



**Datum:** 12.12.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10505001-A-171211  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: **Docetaxel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 7984 vom 24. November 2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Docetaxel“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Docetaxel“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26415.htm#EndOfPage>)



**Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)**

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgend überarbeitet werden:

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Patienten sollten vor allem während der ersten und zweiten Infusion mit Docetaxel wegen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen streng überwacht werden. Wenige Minuten nach Beginn der Docetaxel-Infusion können Überempfindlichkeitsreaktionen eintreten, so dass die Möglichkeit zur Behandlung von Blutdruckabfall und Bronchospasmen gegeben sein muss. Schwache Symptome wie Rötungen oder vereinzelte Hautreaktionen erfordern keine Unterbrechung der Behandlung. Treten jedoch schwere Reaktionen wie starker Blutdruckabfall, Bronchospasmen oder generalisierte Hautausschläge/Erytheme auf, so ist die Behandlung mit Docetaxel sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten. Patienten, die unter der Behandlung mit Docetaxel schwere Überempfindlichkeitsreaktionen zeigen, sollten nicht erneut mit Docetaxel behandelt werden. **Bei Patienten, die unter einer vorangegangenen Behandlung mit Paclitaxel Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt haben, besteht das Risiko, unter der Behandlung mit Docetaxel Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen, zu entwickeln. Diese Patienten sind während der Therapieeinleitung mit Docetaxel engmaschig zu überwachen.**

#### Sonstige Bestandteile

Die folgenden Hinweise sollten hinzugefügt bzw. gelöscht werden:

**Dieses Arzneimittel enthält [x] Vol.-% Ethanol (Alkohol) d.h. bis zu [x] mg Ethanol pro [Dosis]<sup>1</sup>, entsprechend [x] ml Bier<sup>2</sup> oder [x] ml Wein<sup>3</sup>.**

[...]

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

~~Die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen des Patienten kann durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4.7).~~

- Abschnitt 4.5

Der folgende Hinweis sollte hinzugefügt werden:

**Die Wirkungen anderer Arzneimittel können durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel verändert werden (siehe Abschnitt 4.4).**

- Abschnitt 4.7

<sup>1</sup> Die der maximalen Einzeldosis (gemäß Dosierungsanleitung in der Produktinformation) entsprechende Menge angeben, z.B. „Durchstechflasche mit 8 ml“ (falls zutreffend).

<sup>2</sup> Entsprechendes Volumen (ml) Bier angeben. Als Berechnungsgrundlage soll Bier mit einem Alkoholgehalt von 5 Vol.-% dienen.

<sup>3</sup> Entsprechendes Volumen (ml) Wein angeben. Als Berechnungsgrundlage soll Wein mit einem Alkoholgehalt von 12 Vol.-% dienen.

Der folgende Hinweis sollte hinzugefügt werden:

[...]

**Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.4).**

- Abschnitt 4.8

Der folgende Hinweis sollte hinzugefügt werden:

*Erkrankungen des Immunsystems*

Einige Fälle von anaphylaktischem Schock, manchmal tödlich, wurden berichtet.

**Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) unter Docetaxel berichtet bei Patienten, die unter einer vorangegangenen Therapie mit Paclitaxel Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt hatten.**

[...]

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Über strahleninduzierte Reaktionen (sog. Radiation-Recall-Phänomen) wurde selten berichtet.

**Recall-Reaktion an der Injektionsstelle (Wiederauftreten von Hautreaktionen an einer früheren Extravasationsstelle nach der Anwendung von Docetaxel an einer anderen Stelle) wurde an der früheren Extravasationsstelle beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).**

Die Flüssigkeitsretentionen waren nicht von akuter Oligurie oder niederem Blutdruck begleitet. Von Dehydratation und Lungenödemen wurde nur selten berichtet.

## **Packungsbeilage (Gebrauchsinformation)**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Der folgende Hinweis sollte hinzugefügt werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

**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.**

[...]

[Arzneimittelname] enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind, wenn Sie an Epilepsie leiden oder Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „[Arzneimittelname] enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

~~Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.~~  
**Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.**

**[Arzneimittelname]** enthält Ethanol (Alkohol).

**Dieses Arzneimittel enthält [x] Vol.-% Ethanol (Alkohol) d.h. bis zu [x] mg Ethanol pro [Dosis]<sup>4</sup>, entsprechend [x] ml Bier<sup>5</sup> oder [x] ml Wein<sup>6</sup>.**

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden Kindern sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

~~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.~~

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Der folgende Hinweis sollte hinzugefügt werden:

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

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.**

[...]

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

[...]

- **Reaktionen an einer Injektionsstelle, an der bereits früher Reaktionen aufgetreten sind**

<sup>4</sup> Die der maximalen Einzeldosis (gemäß Dosierungsanleitung in der Produktinformation) entsprechende Menge angeben, z.B. „Durchstechflasche mit 8 ml“ (falls zutreffend).

<sup>5</sup> Entsprechendes Volumen (ml) Bier angeben. Als Berechnungsgrundlage soll Bier mit einem Alkoholgehalt von 5 Vol.-% dienen.

<sup>6</sup> Entsprechendes Volumen (ml) Wein angeben. Als Berechnungsgrundlage soll Wein mit einem Alkoholgehalt von 12 Vol.-% dienen.