

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Docetaxel OMNICARE 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Docetaxel OMNICARE und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel OMNICARE beachten?

Docetaxel OMNICARE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Docetaxel OMNICARE anwenden.

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhausapotheker 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, Krankenhausapotheker 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, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie unter einer früheren Therapie mit einem Paclitaxel-haltigen Arzneimittel eine allergische Reaktion hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhausapotheker 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 Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel OMNICARE eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und dies für einen oder zwei 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 OMNICARE auftreten können, möglichst gering zu halten.

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

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

Anwendung von Docetaxel OMNICARE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel OMNICARE 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetaxel OMNICARE nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel OMNICARE 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 Krankenhausapotheker gesprochen haben.

Docetaxel OMNICARE enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

Das sind bis zu 400 mg Ethanol pro Durchstechflasche mit 1 ml, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Das sind bis zu 1600 mg Ethanol pro Durchstechflasche mit 4 ml, entsprechend 41 ml Bier oder 17 ml Wein.

Das sind bis zu 2800 mg Ethanol pro Durchstechflasche mit 7 ml, entsprechend 71 ml Bier oder 30 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. Wie ist Docetaxel OMNICARE anzuwenden?

Docetaxel OMNICARE darf Ihnen nur von Fachpersonal unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Docetaxel-Therapie hat.

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 Art der Anwendung

Docetaxel OMNICARE wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Anwendung). Die Infusion dauert etwa eine Stunde. Während dieser Zeit bleiben Sie unter ärztlicher Aufsicht.

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 OMNICARE 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. Anhand solcher Informationen kann er entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Docetaxel OMNICARE angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis sorgfältig von einem Arzt bestimmt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Ihr behandelnder Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und Nutzen der Behandlung erläutern.

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

Während der Infusion 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 medizinische Personal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen. Informieren Sie das medizinische Personal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Docetaxel OMNICARE kann Folgendes eintreten und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufige Nebenwirkungen (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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzbefall im Mund (Mundcandidiasis)
- Austrocknung
- Schwindel
- Beeinträchtigt Hörvermögen
- Abfall des Blutdrucks, unregelmäßige Herzschläge oder Herzrasen
- Herzversagen
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Mundtrockenheit

- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blutung
- Anstieg der Leberenzyme (daher die Notwendigkeit regelmäßiger Bluttests)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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)
- Verbrennungsähnliche Reaktion nahe der Infusionsstelle können einige Tage nach der letzten Gabe auftreten.
- Verschwommensehen bedingt durch eine Schwellung der Retina im Auge (zystoides Maculaödem)
- Abfall der Natrium-, Kalium-, Magnesium- und/ oder Calciumwerte 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

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 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 OMNICARE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Originalpackung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Nach Anbruch der Durchstechflasche, vor Verdünnung

Jede 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.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel

Die verdünnte Lösung sollte direkt nach der Herstellung verbraucht werden. Für den Fall, dass die verdünnte Docetaxel-Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten normalerweise nicht länger als 3 Tage bei 2 °C – 8 °C, in PVC-freien Beuteln unter Lichtschutz oder 8 Stunden bei unter 25 °C, in PVC-freien Beuteln betragen, einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion.

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.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 OMNICARE enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel.
1 ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K12, Ethanol, Citronensäure, Polysorbat 80.

Wie Docetaxel OMNICARE aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

- 1 x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme
- 1 x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme
- 1 x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OMNICARE Pharma GmbH
Feringastrasse 7
85774 Unterföhring

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Docetaxel OMNICARE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Docetaxel OMNICARE ist ein antineoplastischer Stoff und sollte wie andere potenziell toxische Komponenten mit Vorsicht behandelt und verarbeitet werden. Die Zubereitung zytotoxischer Zubereitungen sollte nur durch Personal erfolgen, das in dem sicheren Umgang mit diesen Zubereitungen geschult ist. Bitte berücksichtigen Sie die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Der Gebrauch von Handschuhen wird empfohlen. Sollte Docetaxel OMNICARE mit Haut in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Sollte Docetaxel OMNICARE mit Schleimhäuten in Berührung kommen, müssen diese direkt und gründlich mit Wasser gereinigt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Es kann möglich sein, dass mehr als 1 Durchstechflasche Docetaxel OMNICARE 20 mg/ml notwendig ist, um die notwendige individuelle Dosis für einen Patienten herzustellen. Basierend auf der erforderlichen Dosis in mg für einen Patienten entnehmen Sie das entsprechende Volumen an 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen mit Hilfe einer gestuften, mit einer Nadel versehenen Spritze. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel zum Beispiel benötigen Sie 7 ml von Docetaxel OMNICARE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Für Dosierungen unter 192 mg Docetaxel injizieren Sie das erforderliche Volumen an Docetaxel OMNICARE 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen 250 ml Infusionsbeutel oder eine Flasche mit entweder 250 ml einer 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke. Für Dosierungen über 192 mg Docetaxel

sind mehr als 250 ml Infusionslösung erforderlich, da die maximale Docetaxelkonzentration 0,74 mg/ml Infusionslösung beträgt.

Mixen Sie den Infusionsbeutel oder die Flasche durch manuelles Schütteln. Die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und als eine 1-stündige Infusion bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

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.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Docetaxel OMNICARE-Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Nur klare, farblose bis blassgelbe Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten verwendet werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Lagerungsbedingungen

Ungeöffnete Originalpackung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Nach Anbruch der Durchstechflasche, vor Verdünnung

Jede 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.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel

Die verdünnte Lösung sollte direkt nach der Herstellung verbraucht werden. Für den Fall, dass die verdünnte Docetaxel-Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten normalerweise nicht länger als 3 Tage bei 2 °C – 8 °C, in PVC-freien Beuteln unter Lichtschutz oder 8 Stunden bei unter 25 °C, in PVC-freien Beuteln betragen, einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.