

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Docetaxel cell pharm® 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, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-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 Docetaxel cell pharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel cell pharm® beachten?
3. Wie ist Docetaxel cell pharm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Docetaxel cell pharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Docetaxel cell pharm® und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel cell pharm®. 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.

Docetaxel cell pharm® 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 Docetaxel cell pharm® entweder alleine 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 Docetaxel cell pharm® in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetaxel cell pharm® entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.

- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetaxel cell pharm® in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetaxel cell pharm® in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetaxel cell pharm® in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel cell pharm® beachten?

Docetaxel cell pharm® darf Ihnen NICHT gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Docetaxel cell pharm® gegeben wird.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bauchschmerzen oder Druckschmerz, 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.

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel cell pharm® müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel cell pharm® 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.

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 Krankenhaus-Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel cell pharm® eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und dies 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 Docetaxel cell pharm® 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 Docetaxel cell pharm®, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

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

Anwendung von Docetaxel cell pharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, da Docetaxel cell pharm® oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer

Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetaxel cell pharm® nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel cell pharm® 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

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.

Docetaxel cell pharm® enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Ethanol pro ml Konzentrat. Die Menge pro 1 ml Konzentrat entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Docetaxel cell pharm[®] anzuwenden?

Docetaxel cell pharm[®] 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 und Art der Anwendung

Docetaxel cell pharm[®] 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 Docetaxel cell pharm[®] 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 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 Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel cell pharm® 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 Docetaxel cell pharm® in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

- 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 Docetaxel cell pharm® 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,
- 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),
- 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 1.000 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 Phosphat Spiegel 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 Docetaxel cell pharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche:

Jede Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt und 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 Zufügen in den Infusionsbeutel:

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und die fertige 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 Zufügen in den Infusionsbeutel in die empfohlene Infusionslösung (50 mg/ml (5%) Glucoselösung zur Infusion oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Infusion) ist die gebrauchsfertige Docetaxel Infusionslösung (0.74 mg/ml) bei Lagerung unter 25°C, in einem Beutel ohne PVC für 8 Stunden stabil. Die Infusionslösung sollte innerhalb von 8 Stunden verwendet werden (einschließlich der einstündigen Verabreichung der Infusion).

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung ist nach ordnungsgemäßer Zubereitung für 3 Tage nachgewiesen, wenn bei +2 -+8°C und lichtgeschützt gelagert.

Da die Docetaxel Infusionslösung übersättigt ist, kann sie im Laufe der Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle zu sehen sind darf die Infusionslösung nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Docetaxel.

1 Durchstechflasche enthält 20 mg/ml Docetaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind

Citronensäure, Ethanol, Polysorbat 80, Povidon K 12.

Wie Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 1 ml

1 Durchstechflasche mit 4 ml

1 Durchstechflasche mit 7 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

S. C. Sindan-Pharma S.R.L, 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bukarest,

Rumänien

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI),
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen

zugelassen:

Belgien	Docetaxel EG 20 mg/ml concentraat voor oplossing voorinfusie Docetaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion Docetaxel EG 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Docetaxel STADA
Deutschland	Docetaxel cell pharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Docetaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

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

Anweisung zur Zubereitung und Anwendung von Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Docetaxel cell pharm®-Infusionslösung lesen.

Empfehlungen zur Sicherheit bei der Anwendung

Docetaxel 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. Zytostatika sollten nur von Personen, die im sicheren Umgang mit solchen Zubereitungen trainiert wurden, für die Anwendung hergestellt werden. Vor dem Beginn sollten nationale Zytostatika-Richtlinien herangezogen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontaminationen der Haut mit Docetaxel cell pharm® Konzentrat oder der Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt

werden. Nach Schleimhautkontakten muss umgehend mit Wasser gründlich gespült 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 (Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

Docetaxel cell pharm® 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 Docetaxel-Konzentrat für die Lösung.
- Entnehmen Sie aseptisch mit einer graduierten Spritze mit Nadel das benötigte Volumen 20 mg/ml Docetaxel-Konzentrat aus der entsprechenden Anzahl von Durchstechflaschen.

Bei Docetaxel cell pharm® 20 mg/ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder eine 250-ml-Injektionsflasche, welche(r) entweder eine 5%ige Glucoselösung oder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung (9 mg/ml) zur Infusion 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 bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin-und-her-Kippen.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrungszeit beträgt normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei +2 - + 8°C, ausser die verdünnte Infusionslösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.
- Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung (0,74 mg/ml) nach Zugabe der empfohlenen Lösungen für Infusionen (50 mg/ml (5%) Glucoselösung zur Infusion oder 9 mg/ml (0,9%)

Natriumchloridlösung zur Infusion wurde für 8 Stunden bei Lagerung bei 25°C und normalen Lichtbedingungen in Beuteln ohne PVC (PP-Beutel, PE-Flasche) und für 3 Tage wenn lichtgeschützt bei +2 -+8°C gelagert nachgewiesen.

- Da die Docetaxel Infusionslösung übersättigt ist, kann sie im Laufe der Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle zu sehen sind darf die Infusionslösung nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte dieses Arzneimittel vor Gebrauch visuell überprüft werden und 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.