



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Docetaxel Aurobindo darf Ihnen nicht gegeben 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

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel Aurobindo müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel Aurobindo 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, Krankenhaus-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, Krankenhaus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt kann die Behandlung sofort unterbrechen.

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel Aurobindo 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 oder Gewichtszunahme), die nach der Infusion von Docetaxel Aurobindo 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 Aurobindo 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 oder 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.

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

Anwendung von Docetaxel Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel Aurobindo 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 Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel verändert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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.

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

Schwangerschaft

Docetaxel Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo **NICHT** stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus-Apotheker.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Aurobindo behandelt werden, dürfen Sie kein Kind zu 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

Durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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 Krankenhaus-Apotheker gesprochen haben.

Docetaxel Aurobindo enthält Ethanol (Alkohol)

1 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 400 mg (0,50 ml) Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 51 Vol.-%. Die Menge in einer 1 ml Durchstechflasche entspricht weniger als 10,00 ml Bier oder 4,16 ml Wein.

4 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 1.600 mg (2,02 ml) Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 51 Vol.-%. Die Menge in einer 4 ml Durchstechflasche entspricht weniger als 40,00 ml Bier oder 16,67 ml Wein.

7 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 2.800 mg (3,54 ml) Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 51 Vol.-%. Die Menge in einer 7 ml Durchstechflasche entspricht weniger als 70,00 ml Bier oder 29,17 ml Wein.

8 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 3.200 mg (4,1 ml) Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 51 Vol.-%. Die Menge in einer 8 ml Durchstechflasche entspricht weniger als 80,00 ml Bier oder 33,33 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.)

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.

3. Wie ist Docetaxel Aurobindo anzuwenden?

Docetaxel Aurobindo wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Empfohlene 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.

Dauer und Art der Anwendung

Docetaxel Aurobindo 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 Aurobindo verändern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere beim Auftreten von Durchfall, Entzündungen im Mundbereich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln, Fieber und geben Sie ihm/ihr die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Informationen erlauben es ihm/ihr zu entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anweisung zur Zubereitung

Docetaxel Aurobindo 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. Schwangeres Personal darf nicht mit zytotoxischen Substanzen umgehen. Bitte berücksichtigen Sie vor Zubereitung die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Der Gebrauch von Handschuhen wird empfohlen. Sollte Docetaxel Aurobindo mit Haut in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Sollte Docetaxel Aurobindo in Form von Konzentrat oder Infusionslösung mit Schleimhäuten in Berührung kommen, muss diese direkt und gründlich mit Wasser gewaschen werden. Im Falle eines Verschüttens sollte geschultes Personal, das geeignete persönliche Schutzausrüstung trägt, die größtmögliche Menge an Material durch Verwendung eines zytotoxischen Arzneimittel-Spill-Kits oder mit absorbierenden Materialien entfernen. Der Bereich sollte mit reichlich Wasser gespült werden. Alle kontaminierten Reinigungsmittel sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Zubereitung der Infusionslösung

Es kann erforderlich sein, mehr als 1 Durchstechflasche Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zu verwenden, um die erforderliche Dosis für einzelnen Patienten zu erhalten. Basierend auf der erforderlichen Dosis, ausgedrückt in mg, für einen Patienten entnehmen Sie aseptisch das entsprechende Volumen an 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen unter Verwendung einer skalierten, mit einer Nadel versehenen Spritze. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel zum Beispiel, benötigen Sie 7 ml von Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Für Dosierungen unter 192 mg Docetaxel injizieren Sie das erforderliche Volumen an Docetaxel Aurobindo 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 häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel Aurobindo 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 Aurobindo in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

- Hitzevallung, 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 Aurobindo 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) oder 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 Makulaödem)
- 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 oder Muskelschmerzen können zeitgleich auftreten).
- Akutes generalisiertes 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 Aurobindo 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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Durchstechflaschen nach Anbruch

Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Gabe in den Infusionsbeutel

Verwenden Sie die verdünnte Lösung sofort nach der Zubereitung. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegen die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollten normalerweise nicht länger als 3 Tage bei Lagerung unter Lichtschutz zwischen 2 und 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C), einschließlich der 1-stündigen Infusion, sein.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Docetaxel Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml der Docetaxel-Lösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Ethanol, Citronensäure, Polysorbat 80.

Wie Docetaxel Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Docetaxel Aurobindo befindet sich in einer klaren Glasdurchstechflasche mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Flip-off-Kappe mit Polypropylen-Scheibe. Die Durchstechflasche wird mit oder ohne Plastikschutzumschlag verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1 x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1 x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

1 x 8 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia BBG 3000,

Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Docetaxel Aurobindo
Luxemburg	Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Portugal	Docetaxel Aurovitas
Spanien	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.



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

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

Lagerung nach Anbruch

Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen 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.

Lagerung nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden und das Arzneimittel sollte sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel, so wie empfohlen, ist die Docetaxel-Infusionslösung in PVC-freien Beuteln bei Lagerung unter 25 °C 8 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion) verwendet werden.



GI-20mgml-2179027-all-1.0-APL
P1538439



Außerdem konnte die physikalische und chemische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten Infusionslösung für bis zu 3 Tage bei Lagerung unter Lichtschutz zwischen 2 und 8 °C gezeigt werden.

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.

Entsorgung

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



GI-20mgml-2179027-all-1.0-APL
P1538439