

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Docetaxel Mylan 200 mg/10 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 oder Krankenhaus-Apotheker oder Ihr Pflegepersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml beachten?
3. Wie ist Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?**

Docetaxel ist eine Substanz, die aus Eibennadeln gewonnen wird.

Docetaxel gehört zur Gruppe der als Taxane bezeichneten Arzneimittel, die gegen Krebs wirksam sind.

Docetaxel Mylan 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 entweder allein 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 Mylan in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetaxel entweder allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml beachten?**

##### **Docetaxel Mylan darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Docetaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Docetaxel Mylan sind
- die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, bevor Sie Docetaxel Mylan anwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, 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.

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 Mylan 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 Mylan auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

Docetaxel Mylan enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind oder wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Docetaxel Mylan enthält Ethanol (Alkohol)“.

## **Anwendung von Docetaxel Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel Mylan oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Mylan 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**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Docetaxel Mylan enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol), das sind bis zu 3,95 g pro Durchstechflasche, entsprechend 100 ml Bier oder 40 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann Ihr Reaktionsvermögen durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden.

### **3. Wie ist Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml anzuwenden?**

Docetaxel Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 den Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel Mylan 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 Mylan in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

- Hitzewallung, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

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 Mylan kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- 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)
- 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

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Pilzbefall im Mund (Mundcandidiasis)
- 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)

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Entzündung des Dickdarms, des Dünndarms; Darmdurchbruch
- Blutgerinnsel

**Häufigkeit nicht bekannt:**

- 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 Natriumwerte in Ihrem Blut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. 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 Mylan 200 mg/10 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „Verwendbar 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 Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden.

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem Hinzufügen zum PVC-freien 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 physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung wurde in PVC-freien Beuteln für bis zu 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2°C und 8°C gezeigt.

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 Mylan 200 mg/10 ml enthält**

Der Wirkstoff ist: Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel (wasserfrei).

Eine Durchstechflasche enthält 200 mg Docetaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol und Citronensäure.

### **Wie Docetaxel Mylan 200 mg/10 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Docetaxel Mylan Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine blassgelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

Das Konzentrat wird in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosem Glas mit Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Plastik vertrieben.

Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Konzentrat.

Jeder Umkarton enthält eine oder fünf Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Mylan S.A.S.  
117 allée des parcs  
69800 Saint Priest  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

#### **България**

Mylan SAS  
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00 (Belgium)

#### **Ceská republika**

MylanPharmaceuticals s.r.o.  
Tel: +420 274 770 201

#### **Magyarország**

Mylan Kft  
Tel: 36 1 8026993