

↑
Eine Taxotere-Behandlung beim
mHRPC sollte nur bei einem
Karnofsky-Index $\geq 60\%$ erfolgen³

Karnofsky Index (%) ¹		ECOG-Leistungsstatus ²	
Normalzustand, keine Beschwerden, keine Zeichen der Erkrankung	100	0	Normale uneingeschränkte Aktivität wie vor der Erkrankung
Minimale Krankheitssymptome	90	1	Einschränkung bei körperlicher Anstrengung, aber gehfähig; leichte körperliche Arbeit bzw. Arbeit im Sitzen möglich (z.B. leichte Hausarbeit oder Büroarbeit)
Normale Leistungsfähigkeit mit Anstrengung	80		
Eingeschränkte Leistungsfähigkeit, arbeitsunfähig, kann sich alleine versorgen	70	2	Gehfähig, Selbstversorgung möglich, aber nicht arbeitsfähig; kann mehr als 50% der Wachzeit aufstehen
Gelegentliche fremde Hilfe	60		
Krankenpflegerische und ärztliche Hilfe, nicht dauernd bettlägerig	50	3	Nur begrenzte Selbstversorgung möglich; 50% oder mehr der Wachzeit an Bett oder Stuhl gebunden
Bettlägerig, spezielle Pflege erforderlich	40		
Schwer krank, Krankenhauspflege notwendig	30	4	Völlig pflegebedürftig, keinerlei Selbstversorgung möglich; völlig an Bett oder Stuhl gebunden
Krankenhauspflege und supportive Maßnahmen erforderlich	20		
Moribund, Krankheit schreitet schnell fort	10		
Tod	0	5	Tod

¹ mod nach Karnofsky DA, Burchenal JH. The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. In: MacLeod CM (Ed), Evaluation of Chemotherapeutic Agents. Columbia Univ Press, 1949: 196.

² mod. nach Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, Carbone PP: Toxicity and Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5: 649 – 655, 1982.

³ Fachinformation Taxotere 20mg/1ml und 80mg/4ml, Stand März 2010

TAXOTERE® 20 mg/1 ml / TAXOTERE® 80 mg/4 ml. **Wirkstoff:** Docetaxel – verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche Taxotere 20 mg/1 ml / Taxotere 80 mg /4 ml zur Einmalentnahme enthält Docetaxel als Trihydrat entsprechend 20 mg/80 mg Docetaxel (wasserfrei). Die Lösung enthält 20 mg/1 ml bzw. 80 mg/4 ml Docetaxel (wasserfrei). **Sonstige Bestandteile:** Polysorbat 80, Ethanol, Citronensäure-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** In Komb. mit Doxorubicin od. Trastuzumab b. Patientinnen mit lokal fortgeschr. od. metastasiertem Brustkrebs oh. vorherige Chemotherapie. Monotherapie od. Komb. mit Capecitabin b. lokal fortgeschr. od. metastasiertem Brustkrebs nach Versagen einer vorherigen Chemotherapie (bei Monotherapie) enthielt. In Komb. mit Doxorubicin u. Cyclophosphamid für die adjuvante Therapie bei operablem, nodal positivem Brustkrebs. In Komb. mit Cisplatin bei nicht resezierbarem, lokal fortgeschr. od. metastasiertem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom. Monotherapie bei lokal fortgeschr. od. metastasiertem, nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom nach Versagen einer vorherigen Chemotherapie. In Komb. mit Prednison od. Prednisolon zur Therapie des hormonrefraktären metastasierten Prostatakarzinoms. In Komb. mit Cisplatin u. 5-Fluorouracil zur Therapie des metastasierten Adenokarzinoms des Magens, einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs oh. vorherige Chemotherapie. In Komb. mit Cisplatin u. 5-Fluorouracil für die Induktionstherapie bei lokal fortgeschr. Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Docetaxel od. sonstigen Bestandteilen der Zubereitung. Neutrophilenzahl <1.500 Zellen/ mm^3 . Schwere Leberfunktionsstörung (hier Anwendung nur nach streng(st)er Indikationsstellung). Die für andere Arzneimittel geltenden Gegenanzeigen gelten gleichermaßen für die Kombinationen dieser Arzneimittel mit Docetaxel. Hinweise: Anwendung nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen. Sowohl Männer als auch Frauen müssen währ. d. Behandlung kontrazeptive Maßnahmen treffen, Männer bis mind. 6 Monate nach Beend. d. Therapie. Obligate Komedikation mit Kortikosteroiden zur Reduktion v. Häufigkeit u. Schweregrad v. Flüssigkeitsretentionen u. Überempfindlichkeitsreaktionen. Strenge Überwachung v. a. während der 1. u. 2. Infusion mit Taxotere: möglich sind allergische Reaktionen wie starker RR-Abfall, Bronchospasmus od. generalisierte Hautausschläge/Erytheme. Regelmäßige Kontrollen des großen Blutbildes vor der Applikation v. Taxotere. Dosisred. bei eingeschränkter Leberfunktion u. beim Auftreten v. schweren peripheren Neuropathien. Cave bei schweren Flüssigkeitseinlagerungen. Kontrazeption unter Therapie u. mindestens 3 Monate danach. Sicherheit u. Wirksamkeit bei Kindern nicht erwiesen, eine Anwendung von Docetaxel wird nicht empfohlen. Das Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und besonderen Patientengruppen. Die Wirkung anderer Arzneimittel und das Reaktionsvermögen kann durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel verändert werden. **Wechselwirkungen:** Docetaxel sollte bei Patienten, die gleichzeitig einen starken CYP3A4-Inhibitor erhalten (z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol), mit Vorsicht verabreicht werden. Eine Wechselwirkungsstudie zeigte, dass die Docetaxel-Clearance durch Ketoconazol um die Hälfte reduziert wurde. Eine reduzierte Toleranz von Docetaxel könnte auftreten, sogar bei geringeren Dosen. **Nebenwirkungen:** unterschiedliche Schweregrade, bis schwer ausgeprägt. Häufigkeiten auch abhängig von Kombinationspartnern. Gut- u. bösartige Neubildungen: sehr selten: akute myeloische Leukämie u. myelodysplastisches Syndrom in Komb. mit anderen Chemotherapeutika u./od. Radiotherapie. Sehr häufig: nicht kumulative u. reversible Neutropenie; Fieber; Infektionen (wie Pneumonie, Sepsis); Anämie; Thrombozytopenie; Alopezie; Asthenie; Lethargie; Schlaflosigkeit; Myalgie; Arthralgien; Knochenschmerzen; Amenorrhoe; Dyspnoe; Epistaxis; Pharyngitis, Husten, Rhinorrhoe; in Komb. mit Trastuzumab sehr häufig: Nasopharyngitis. Häufig: Blutungen. Überempfindlichkeitsreaktionen, gewöhnlich mild bis mäßig. Häufigste Symptome: Flush, Ausschlag mit u. ohne Juckreiz, Engegefühl i. d. Brust, Rückenschmerzen, Atemnot, Arzneimittelfieber, Schüttelfrost. Berichte über anaphylaktischen Schock. Reversible Hautreaktionen, i. A. mild bis mäßig. Weniger häufig schwere Symptome wie Hautausschläge mit Abschälungen, Nagelveränderungen, bei schweren Veränderungen mit Hypo-/Hyperpigmentierung, Schmerzen u. Nagelablösungen. Sehr selten: kutaner Lupus erythematodes, bullöse Ausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), schwerwiegendes Hand-Fuß-Syndrom, sklerodermieähnliche Veränderungen bei normalerweise zuvor aufgetretenen peripherem Lymphödem. Abhängig von der kumulativen Dosis Flüssigkeitsretention, periphere Ödeme u. weniger häufig Pleuraergüsse, Perikardergüsse, Aszites u. Gewichtszunahme. Selten: Dehydratation u. Lungenödeme. Gastrointestinale Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Obstipation, Stomatitis, Geschmacksveränderungen, gastrointestinale Blutungen, Bauchschmerzen. Gelegentlich Ösophagitis. Selten Dehydratation als Folge gastrointestinaler Störungen (einschl. Perforationen) sowie Neutropenie induz. Enterokolitis. Selten Ileus. Milde bis moderate neurosens. Anzeichen: Parästhesien, Sensibilitätsstörungen od. Schmerzen (auch brennend). Neuromotor. Störungen prim. charakterisiert durch Schwäche, in seltenen Fällen Rigor (sehr häufig in Komb. mit Trastuzumab). Selten Krämpfe u. vorübergehende Bewusstlosigkeit. Herz: Häufig: Hypo- od. Hypertonie, Rhythmusstörungen od. Herzversagen. Selten: venöse Thromboembolien, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz. Häufig: Anstieg von Serum-Transaminasen, Bilirubin u. alk. Phosphatase, sehr selten: Hepatitis. Reaktionen an der Einstichstelle i.d.R. schwach (Hyperpigmentierung, Entzündungen, Hautrötungen, Hauttrockenheit, Phlebitis, Extravasate, Venenschwellungen). Seltene Fälle von Hörstörungen u./od. Verlust des Gehörs. Selten: akutes Atemnotsyndrom, interstitielle Pneumonie u. Lungenfibrose, strahleninduz. Reaktionen (Radiation-Recall-Phänomen). Seltene Fälle von Strahlenpneumonitis bei gleichzeit. Radiotherapie. Selten Tränenfluß mit/oh. Konjunktivitis, Tränenkanalverschuß, sehr selten vorübergehende Sehstörungen während der Infusion. In Einzelfällen: Berichte von sek. Leukämien nach einer Komb. mit Cyclophosphamid u. Doxorubicin; disseminierter intravasaler Koagulation (DIC) in Verbindung mit Sepsis od. multiplem Organversagen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, Frankreich. Postanschrift: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin. **Stand: März 2010 (017095).**

324503-017015



Time Life Confidence
in prostate cancer

sanofi aventis

Das Wichtigste ist die Gesundheit