

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Docetaxel Zentiva 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, 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

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

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

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

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

Docetaxel Zentiva darf Ihnen nicht gegeben werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel Zentiva müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Docetaxel Zentiva 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 Zentiva enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von Docetaxel Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel Zentiva 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Docetaxel Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Zentiva 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen haben.

Docetaxel Zentiva enthält Ethanol (Alkohol)

1-ml-Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 395 mg Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

4-ml-Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1580 mg Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 40 ml Bier oder 16 ml Wein.

8-ml-Durchstechflasche:

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 3160 mg Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 80 ml Bier oder 33 ml Wein.

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

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann mögliche Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben (den Teil des Nervensystems, welcher das Gehirn und das Rückenmark einschließt).

3. Wie ist Docetaxel Zentiva anzuwenden?

Docetaxel Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs behandelt werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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 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 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 Zentiva 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.

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 muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und die Infusionslösung sollte 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 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 Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol (siehe Abschnitt 2) und Citronensäure.

Wie Docetaxel Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Zentiva Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine gelbe bis bräunlich gelbe, klare, ölige Lösung.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel).

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel).

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Docetaxel Zentiva-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 Zentiva-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 Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 1 ml (20 mg/1 ml) enthält.**
- **Docetaxel Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 4 ml (80 mg/4 ml) enthält.**
- **Docetaxel Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 8 ml (160 mg/8 ml) enthält.**

Docetaxel Zentiva 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 Zentiva 20 mg/1 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

Bei Docetaxel Zentiva 80 mg/4 ml beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.

Bei Docetaxel Zentiva 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 muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und die 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, 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.