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa yhdessä doksorubiiniin ja syklofosfamidin kanssa
- keuhkosityövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta voidaan antaa joko yksinään tai yhdessä sisplatiiniin kanssa
- eturauhassyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa
- etäpesäkkeisen mahasyövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä sisplatiiniin ja 5-fluorourasiilin kanssa
- pään ja kaulan alueen syövän hoidossa Docetaxel Ebewe -valmistetta annetaan yhdessä sisplatiiniin ja 5-fluorourasiilin kanssa.

Dosetakselia, jota Docetaxel Ebewe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Docetaxel Ebewe -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Docetaxel Ebewe -valmistetta, jos

- olet allerginen dosetakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- valkosoluarvosiosi ovat liian alhaiset

- sinulla on vaikea maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kutakin Docetaxel Ebewe -hoitoa sinulle tehdään verikokeita, joiden avulla varmistetaan, että verisolunääräsi ovat riittävän suuret ja että maksasi toimii riittävän hyvin, jotta sinulle voidaan antaa Docetaxel Ebewe -valmistetta. Veren valkosoluarvojen häiriöt voivat aiheuttaa kuumetta tai tulehduksia.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos sinulla on vatsakipua tai vatsan arkuutta, ripulia, verenvuotoa peräsuolesta, verta ulosteessa tai kuumetta. Nämä oireet voivat olla ensimmäisiä merkkejä vakavasta ruoansulatuskanavan myrkyvaikutuksesta, joka voi johtaa kuolemaan. Lääkäriin on huomioitava nämä oireet välittömästi.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä. Jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä, etenkin näön hämärtymistä, sinulle on välittömästi tehtävä silmätutkimus ja näöntarkastus.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion paklitakselihoitosta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on sydänongelmia.

Jos sinulle kehittyä äkillisiä tai pahenevia keuhko-ongelmia (kuumetta, hengenahdistusta tai yskää), kerro asiasta välittömästi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkärisi saattaa keskeyttää hoidon välittömästi.

Saat esilääkityksenä kortikosteroidia, esimerkiksi deksametasonia, suun kautta. Sen käyttö aloitetaan päivää ennen Docetaxel Ebewen antoa ja sitä jatketaan yhden tai kahden päivän ajan lääkkeen antamisen jälkeen. Tavoitteena on pienentää tiettyjen Docetaxel Ebewe -infuusion jälkeen mahdollisesti kehittyvien haittavaikutusten riskiä. Näitä haittavaikutuksia ovat etenkin allergiset reaktiot ja nesteen kertyminen elimistöön (käsiin, jalkaterien tai jalkojen turvotus tai painonnousu).

Hoidon aikana sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä verisolunäärän ylläpitämiseksi.

Dosetakselihoito- yhteydessä on raportoitu vakavia ihovaivoja, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysia (TEN) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP):

- Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita voivat olla rakkalamuodostus, hilseily tai verenvuoto millä tahansa ihoalueella (mukaan lukien huulet, silmät, suu, nenä, sukupuolielimet, kädet ja jalat), ja niiden yhteydessä saattaa ilmetä ihottumaa. Samanaikaisesti saattaa ilmetä flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihaskipuja.
- Akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin oireita voivat olla punoittava, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy paukumia turvonneen ihon alla (myös ihopöimäissa, vartalolla ja yläraajoissa), sekä rakkulat, joiden yhteydessä ilmenee kuumetta.

Jos sinulla ilmenee vaikea ihoreaktio tai mikä tahansa edellä kuvatuista reaktioista, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kerro lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Docetaxel Ebewe -hoidon aloittamista, jos sinulla on munuaisvaivoja tai suurentunut veren virtsahappopitoisuus.

Docetaxel Ebewe sisältää alkoholia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus, epilepsia tai maksan vajaatoiminta. Ks. myös kohta ”Docetaxel Ebewe sisältää etanolia (alkoholia)” jäljempänä.

Muut lääkevalmisteet ja Docetaxel Ebewe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

DocetaxelEbewen tai toisen lääkkeen teho voi näet heiketä tai haittavaikutusten riski suurentua.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

DocetaxelEbewe -hoitoa EI saa antaa, jos olet raskaana, ellei lääkäri sitä nimenomaisesti määrää.

Et saa tulla raskaaksi tämän lääkehoidon aikana etkä 2 kuukauden kuluessa hoidon päättymisen jälkeen. Sinun täytyy käyttää tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska dosetakseli voi vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille.

DocetaxelEbewe -hoidon aikana ei saa imettää.

Jos olet mies ja saat DocetaxelEbewe -valmistetta, et saa siittää lasta hoidon aikana etkä 4 kuukauden kuluessa tämän lääkehoidon päättymisestä, ja sinun täytyy käyttää tänä aikana tehokasta raskauden ehkäisyä. On suositeltavaa hakea ohjeita sperman säilyttämiseksi ennen hoitoa, koska dosetakseli voi muuttaa miestenhedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi haitata potilaiden kykyä ajaa tai käyttää koneita. Voit saada tästä lääkevalmisteesta haittavaikutuksia, jotka voivat haitata kykyäsi ajaa, käyttää työvälineitä tai koneita (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos näin tapahtuu, älä aja ajoneuvoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin keskustele lääkäriin, sairaanhoitajan tai sairaala- apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Docetaxel Ebewe sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 265 mg alkoholia (etanolia) per ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, joka vastaa 26 % w/w. Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 7 ml:aa olutta tai 3 ml:aa viiniä.

Se voi olla haitallista niille, jotka sairastavat alkoholismia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Alkoholin määrä tulee ottaa huomioon raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, lapsilla ja riskiryhmillä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä voi olla vaikutusta keskushermostoon (hermoston osa, johon kuuluvat aivot ja selkäydin).

3. Miten Docetaxel Ebewe -valmistetta käytetään

Terveydenhuollon henkilöstö antaa Docetaxel Ebewen sinulle.

Tavanomainen annos

Annos riippuu painostasi ja yleisvoinnistasi. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) ja määrittää lääkeannoksesi sen perusteella.

Antotapa ja antoreitti

Docetaxel Ebewe annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusio kestää noin tunnin ja annetaan sairaalassa.

Antotiheys

Saat infuusion yleensä 3 viikon välein.

Lääkäri voi muuttaa annosta ja antotiheyttä veriarvojesi, yleisvointisi ja Docetaxel Ebewe -hoitovasteesi perusteella. Kerro lääkärille etenkin, jos sinulla on ripulia, suun haavaumia, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kuumetta. Varmista myös, että lääkärillä on verikokeidesi tulokset. Näiden tietojen perusteella lääkäri voi päättää, tuleeko annosta pienentää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkäri keskustelee kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja hoidon eduista ja riskeistä.

Pelkkää dosetakselia käytettäessä yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat: veren puna- tai valkosoluarvojen aleneminen, hiustenlähtö, pahoinvointi, oksentelu, suun haavaumat, ripuli ja väsymys.

Dosetakselin haittavaikutukset voivat olla vaikeampia, jos lääkettä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Sairaalassa annettavan infuusion aikana saattaa esiintyä seuraavia allergisia reaktioita (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- kasvojen punoitus, ihoreaktiot, kutina
- puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet
- kuume tai vilunväreet
- selkäkipu
- verenpaineen aleneminen.

Vaikeampia reaktioita saattaa esiintyä.

Jos olet saanut allergisen reaktion paklitakselista, voit saada allergisen reaktion myös dosetakselistä, joka voi olla vaikeampi.

Sairaalan henkilöstö seuraa voitiasi tarkoin hoidon aikana. Kerro VÄLITTÖMÄSTI sairaalan henkilöstölle, jos huomaat jonkin näistä haittavaikutuksista.

Dosetakseli-infuusioiden välillä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia. Niiden esiintymistiheys riippuu käytetystä lääkeyhdistelmästä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- infektiot, punasolujen määrän väheneminen (anemia), tulehduksia torjuvien valkosolujen määrän väheneminen tai verihiutaleiden määrän väheneminen
- kuume: jos sinulle nousee kuume, kerro asiasta heti lääkärille
- edellä kuvatut allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- unettomuus
- tunnettomuus, kihelmöinti tai nivel- tai lihaskipu
- päänsärky
- makuaistin muutokset
- silmätulehdus tai kyynelnesteen erityksen lisääntyminen
- imuteiden toimintahäiriöstä johtuva turvotus
- hengenahdistus
- nuha, nenänielun tulehdus, yskä
- nenäverenvuoto
- suun haavaumat
- vatsavaivat, mm. pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat yleensä normaalisti takaisin). Joissain tapauksissa (yleisyys tuntematon) hiustenlähtö on ollut pysyvää.
- kämmenten tai jalkapohjien punoitus ja turvotus, johon voi liittyä ihon kesimistä (ihon kesimistä voi esiintyä myös käsivarsien, kasvojen tai vartalon alueella)
- kynsien värimuutokset tai irtoaminen
- lihassäryt ja -kivut, selkä- tai luukipu
- kuukautisten muutokset tai poisjäänti
- käsien, jalkaterien tai jalkojen turvotus
- väsymys tai flunssankaltaiset oireet
- painonnousu tai -lasku
- ylähengitystieinfektio.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- suun hiivatulehdus
- nestehukka
- huimaus
- kuulon heikkeneminen
- verenpaineen aleneminen, sydämen rytmihäiriöt tai sykkeen nopeutuminen
- sydämen vajaatoiminta
- ruokatorvitulehdus
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet tai kipu nielemisen yhteydessä
- verenvuodot
- maksaentsyymiarvojen suureneminen (vaatii säännöllisiä verikokeita)
- verensokeriarvojen suureneminen (diabetes)
- veren kalium-, kalsium- ja/tai fosfaattipitoisuuden pieneneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pyörtyminen
- injektiokohdan reaktiot, ihoreaktiot, laskimotulehdus tai turvotus
- veritulpat
- akuuttia myelooista leukemiaa ja myelodysplastista oireyhtymää (verisyöpiä) voi ilmaantua potilaille, jotka saavat dosetakselihoitoa yhdessä tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- paksusuolen tai ohutsuolen tulehdus, joka voi johtaa kuolemaan (yleisyys tuntematon), suolenpukkeama.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia. Keuhkotulehdus voi kehittyä myös, jos dosetakselihoitoa annetaan samanaikaisesti sädehoidon kanssa.)
- keuhkokuume (keuhkojen infektio)
- keuhkofibroosi (keuhkokudoksen arpeutuminen ja paksuuntuminen, joka aiheuttaa hengenahdistusta)
- silmän verkkokalvon turvotuksesta johtuva näön hämärtyminen (rakkulainen makulaturvotus)
- veren natrium-, kalium-, magnesium- ja/tai kalsiumarvon lasku (elektrolyyttitasapainon häiriöt)
- kammioperäinen rytmihäiriö tai kammiotakykardia (ilmenee epäsäännöllisenä ja/tai nopeana sydämen sykkeenä, vaikeana hengenahdistuksena, huimauksena ja/tai pyörtymisenä). Jotkin näistä oireista voivat olla vakavia. Sinun on kerrottava näistä tapahtumista välittömästi lääkärille.
- injektiokohdan reaktiot kohdassa, jossa on ollut aiemmin reaktio
- non-Hodgkin-lymfoomaa (immuunijärjestelmään vaikuttava syöpä) ja muita syöpiä voi ilmaantua potilaille, jotka saavat dosetakselihoitoa yhdessä tiettyjen muiden syöpähoitojen kanssa
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) (rakkulamuodostus, hilseily tai verenvuoto, johon saattaa liittyä ihottumaa, millä tahansa ihoalueella (mukaan lukien huulet, silmät, suu, nenä, sukupuolielimet, kädet ja jalat). Samanaikaisesti saattaa ilmetä flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihaskipuja).
- akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (punoittava, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy paukamia turvonneen ihon alla (myös ihopoiimuissa, vartalolla ja yläraajoissa) sekä rakkulat, joiden yhteydessä ilmenee kuumetta)
- tuumorilyysioireyhtymä on vakava tila, joka havaitaan verikokeella veriarvojen muutoksina, kuten suurentuneena virtsahappo-, kalium- ja fosforipitoisuutena ja pienentyneenä kalsiumpitoisuutena. Tuumorilyysioireyhtymän yhteydessä ilmeneviä oireita voivat olla kouristuskohtaukset, munuaisten vajaatoiminta (virtsamäärän vähentyminen ja virtsan tumma väri) ja sydämen rytmihäiriöt. Sinun on kerrottava näistä tapahtumista välittömästi lääkärillesi.
- myosiitti (lihastulehdus – lihasten kuumotus, punoitus ja turvotus – joka aiheuttaa lihaskipua ja heikkoutta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Docetaxel Ebewe -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytys ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Valmiste on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Säilytä alle 25 °C.

Säilytys laimentamisen jälkeen:

Infuusioneste tulee käyttää 4 tunnissa, joka sisältää yhden tunnin infuusioajan. Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilius on osoitettu huoneenlämmössä (alle 25 °C) tai jääkaapissa (2–8 °C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Docetaxel Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on dosetakseli. Yksi ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 10 mg dosetakselia.
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, makrogoli 300, polysorbaatti 80, etanoli 96 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jonka pH on 3,0–4,5 ja jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Docetaxel Ebewe on saatavana yksittäispakkauksena, joka sisältää 1 injektiopullon (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe on saatavana monipakkauksena, joka sisältää 5 tai 10 injektiopulloa (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Injektiopulloissa voi olla muovisuojus (Onco-Safe tai suojakalvo). ”Onco-Safe” tai suojakalvo ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, vaan suoja valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää hoito- ja apteekkihenkilöstön turvallisuutta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Valmistaja:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.09.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohteet

Tarkastus ennen käyttöä

Docetaxel Ebewe -infuusiokonsentraatti liuosta varten tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värivirheiden varalta ennen laimennusta. Jos konsentraatti ei ole kirkasta tai siinä vaikuttaa olevan saostumia, se tulee hävittää.

Infuusionesteen valmistus

Konsentraatti on laimennettava ennen käyttöä.

Infuusionesteet tulee valmistaa joko 0,9 % NaCl-liuokseen tai 5 % glukoosiliuokseen ja antaa infuusiona laskimoon.

Jos injektio-pulloja on säilytetty jääkaapissa, anna tarvittavan määrän Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraattia (liuosta varten) sisältäviä injektio-pulloja lämmitä alle 25 °C:ssa, kunnes liuos on saavuttanut huonelämpötilan.

Tarvittava määrä vedetään suoraan injektio-pullosta.

Potilaan tarvitsemaan annokseen saatetaan tarvita useampia kuin yksi injektio-pullo. Potilaan tarvitsemaa annosta (mg) vastaava tilavuus 10 mg/ml dosetakseliä vedetään aseptisesti tarvittavasta määrästä injektio-pulloja. Lääkkeen vetämiseen injektio-pullosta käytetään mittaruiskuja, joissa on neula. Esimerkiksi 140 mg dosetakseliannosta varten tarvitaan 14 ml dosetakseli-infuusiokonsentraattia.

Tarvittava määrä Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraattia (liuosta varten) injisoidaan yhdellä injektioilla (kertainjektiona) 250 ml infuusiopussiin tai -pullon, joka sisältää joko 5 % glukoosiliuosta tai 0,9 % NaCl-liuosta infuusiota varten.

Jos yli 200 mg dosetakseliannos on tarpeen, laimentamiseen käytetään suurempi määrä laimennusainetta, jotta 0,74 mg/ml dosetakseli-pitoisuus ei ylitä.

Infuusiopussin tai -pullon sisältö sekoitetaan varovasti ja hallitusti käsin kääntelelemällä ja pyörittämällä. Vaahtoamista on vältettävä. Ravistamista tai voimakasta sekoittamista on vältettävä valmistelun ja potilaan luokse kuljettamisen aikana.

Valmistettu dosetakseli-infuusioneste on stabiili enintään 4 tuntia. Se on annettava näiden 4 tunnin kuluessa. Tämä aika sisältää säilytyksen ja tunnin pituisen infuusion potilaalle. Infuusio on annettava aseptisesti huoneenlämmössä (alle 25 °C) ja normaalivalaistuksessa.

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml infuusiokonsentraatista (liuosta varten) valmistettu infuusioneste on tarkistettava huolellisesti saostumien varalta ennen käyttöä. Jos infuusioneste ei ole kirkasta tai siinä vaikuttaa olevan saostumia, se on hävitettävä. Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi.

On suositeltavaa välttää Docetaxel Ebewe -konsentraatin joutumista kosketuksiin pehmenneitä PVC:tä sisältävien valmisteluvälineiden tai -tarvikkeiden kanssa. PVC-infuusiopusseista tai -letkustoista voi vuotaa DEHP-pehennintä (di-2-etyyliheksyyli-laatti), joten lopullinen laimennettu Docetaxel Ebewe -infuusioneste tulee säilyttää pulloissa tai muovipusseissa (polypropeeni, polyolefiini) ja antaa polyeteenipäällysteisten letkustojen kautta potilaan DEHP-altistuksen minimoimiseksi. Infuusionesteen saostumismahdollisuuden minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää pusseja. Lasipulloja ei suositella käytettäväksi.

Käyttövalmiin liuoksen pH ja osmolaliteetti

0,3 mg/ml 5 % glukoosiliuoksessa: pH ≈ 3,6, 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml 0,9 % NaCl-liuoksessa: pH ≈ 3,3–3,6, 849 mOsm/kg

Syöpälääkkeiden turvallista käsittelyä koskevat ohjeet

Raskaana oleva henkilöstö ei saa käsitellä sytotoksisia aineita. Laimentamisesta vastaa koulutettu henkilöstö, ja sen tulee tapahtua tähän tarkoitukseen määrättyllä alueella. Työtaso tulee suojata muovitetulla, imuukykyisellä kertakäyttöpaperilla.

Asiainmukaisia suojakäsineitä, -naamioita ja -vaatteita on käytettävä. Lääkkeen joutumista vahingossa iholle tai limakalvoille on vältettävä huolellisin varotoimin. Jos näin kuitenkin tapahtuu, kyseinen alue tulee puhdistaa huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät on huuhdettava välittömästi runsaalla vedellä.

Kaikissa ruiskuissa ja letkustoissa tulee käyttää Luer-liittimiä. Neulojen on suositeltavaa olla läpimitaltaan suuria, jotta paine ja mahdollinen aerosolimuodostus voidaan minimoida. Aerosolimuodostusta voidaan vähentää myös käyttämällä ilmaneulaa.

Käyttämätön valmiste tulee hävittää. Docetaxel Ebewen laimentamiseen käytettyjen tarvikkeiden hävittämisessä tulee noudattaa riittävää varovaisuutta. Käyttämätön valmiste tai kontaminoitunut materiaali on hävitettävä laittamalla se vaarallisen jätteen keräysastiaan. Pistävät ja viiltävät esineet (neulat, ruiskut, injektiopullot jne.) tulee panna sopivaan kovaan keräysastiaan. Näiden jätteiden keruusta ja hävittämisestä huolehtivan henkilöstön tulee tietää asiaan liittyvistä riskeistä. Käyttämätön valmiste tai jättemateriaali on hävitettävä sytotoksisia lääkevalmisteita koskevien vakiomenettelyjen mukaisesti. Yli jäänyt liuos tulee kaataa suoraan viemäriin, ja viemäri tulee huuhdella runsaalla vedellä.

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää useaa käyttökertaa varten, katso kohta ”Säilytys ja kesto-aika”.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Anto

Docetaxel Ebewe on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon.

Säilytys ja kesto-aika

Myyntipakkauksen kesto-aika:

Avaamattomana: 2 vuotta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää. Säilytä alle 25 °C.

Laimennettun liuoksen kesto-aika:

5 % glukoosiliuokseen tai 0,9 % NaCl-liuokseen laimennettun valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina enintään 4 tunnin ajan 2–8 °C lämpötilassa valolta suojattuna ja alle 25 °C lämpötilassa valolta suojaamatta.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Myyntipakkauksessa:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta ”Laimennetun liuoksen kesto aika”.

Bipacksedel: Information till användaren

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

docetaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Docetaxel Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Ebewe
3. Hur du använder Docetaxel Ebewe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Docetaxel Ebewe är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Docetaxel Ebewe. Namnet på den aktiva substansen är docetaxel. Docetaxel är en substans som har sitt ursprung i barren från idegranen. Docetaxel tillhör en grupp anticancermediciner som kallas taxoider.

Din läkare har ordinerat Docetaxel Ebewe för behandling av bröstcancer, en speciell form av lungcancer (icke-småcellig lungcancer), prostatacancer, magsäckscancer eller huvud-halscancer.

- För behandling av avancerad bröstcancer kan Docetaxel Ebewe ges antingen enbart eller i kombination med doxorubicin eller trastuzumab eller kapecitabin.
- För behandling av tidig bröstcancer med eller utan lymfknutengagemang kan Docetaxel Ebewe ges i kombination med doxorubicin och cyklofosamid.
- För behandling av lungcancer kan Docetaxel Ebewe ges antingen enbart eller i kombination med cisplatin.
- För behandling av prostatacancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med prednison eller prednisolon.
- För behandling av metastaserande magsäckscancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.
- För behandling av huvud-halscancer ges Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil.

Docetaxel som finns i Docetaxel Ebewe kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Docetaxel Ebewe

Du får inte ges Docetaxel Ebewe om du

- är allergisk mot docetaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har för litet antal vita blodkroppar

- har svår leversjukdom

Varningar och försiktighet

Före varje behandling med Docetaxel Ebewe kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och tillräckligt god leverfunktion för att få Docetaxel Ebewe. Vid rubbning av nivån av vita blodkroppar kan du få feber eller infektioner.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får smärta eller ömhet i buken, diarré, rektalblödning, blod i avföringen eller feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig skada i mage och tarm, vilken kan vara dödlig. Din läkare ska behandla dessa symtom omedelbart.

Tala med läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du har synproblem. Om du har synproblem, särskilt dimsyn, bör du omedelbart få ögonen och synen undersökta.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har upplevt en allergisk reaktion vid tidigare behandling med paklitaxel.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har hjärtproblem.

Om du utvecklar akuta eller förvärrade lungsymtom (feber, andfåddhet eller hosta) ska du omedelbart tala om det för din läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterskan. Det kan hända att din läkare stoppar behandlingen direkt.

Du kommer ordinerats att ta förmedicinering med oral kortikosteroid såsom dexametason dagen före Docetaxel Ebewe ges. Kortisontabletterna kommer du att ta ytterligare 1 eller 2 dagar efter behandlingsdagen med Docetaxel Ebewe för att minimera vissa biverkningar som kan uppträda efter infusion av Docetaxel Ebewe, särskilt allergiska reaktioner och vätskeansamling (svullnad av händer, fötter eller ben eller viktuppgång).

Under behandlingen kan du få medicin för att upprätthålla mängden blodkroppar.

Allvarliga hudproblem som Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Akut Generalised Exantematös Pustulos (AGEP) har rapporterats med docetaxel:

- SJS-/TEN-symtom kan omfatta blåsor, flagnig eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsdelar, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan också ha influensaliknande symtom på samma gång, som feber, frossa eller värkande muskler.
- AGEP-symtom kan omfatta ett rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber.

Om du utvecklar svåra hudreaktioner eller någon av reaktionerna ovan, kontakta genast din läkare eller sjukvårdspersonal.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har njurproblem eller höga nivåer av urinsyra i blodet innan du börjar med Docetaxel Ebewe.

Docetaxel Ebewe innehåller alkohol. Rådgör med din läkare om du lider av alkoholmissbruk, epilepsi eller nedsatt leverfunktion. Se även avsnittet ”Docetaxel Ebewe innehåller etanol (alkohol)” nedan.

Andra läkemedel och Docetaxel Ebewe

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom Docetaxel Ebewe eller den andra medicinen kanske inte verkar så bra som förväntat och för att det är mer troligt att du får en biverkan.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Docetaxel Ebewe får INTE ges under graviditet om inte din läkare tydligt ordinerar det.

Du får inte bli gravid under behandlingen eller under 2 månader efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats. Du ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 2 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom docetaxel kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under Docetaxel Ebewe-behandlingen måste du omedelbart informera din läkare.

Du får inte amma under behandlingen med Docetaxel Ebewe.

Om du är man och behandlas med Docetaxel Ebewe bör du inte skaffa barn och du måste använda ett tillförligt preventivmedel under behandlingen och i 4 månader efter att behandlingen med detta läkemedel har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom docetaxel kan påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Detta läkemedel kan ge dig biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om detta sker, kör inte bil och använd inte maskiner förrän du diskuterat detta med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Docetaxel Ebewe innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 265 mg alkohol (etanol) per ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, motsvarande 26 % w/w. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 7 ml öl eller 3 ml vin.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Ta hänsyn till alkoholinnehållet om du är gravid, ammande, barn, eller tillhör en högriskgrupp såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan ha effekter på det centrala nervsystemet (den del av nervsystemet som innefattar hjärnan och ryggmärgen).

3. Hur du använder Docetaxel Ebewe

Docetaxel Ebewe kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Vanlig dos

Dosen kommer att bero på din vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kommer att räkna ut din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och fastställer vilken dos du skall få.

Administreringsätt och administreringsväg

Docetaxel Ebewe kommer att ges som en infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att pågå i ungefär en timme, och ges på sjukhuset.

Administreringsintervall

Vanligtvis ges Docetaxel Ebewe-infusionen en gång var tredje vecka.

Din läkare kan ändra dos och doseringsintervall beroende på hur dina blodprover är, hur du mår och hur du reagerar på Docetaxel Ebewe-behandlingen. Informera din läkare speciellt om du får diarré, sår i munnen, känselbortfall eller stickningar, feber och ge henne/honom dina blodprovresultat. Sådan information hjälper henne/honom att besluta om dosen behöver sänkas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och förklara de potentiella riskerna och nyttan med behandlingen för dig.

De vanligaste rapporterade biverkningarna av docetaxel när det används för sig själv är: minskning av antalet röda blodkroppar eller vita blodkroppar, håravfall, illamående, kräkning, sår i munnen, diarré och trötthet.

Om du får Docetaxel Ebewe i kombination med andra cytostatiska medel, kan svårighetsgraden av biverkningarna öka.

Under pågående behandling på sjukhuset kan följande allergiska reaktioner inträffa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- rodnad i ansiktet, hudreaktioner, klåda
- tyngdkänsla över bröstet, andningssvårigheter
- feber eller frossa
- ryggvärk
- lågt blodtryck

Svårare reaktioner kan inträffa.

Om du haft en allergisk reaktion mot paklitaxel, kan du också uppleva en allergisk reaktion mot docetaxel, vilken kan vara allvarigare.

Sjukhusets personal kommer att övervaka ditt allmäntillstånd noggrant under behandlingen. Meddela personalen OMEDELBART om du märker någon av dessa reaktioner.

Mellan infusionerna med Docetaxel Ebewe kan följande inträffa och frekvensen kan variera mellan givna kombinationer av läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektioner, minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner) och trombocyter
- feber: om detta sker måste du omedelbart kontakta din läkare
- allergiska reaktioner som beskrivs ovan
- aptitlöshet
- sömnlöshet
- domningskänsla eller myrkrypningar eller smärta i leder och muskler
- huvudvärk
- smakförändring
- inflammation i ögat eller ökat tårflöde
- svullnad orsakad av bristfälligt lymfdränage
- andfäddhet
- snuva; inflammation av hals och näsa; hosta
- näsblod
- sår i munnen
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar och diarré, förstoppning
- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- tillfälligt håravfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma). I vissa fall (har rapporterats) har permanent håravfall observerats
- rodnad och svullnad av handflator och fotsulor, vilket kan orsaka hudfjällning (detta kan även inträffa på armarna, i ansiktet eller på kroppen)
- förändring i färgen på dina naglar och eventuell påföljande nagelavlossning
- muskelsmärta eller -värk; ryggvärk eller skelettsmärta
- menstruationsrubbingar eller utebliven menstruation
- svullnad av händer, fötter, ben
- trötthet; eller influensaliknande symtom
- viktökning eller viktninskning
- infektion i övre luftvägarna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion i munnen
- uttorkning
- yrsel
- nedsatt hörsel
- sänkt blodtryck; oregelbunden eller ökad hjärtrytm
- hjärtsvikt
- inflammation i matstrupen
- muntorrhet
- sväljsvårigheter eller sväljningssmärter
- blödning
- förhöjda leverenzymvärden (därav behovet av regelbundna blodprovskontroller)
- ökning av blodsockernivåerna (diabetes)
- minskning av kalium, kalcium och/eller fosfat i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svimning
- reaktioner vid stickstället, hudreaktioner, veninflammation eller svullnad
- blodproppar
- akut myeloid leukemi och myelodysplastiskt syndrom (typer av blodcancer) kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i tjocktarmen, tunntarmen vilken kan vara dödlig (har rapporterats); perforering av tarmen

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna som orsakar hosta och andfåddhet. Lunginflammation kan också utvecklas om docetaxelbehandling används med strålbehandling).
- pneumoni (infektion i lungorna)
- lungfibros (ärrbildning och förtjockning i lungorna med andfåddhet)
- dimsyn på grund av svullnad av ögats näthinna (cystoid makulaödem)
- minskad halt av natrium, kalium, magnesium och/eller kalcium i blodet (störningar i elektrolytbalansen)
- ventrikulär takykardi eller ventrikulär takykardi (yttrar sig som oregelbundna och/eller snabba hjärtslag, svår andnöd, yrsel och/eller svimning). Några av dessa symtom kan vara allvarliga. Om detta händer måste du genast informera läkare.
- reaktioner på injektionsstället vid platsen för tidigare reaktion
- non-Hodgkins lymfom (en cancer som påverkar immunsystemet) och andra cancerformer kan uppträda hos patienter som behandlas med docetaxel tillsammans med vissa andra cancerbehandlingar
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) (blåsbildning, flagnig eller blödning på någon del av din hud (inklusive dina läppar, ögon, mun, näsa, könsorgan, händer eller fötter) med eller utan hudutslag. Du kan också ha influensaliknande symtom på samma gång, som feber, frossa eller värkande muskler).
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber)
- tumörylssyndrom är ett allvarligt tillstånd som kan upptäckas genom förändringar i blodprov såsom ökad nivå av urinsyra, kalium, fosfor och minskad kalciumnivå; och resulterar i symtom såsom anfall, njursvikt (reducerad mängd eller mörkfärgad urin) och hjärtrytmrubbningar. Om detta händer måste du genast informera läkare.
- myosit (muskelinflammation – värme, rodnad och svullnad - som ger muskelsmärta och svaghet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet:
Använd inom 28 dygn. Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar efter spädning:
Den beredda lösningen för infusion ska användas inom fyra timmar, inräknat infusionstiden på en timme.
Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats vid rumstemperatur (högst 25 °C) eller i kylskåp (2–8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är docetaxel. En ml av koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg docetaxel.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra (vattenfri), makrogol 300, polysorbat 80, etanol 96 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar färglös till svagt gul lösning; pH 3,0–4,5, utan synliga partiklar.

Docetaxel Ebewe tillhandahålls i individuella förpackningar som innehåller 1 injektionsflaska (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Docetaxel Ebewe tillhandahålls i multiförpackningar som innehåller 5 eller 10 injektionsflaskor (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml).

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie) i en kartong. ”Onco-Safe” och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866, Unterach, Österrike
eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Den här bipacksedel ändrades senast 11.09.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning, hantering och destruktions

Inspektion före användning

Docetaxel Ebewe koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inspekteras visuellt före användning så att det inte förekommer partiklar eller missfärgningar. Om koncentratet inte är klart eller verkar innehålla fällning måste det kasseras.

Beredning av infusionsvätska

Koncentratet måste spädas innan administrering.

Infusionslösning måste beredas med endera 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning och administreras som intravenös infusion.

Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp ska erforderligt antal injektionsflaskor Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning få stå i rumstemperatur (under 25 °C) tills lösningen nått rumstemperatur.

Den önskade volymen kan dras direkt från injektionsflaskan.

Mer än 1 injektionsflaska kan behövas för att få den önskade dosen för en patient. Baserat på den önskade dosen för en patient uttryckt i mg tas motsvarande volym innehållande 10 mg/ml docetaxel med aseptisk teknik från lämplig mängd injektionsflaskor med graderade sprutor med nål. Till exempel för en dos om 140 mg krävs 14 ml docetaxel koncentrat till infusionsvätska.

Injicera den behövda volymen Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning med en enda injektion (en spruta) i en 250 ml infusionspåse eller -flaska innehållande endera 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning för infusion.

Om större dos än 200 mg docetaxel behövs använd större volym av infusionsvätska så att koncentrationen docetaxel ej överstiger 0,74 mg/ml.

Blanda infusionsvätskan manuellt genom att försiktigt och kontrollerat vända och rotera den och undvika skumbildning. Påsen eller flaskan får inte skakas kraftigt under beredning eller transport till patienten för administrering.

Docetaxel infusionslösning är stabil i upp till 4 timmar efter beredning och ska användas inom dessa 4 timmar, inräknat förvaring och infusionstiden till patienten på 1 timme. Infusionen ska administreras aseptiskt vid rumstemperatur (under 25 °C) och normala ljusförhållanden.

Infusionslösningen som beretts med hjälp av Docetaxel Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ska inspekteras noga visuellt före användning så att det inte förekommer någon fällning. Om infusionslösningen inte är klar eller verkar innehålla fällning måste den kasseras. Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart.

Kontakt av Docetaxel Ebewe koncentrat med PVC-plast innehållande instrument eller apparater som används vid beredning av lösningar är inte rekommenderat. För att minimera patientkontakt med DEHP (di-2-etylhexylftalat) som kan lösas ut från PVC-innehållande infusionspåsar och -set ska den färdiga Docetaxel Ebewe lösning för infusion förvaras i flaskor eller påsar (polypropylen eller polyolefin) och administreras via polyetylenbehandlade administreringsset.

För att minimera risken för fällning i infusionslösningen rekommenderas att påsar används. Glasflaskor rekommenderas inte.

pH och osmolaritet hos beredd lösning

0,3 mg/ml i glukos 5 %: pH ≈ 3,6; 517 mOsm/kg

0,74 mg/ml i NaCl 0,9 %: pH ≈ 3,3–3,6; 849 mOsm/kg

Riktlinjer för säker hantering av cytotoxiska läkemedel

Cytotoxiska beredningar ska ej hanteras av gravid personal. Utbildad personal ska späda läkemedlet. Detta ska ske i avsedd lokal. Arbetsytan bör vara täckt med absorberande engångspapper med plastklädnad på undersidan.

Adekvata skyddshandskar, -mask och -kläder ska användas. Försiktighet ska iakttagas för att undvika att läkemedlet i misstag kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om kontakt sker ska området noga tvättas med tvål och vatten. Om kontakt med ögonen sker ska ögonen snabbt sköljas med rikliga mängder vatten.

Använd Luer-lock-fattning på alla sprutor och set. Stor håldiameter på nålarna är rekommenderat för att minimera trycket och eventuell bildning av aerosol. Det senare kan också undvikas genom att använda tryckutjämnande nål.

Allt oanvänt läkemedel ska destrueras. Adekvat försiktighet ska tas vid hantering av avfall från beredning av Docetaxel Ebewe. Allt oanvänt läkemedel och material som varit i kontakt med läkemedlet ska placeras i högrisksavfallspåsar. Vasst material (nålar, injektionsspruta, injektionsflaskor, etc.) ska placeras i lämplig hård behållare. Personal som hanterar avfall ska vara informerade om risker med avfallet. Allt oanvänt läkemedel och material som kommit i kontakt med läkemedlet ska destrueras i enlighet med gällande rutiner för cytostatika. Allt oanvänt utspädd lösning ska spolats direkt i avloppet med stora mängder vatten.

Läkemedlet kan användas till flergångsbruk, se avsnittet ”Förvaring och hållbarhet”.

Blandbarhet

Detta läkemedel ska inte blandas med något annat läkemedel.

Administrering

Docetaxel Ebewe är endast för intravenös användning.

Förvaring och hållbarhet

Hållbarhet för obrutet läkemedel:

Obruten förpackning: 2 år

Efter öppnandet: 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i upp till 4 timmar vid 2–8 °C med ljusskydd samt under 25 °C utan ljusskydd i glukos 5 % samt natriumklorid 0,9 %. Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart. Om läkemedlet ej används direkt är förvaringstid och förvaringsbetingelser användarens ansvar.

Hur Docetaxel Ebewe ska förvaras

Obruten förpackning

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaring av det beredda läkemedlet se ”Hållbarhet efter spädning”.