

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendadocel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bendadocel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendadocel beachten?
3. Wie ist Bendadocel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendadocel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bendadocel und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Bendadocel. 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.

Bendadocel 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 Bendadocel entweder alleine oder in Kombination mit Doxorubicin, Trastuzumab oder Capecitabin verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium unter Beteiligung von Lymphknoten kann Bendadocel in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Bendadocel entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Bendadocel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Bendadocel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Bendadocel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendadocel beachten?

Bendadocel darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit Bendadocel müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Bendadocel 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 Bauchschmerzen oder Druckschmerzen, Durchfall, Rektalblutung, Blut im Stuhl oder Fieber haben. Diese Symptome können erste Anzeichen einer schwerwiegenden Schädigung des Magen-Darm-Trakts sein, die tödlich verlaufen kann. Ihr Arzt muss diese Anzeichen unverzüglich behandeln.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie unter einer früheren Therapie mit einem Paclitaxel-haltigen Arzneimittel eine allergische Reaktion hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben.

Wenn Sie akute Lungenprobleme haben oder sich diese verschlechtern (Fieber, Kurzatmigkeit oder Husten), informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Bendadocel 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 Bendadocel auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akutes generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden unter Docetaxel berichtet:

- SJS/TEN können folgende Symptome haben: Blasenbildung, Ablösen der Haut oder Blutungen an jeglicher Hautstelle (einschließlich der Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen können zeitgleich auftreten.
- AGEP kann folgende Symptome haben: großflächiger, roter und schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und der oberen Extremitäten) und Blasen verbunden mit Fieber.

Wenn Sie schwere Hautreaktionen oder eine der oben aufgeführten Reaktionen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit Bendadocel, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Anwendung von Bendadocel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder 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 Bendadocel oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Bendadocel darf NICHT verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung und für 2 Monate nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden. Sie müssen während der Therapie und für 2 Monate nach Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Bendadocel dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Bendadocel nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Bendadocel behandelt werden, dürfen Sie kein Kind zeugen und müssen während der Behandlung und für 4 Monate nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wird empfohlen, sich vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Es können Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Krankenhaus-Apotheker gesprochen haben.

Bendadocel enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 40 % w/v.

Die Menge in einer Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die Menge in einer Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat dieses Arzneimittels entspricht 40 ml Bier oder 17 ml Wein.

Die Menge in einer Durchstechflasche mit 7 ml Konzentrat dieses Arzneimittels entspricht 70 ml Bier oder 30 ml Wein.

Die Menge in einer Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat dieses Arzneimittels entspricht 80 ml Bier oder 33 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Epileptikern, Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

3. Wie ist Bendadocel anzuwenden?

Bendadocel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene 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 Anwendung und Art der Anwendung

Bendadocel 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 Bendadocel 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Bendadocel 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 Bendadocel 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.

Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Paclitaxel hatten, können Sie auch unter der Behandlung mit Docetaxel eine allergische Reaktion entwickeln, die schwerwiegend sein kann.

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 Bendadocel 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. In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) wurde anhaltender Haarausfall beobachtet.
- 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
- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundcandidiasis (Pilzbefall im Mund)
- Austrocknung
- Schwindel
- Beeinträchtigtes Hörvermögen
- Abfall des Blutdrucks, unregelmäßige Herzschläge oder Herzasen
- Herzversagen
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blutung
- Anstieg der Leberenzyme (daher die Notwendigkeit regelmäßiger Bluttests)
- Anstieg der Blutzuckerwerte (Diabetes)
- Abfall der Kalium-, Calcium- und/oder Phosphatwerte in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Blutgerinnsel
- Akute myeloische Leukämie und myelodysplastisches Syndrom (Arten von Blutkrebs) können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Dickdarms und des Dünndarms, die tödlich verlaufen kann (Häufigkeit nicht bekannt); Darmdurchbruch

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 Natrium- und/oder Magnesiumwerte in Ihrem Blut (Störung im Elektrolytgleichgewicht)
- Ventrikuläre Arrhythmie oder ventrikuläre Tachykardie (die sich äußern können als unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, schwere Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl und/oder Ohnmacht). Einige dieser Symptome können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Reaktionen an einer Injektionsstelle, an der bereits früher Reaktionen aufgetreten sind.
- Non-Hodgkin-Lymphom (Lymphdrüsenkrebs) und andere Krebserkrankungen können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt werden.
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) (Blasenbildung, Ablösen der Haut oder Blutungen an jeglicher Hautstelle (einschließlich der Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen können zeitgleich auftreten).
- Akutes generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) (großflächiger, roter und schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und der oberen Extremitäten) und Blasen verbunden mit Fieber).
- Ein Tumorlyse-Syndrom ist ein schwerwiegender Zustand, der sich durch Veränderungen in den Blutwerten wie erhöhte Harnsäure-, Kalium- und Phosphatspiegel sowie verringerte Kalziumspiegel äußert; es führt zu Symptomen wie Krampfanfälle, Nierenversagen (verringerte Urinmenge oder dunkler Urin) und Herzrhythmusstörungen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Myositis (Muskelentzündung - heiß, rot und geschwollen - was zu Muskelschmerzen und Schwäche führt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, D-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 Bendadocel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Durchstechflasche:

Jede Durchstechflasche ist zur Einmalanwendung bestimmt und sollte nach dem 1. Öffnen sofort verwendet werden. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Haltbarkeit nach dem Hinzufügen zum Infusionsbeutel:

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden.

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem Hinzufügen zum Infusionsbeutel. Wenn die Verdünnung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Sobald das Produkt wie empfohlen dem Infusionsbeutel hinzugefügt wurde, ist die Infusionslösung in PVC-freien Infusionsbeuteln bei Lagerung unter 25 °C über 8 Stunden stabil. Die Infusionslösung sollte innerhalb von 8 Stunden verwendet werden, einschließlich der einstündigen intravenösen Gabe.

Die physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung wurde in PVC-freien Beuteln für 3 Tage, wenn sie bei 2 - 8 °C und lichtgeschützt aufbewahrt wird, gezeigt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bendadocel enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Ethanol (s. Abschnitt 2), Zitronensäure, Polysorbat 80.

Wie Bendadocel aussieht und Inhalt der Packung

Bendadocel Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Einmalentnahme
- 1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat zur Einmalentnahme
- 1 Durchstechflasche mit 7 ml Konzentrat zur Einmalentnahme
- 1 Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat zur Einmalentnahme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind nur medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES BENDADOCEL 20 MG/ML KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Bendadocel-Infusionslösung lesen.

Empfehlungen zur Sicherheit bei der Anwendung

Bendadocel ist ein Zytostatikum. Daher sollten, wie beim Umgang mit anderen potenziell toxischen Präparaten, Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang damit und bei der Herstellung der Lösungen getroffen werden.

Die Zubereitung zytotoxischer Zubereitungen sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in dem sicheren Umgang mit diesen Zubereitungen geschult ist. Bitte berücksichtigen sie die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Sollte Bendadocel mit der Haut in Berührung kommen, muss diese umgehend gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden. Sollte Bendadocel mit Schleimhäuten in Berührung kommen, müssen diese sofort gründlich mit viel Wasser nachgespült werden.

Zubereitung zur intravenösen Anwendung

Zubereitung der Infusionslösung

Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (Bendadocel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

Bendadocel 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann unmittelbar zur Infusionslösung hinzugefügt werden.

- Eine Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel 7 ml von Docetaxel-Konzentrat für die Lösung.
- Entnehmen Sie aseptisch die erforderliche Menge des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer graduierten Spritze, die mit einer 21 G Nadel versehen ist.
- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel bzw. eine Infusionsflasche der bzw. die mit entweder 250 ml einer 50mg/ml

(5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke enthält. Falls eine größere Dosis als 190 mg Docetaxel benötigt wird, ist ein größeres Volumen an Infusionsmedium zu verwenden, so dass eine Konzentration von 0,74 mg/ml Docetaxel nicht überschritten wird.

- Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels oder der Infusionsflasche durch manuelles Schütteln.
- Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und die Infusionslösung sollte sofort verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel, so wie empfohlen, ist die Docetaxel-Infusionslösung (verdünnte Lösung) innerhalb von 8 Stunden bei Lagerung unter 25 °C stabil. Sie sollte innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen Infusion) bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden bzw. innerhalb von 3 Tagen bei Lagerung bei 2 - 8 °C verbraucht werden.

Außerdem konnte die physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung in PVC-freien Beuteln für bis 3 Tagen bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C gezeigt werden.

Bendadocel Infusionslösung ist eine übersättigte Lösung und kann daher nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

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

Entsorgung

Alle für den Lösungsvorgang und für die Anwendung verwendeten Materialien sollten üblichen Standards entsprechend entsorgt werden. Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.