

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml*. 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-ratiopharm® 20 mg/ml 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-ratiopharm® 20 mg/ml* 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-ratiopharm® 20 mg/ml* in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* entweder allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* beachten?

Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml darf Ihnen nicht gegeben werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bauchschmerzen oder Druckschmerz, Durchfall, Rektalblutung, Blut im Stuhl oder Fieber haben. Diese Symptome können erste Anzeichen einer schwerwiegenden Schädigung des Magen-Darm-Trakts sein, die tödlich verlaufen kann. Ihr Arzt muss diese Anzeichen unverzüglich behandeln.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie Sehprobleme haben. Im Fall von Sehproblemen, insbesondere bei Verschwommensehen, sollten Ihre Augen und Ihr Sehvermögen unverzüglich untersucht werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben.

Wenn Sie akute Lungenprobleme haben oder sich diese verschlechtern (Fieber, Kurzatmigkeit oder Husten) informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Krankenhaus-Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von *Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml* 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-ratiopharm® 20 mg/ml* 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-ratiopharm® 20 mg/ml* 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, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mit *Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Docetaxel-ratiopharm[®] 20 mg/ml enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind. Siehe auch Abschnitt „*Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von *Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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, da *Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 20 mg/ml nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit *Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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 das Bedienen von Maschinen

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit Auto zu fahren und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie können Nebenwirkungen von diesem Arzneimittel bekommen, die Ihre Fähigkeit Auto zu fahren, Werkzeuge zu benutzen oder Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4.). Wenn dies eintritt, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder Apotheker gesprochen haben.

***Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Alkohol (Ethanol) pro jeder 1 ml Durchstechflasche, entsprechend 40 % w/v. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 1600 mg Alkohol (Ethanol) pro jeder 4 ml Durchstechflasche, entsprechend 40 % w/v. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 40 ml Bier oder 16 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 2800 mg Alkohol (Ethanol) pro jeder 7 ml Durchstechflasche, entsprechend 40 % w/v. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 70 ml Bier oder 28 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 3200 mg Alkohol (Ethanol) pro jeder 8 ml Durchstechflasche, entsprechend 40 % w/v. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 80 ml Bier oder 32 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 anwenden.

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

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-ratiopharm*[®] 20 mg/ml anzuwenden?

Docetaxel-ratiopharm[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von *Docetaxel-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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-ratiopharm*® 20 mg/ml 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-ratiopharm*® 20 mg/ml 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
- Infektionen 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-, Kalzium- 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)
- Verbrennungsähnliche Reaktionen 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- 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, Krankenhaus-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-ratiopharm® 20 mg/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“/„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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel.
Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Povidon K12, Ethanol (siehe Abschnitt 2) und Polysorbat 80.

Wie Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgröße:

1x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme
1x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme
1x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme
1x 8 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest 1
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Mitvertrieb

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Docetaxel-ratiopharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Docetaxel ratiopharm Italia 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Niederlande:	Tevadocel 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Tevadocel 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Versionscode: Z20

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES Docetaxel-ratiopharm®
20 mg/ml KONZENTRATES ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG**

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 Konzentrat oder der Infusionslösung reinigen Sie sie umgehend gründlich mit Wasser und Seife. Nach Schleimhautkontakten sofort mit viel Wasser gründlich nachspülen.

Zubereitung der Infusionslösung

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.

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel 7 ml Docetaxel-Konzentrat für die Lösung.

Entnehmen Sie aseptisch die erforderliche Menge des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer graduierten Spritze die mit einer Nadel versehen ist.

Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel bzw. eine -flasche, welche(r)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.

Die verdünnte Lösung sollte als eine 1-stündige Infusion bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

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

Lagerung nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der in den empfohlenen Infusionslösungen (50 mg/ml (5 %) Glucoselösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung) verdünnten Lösung (0,74 mg/ml) wurde für 3 Tage bei Lagerung zwischen 2-8°C geschützt vor Licht oder für 8 Stunden in PVC-freien Beuteln bei Raumtemperatur (unter 25 °C) unter normalen Lichtverhältnissen gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung direkt nach der Herstellung verbraucht werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, sollte die verdünnte Lösung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8° aufbewahrt werden.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher im Laufe der Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle auftreten darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und sollte entsorgt werden.

Entsorgung

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