

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### DOCETAXEL KABI 160 mg/8 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 KABI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOCETAXEL KABI beachten?
3. Wie ist DOCETAXEL KABI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOCETAXEL KABI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist DOCETAXEL KABI und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet DOCETAXEL KABI. 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 KABI 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 KABI 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 KABI in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann DOCETAXEL KABI entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird DOCETAXEL KABI in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird DOCETAXEL KABI in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird DOCETAXEL KABI in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOCETAXEL KABI beachten?

**DOCETAXEL KABI darf Ihnen nicht gegeben werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von DOCETAXEL KABI sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor jeder Behandlung mit DOCETAXEL KABI müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um DOCETAXEL KABI erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

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.

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 das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von DOCETAXEL KABI 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 DOCETAXEL KABI 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 akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden unter DOCETAXEL KABI 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 obere Extremitäten) und Blasen verbunden mit Fieber.

Wenn sich bei Ihnen schwere Hautreaktionen oder eine der oben aufgeführten Reaktionen entwickeln, 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 KABI, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

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

### **Anwendung von DOCETAXEL KABI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da DOCETAXEL KABI oder das andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

DOCETAXEL KABI 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 KABI 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 KABI nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit DOCETAXEL KABI 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**

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Das liegt daran, dass Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinflusst werden kann. 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 KABI enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 3,16 g Alkohol (Ethanol) pro 8 ml, entsprechend 39,5 Vol. %. Die Menge pro 9 ml-Dosis entspricht 88,9 ml Bier und 35,6 ml Wein.

Es ist wahrscheinlich, dass der Alkohol in diesem Präparat Auswirkungen auf Kinder hat. Diese Auswirkungen können das Gefühl von Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen mit einschließen. Es kann auch ihre Konzentrationsfähigkeit und die Fähigkeit, an körperlichen Aktivitäten teilzunehmen, beeinträchtigt werden

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

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **3. Wie ist DOCETAXEL KABI anzuwenden?**

DOCETAXEL KABI 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 (m<sup>2</sup>) berechnen und die Dosierung, die Sie erhalten sollen, festlegen.

#### **Hinweise zur und Art der Anwendung**

DOCETAXEL KABI 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 KABI 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, fragen Sie 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 KABI 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 KABI 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 DOCETAXEL KABI kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die angewendet 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
- Magenstörung, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Haarverlust: In den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren. In manchen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) wurde ein dauerhafter Haarverlust 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)
- Verschwommene Sicht durch Schwellung der Netzhaut im Auge (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).
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (großflächiger, roter und schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und obere 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 KABI 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

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

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem Hinzufügen zum Infusionsbeutel. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 6 Stunden unter 25 °C, einschließlich der einstündigen Infusion, betragen.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher 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 DOCETAXEL KABI enthält**

- Der Wirkstoff ist: Docetaxel. Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol (Ph.Eur.) (siehe „Abschnitt 2.“) und Citronensäure (zur pH-Wert Einstellung).

### **Wie DOCETAXEL KABI aussieht und Inhalt der Packung**

DOCETAXEL KABI Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

10 ml klare, farblose Durchstechflasche aus Glas Typ I, die mit einem Flurotec-Lyotec-Gummistopfen und mit einer gelben Aluminium-Bördelkappe verschlossen ist und die 8 ml Konzentrat enthält.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat (160 mg Docetaxel).

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg v.d.Höhe  
Deutschland

### **Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53

61169 Friedberg  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**