

<p>GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender</p> <h1>Docetaxel STADA® 20 mg/ml</h1> <h2>Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</h2> <p>Docetaxel</p>
<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

- Was ist Docetaxel STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel STADA® beachten?
- Wie ist Docetaxel STADA® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Docetaxel STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p>1. Was ist Docetaxel STADA® und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel STADA®. 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.</p>

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

<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel STADA® beachten?</p>

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

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

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

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel STADA® 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 STADA® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit Docetaxel, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Docetaxel STADA® 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 STADA® enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von Docetaxel STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder 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 STADA® 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
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Docetaxel STADA® darf NICHT verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung und für 2 Monate nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden, Sie müssen während der Therapie und für 2 Monate nach Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Docetaxel STADA® 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 STADA® nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel STADA® behandelt werden, dürfen Sie kein Kind zeugen und müssen während der Behandlung und für 4 Monate nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wird empfohlen, 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 Apotheker gesprochen haben.

Docetaxel STADA® enthält Ethanol (Alkohol)
Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat:
Dieses Arzneimittel enthält 395 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Konzentrat entsprechend 395 mg/ml. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat:
Dieses Arzneimittel enthält 1.580 mg Alkohol (Ethanol) pro 4 ml Konzentrat entsprechend 395 mg/ml. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 40 ml Bier oder 16 ml Wein.

Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat:
Dieses Arzneimittel enthält 3.160 mg Alkohol (Ethanol) pro 8 ml Konzentrat entsprechend 395 mg/ml. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 80 ml Bier oder 33 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

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

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

<p>3. Wie ist Docetaxel STADA® anzuwenden?</p>

Docetaxel STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Informationen erlauben es ihm zu entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

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

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
--

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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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,
- beeinträchtigtes 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 Maculalödem),
- 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 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 (Muskelenzündung – 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 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 STADA® 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“ 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 einfrieren.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche

Eine Durchstechflasche ist zur Einmalentnahme bestimmt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Konzentrat sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten sollte.

Die chemische und physikalische *In-use*-Stabilität des Konzentrats in geöffneter Durchstechflasche konnte für 4 Wochen bei 2 bis 8 °C gezeigt werden.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn das Arzneimittel wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität konnte in Polyolefin-Beuteln für 72 Stunden bei 2 bis 8 °C und für 8 Stunden bei 25 °C gezeigt werden. Auch wenn die Kontaktzeit sehr kurz ist, wird aus Sicherheitsgründen nur die Verwendung von PVC-freien Schläuchen und Infusionssets empfohlen.

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 Arzneimitteln sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen 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/arzneimittelsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
<p>Was Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält</p> <p>Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.</p>
<p>Die sonstigen Bestandteile sind</p> <p>Polysorbat 80 (E 436), Ethanol (siehe Abschnitt 2) und Citronensäure (E 330).</p>
<p>Wie Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung</p> <p>Das Konzentrat ist eine gelbe bis bräunlich gelbe, klare, ölige Lösung.</p>

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel), 1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel) und 1 Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat (160 mg Docetaxel) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel), 1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel) und 1 Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat (160 mg Docetaxel) erhältlich.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel), 1 Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel) und 1 Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat (160 mg Docetaxel) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES DOCETAXEL STADA® 20 mg/ml KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Docetaxel STADA®-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. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen. Bei Kontaminationen der Haut mit dem Docetaxel STADA®-Konzentrat oder der Infusionslösung reinigen Sie sie umgehend gründlich mit Wasser und Seife. Nach Schleimhautkontakten sofort mit viel Wasser gründlich nachspülen.

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 STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 1 ml (20 mg/1 ml) enthält.**
- Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 4 ml (80 mg/4 ml) enthält.**
- Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 8 ml (160 mg/8 ml) enthält.**

Docetaxel STADA® 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. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Konzentrat sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten sollte.
- Die chemische und physikalische *In-use*-Stabilität des Konzentrats in geöffneter Durchstechflasche konnte für 4 Wochen bei 2 bis 8 °C gezeigt werden.
- Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein.
- Entnehmen Sie aseptisch die erforderliche Menge des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer graduierten Spritze, die mit einer 21 G-Nadel versehen ist.

Bei Docetaxel STADA® 20 mg/1 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.
Bei Docetaxel STADA® 80 mg/4 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.
Bei Docetaxel STADA® 160 mg/8 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 bzw. eine -flasche, der bzw. die entweder eine 5-prozentige Glucose- oder eine isotonische Natriumchloridlösung 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 das Arzneimittel sofort verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, das Arzneimittel wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität konnte in Polyolefin-Beuteln für 72 Stunden bei 2 bis 8 °C und für 8 Stunden bei 25 °C gezeigt werden. Auch wenn die Kontaktzeit sehr kurz ist, wird aus Sicherheitsgründen nur die Verwendung von PVC-freien Schläuchen und Infusionssets empfohlen.

- 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 Arzneimitteln sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. 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.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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 Arzneimitteln sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.

- 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 Arzneimitteln sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.

- 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.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.

Docetaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.

STADA

9358733
2409