

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Hikma 160 mg/8 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, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhausapotheker 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel Hikma beachten?
3. Wie ist Docetaxel Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Docetaxel Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel Hikma. Sein allgemeiner Name ist Docetaxel. Docetaxel ist eine Substanz, die aus den Nadeln der Europäischen Eibe (*Taxus baccata*) gewonnen wird.

Docetaxel gehört zur Gruppe der Taxoide genannten Arzneimittel gegen Krebs.

Docetaxel Hikma wurde durch Ihren Arzt zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten Formen von Lungenkrebs (nichtkleinzelliges Lungenkarzinom), Prostatakrebs, Magenkrebs oder Kopf- und Halstumoren verordnet.

- Zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs könnte Docetaxel Hikma allein oder in Kombination mit Doxorubicin, oder Trastuzumab, oder Capecitabin verabreicht werden.
- Zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium mit oder ohne Beteiligung der Lymphknoten könnte Docetaxel Hikma in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Zur Behandlung von Lungenkrebs könnte Docetaxel Hikma allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Zur Behandlung von Prostatakrebs wird Docetaxel Hikma in Kombination mit Prednison oder Prednisolon verabreicht.
- Zur Behandlung von metastasierendem Magenkrebs wird Docetaxel Hikma in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil verabreicht.
- Zur Behandlung von Kopf- und Halstumoren wird Docetaxel Hikma in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil verabreicht.

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

Docetaxel Hikma darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Docetaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu niedrig ist.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie X anwenden.

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel Hikma werden bei Ihnen Bluttests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie genug Blutzellen haben und Ihre Leberfunktion ausreichend ist, um Docetaxel Hikma erhalten zu können. Bei Störungen der weißen Blutkörperchen treten damit zusammenhängend möglicherweise Fieber oder Infektionen auf.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bauchschmerzen oder Druckempfindlichkeit, Durchfall, rektale Blutungen, Blut im Stuhl oder Fieber haben. Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schweren gastrointestinalen Toxizität sein, die zum Tod führen kann. Ihr Arzt muss sie sofort behandeln.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Sehstörungen bemerken. Bei Sehstörungen, insbesondere bei verschwommenem Sehen, müssen Ihre Augen und Ihr Sehvermögen unverzüglich untersucht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie auf eine frühere Behandlung mit Paclitaxel allergisch reagiert haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Herzprobleme haben.

Wenn Sie akute oder schlimmer werdende Probleme mit Ihrer Lunge bemerken (Fieber, Kurzatmigkeit oder Husten), wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Behandlung sofort stoppen.

Sie werden ersucht werden, einen Tag vor der Verabreichung von Docetaxel Hikma ein orales Kortikosteroid wie Dexamethason als Prämedikation einzunehmen und damit danach einen oder zwei Tage lang fortzufahren, um bestimmte unerwünschte Wirkungen zu minimieren, die nach der Infusion von Docetaxel Hikma auftreten können, insbesondere allergische Reaktionen und Flüssigkeitsretention (Schwellung der Hände, Füße, Beine oder Gewichtszunahme).

Während der Behandlung werden Ihnen möglicherweise weitere Arzneimittel gegeben, um die Anzahl Ihrer Blutzellen auf dem richtigen Niveau zu halten.

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden unter Docetaxel gemeldet:

- Symptome von SJS/TEN können Blasenbildung, Schälen oder Bluten irgendeines Teils Ihrer Haut (einschließlich von Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Händen oder Füßen) mit oder ohne Ausschlag umfassen. Zugleich können grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auftreten.

- AGEP-Symptome können auch einen großflächigen roten, schuppigen Ausschlag mit Knötchen unter der geschwollenen Haut (auch in Hautfalten, am Rumpf und den Armen) sowie Blasen und Fieber umfassen.

Wenn Sie schwere Hautreaktionen oder andere der oben angeführten Reaktionen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder einen Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Informieren Sie Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurewerte im Blut haben, bevor Docetaxel Hikma eingeleitet wird.

Docetaxel Hikma enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Alkoholabhängigkeit, Epilepsie oder Leberfunktionsstörungen leiden. Siehe auch Abschnitt „Docetaxel Hikma enthält Ethanol (Alkohol)“ unten.

Anwendung von Docetaxel Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Docetaxel Hikma oder das andere Arzneimittel wirken nämlich möglicherweise nicht so gut wie erwartet, und Sie könnten anfälliger für eine Nebenwirkung sein.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

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 Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen jedwedes Arzneimittel verabreicht wird.

Docetaxel Hikma darf NICHT verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unerlässlich.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und danach noch weitere 2 Monate lang nicht schwanger werden. Sie müssen während der Therapie und nach dem Behandlungsende weitere 2 Monate lang eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Docetaxel Hikma dem ungeborenen Baby schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie mit Docetaxel Hikma behandelt werden.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Hikma behandelt werden, dürfen Sie während der Behandlung und nach dem Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel weitere 4 Monate lang kein Kind zeugen und müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wird empfohlen, sich vor der Behandlung über die Aufbewahrung von Sperma beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fruchtbarkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie stellen möglicherweise Nebenwirkungen dieses Arzneimittels fest, die Ihre Verkehrstüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen könnten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen

sind möglich?). Ist dies der Fall, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker besprochen haben.

Docetaxel Hikma enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu:

20 mg/1 ml: 395 mg (0,5 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

80 mg/4 ml: 1.580 mg (2 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 40 ml Bier oder 17 ml Wein.

160 mg/8 ml: 3.160 mg (4 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 80 ml Bier oder 33 ml Wein.

Diese Menge ist schädlich für Patienten, die alkoholabhängig sind, und muss bei schwangeren oder stillenden Frauen, bei Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie berücksichtigt werden.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Wirkungen auf das Zentralnervensystem haben (Teil des Nervensystems, zu dem Gehirn und Rückenmark gehören).

3. Wie ist Docetaxel Hikma anzuwenden?

Docetaxel Hikma wird Ihnen durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe verabreicht.

Übliche Dosis

Die Dosis wird von Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand abhängen. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen und abhängig davon die Dosis festlegen, die Sie erhalten sollten.

Art der Anwendung

Docetaxel Hikma wird Ihnen als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht (intravenöse Anwendung). Die Infusion wird Ihnen über etwa eine Stunde im Krankenhaus verabreicht.

Verabreichungsfrequenz

Sie sollten Ihre Infusion normalerweise alle 3 Wochen erhalten.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Dosierungsfrequenz je nach Ihren Bluttests, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrem Ansprechen auf Docetaxel Hikma ändern. Informieren Sie Ihren Arzt bitte bei Durchfall, Mundgeschwüren, Taubheitsgefühl oder Prickeln und Kribbeln und Fieber und übergeben Sie ihm die Resultate Ihrer Bluttests. Anhand dieser Informationen kann er entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Docetaxel Hikma haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die potenziellen Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen von Docetaxel Hikma allein sind: Senkung der Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen, Alopezie, Übelkeit, Erbrechen, Mundgeschwüre, Durchfall und Müdigkeit.

Die Nebenwirkungen von Docetaxel Hikma können schwerer werden, wenn Docetaxel Hikma in Kombination mit anderen Chemotherapeutika verabreicht wird.

Während der Infusion im Krankenhaus können die folgenden allergischen Reaktionen auftreten (dies kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- anfallsartige Rötungen, Hautreaktionen, Juckreiz
- Beklemmung in der Brust, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- niedriger Blutdruck.

Auch schwerere Reaktionen sind möglich.

Wenn Sie allergisch auf Paclitaxel reagiert haben, ist auch eine allergische Reaktion auf Docetaxel möglich, die schwerer ausfallen kann.

Das Krankenhauspersonal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen. Melden Sie sich sofort, wenn Sie irgendeine dieser Wirkungen feststellen.

Zwischen Infusionen von Docetaxel Hikma können folgende Nebenwirkungen auftreten, ihre Häufigkeit kann je nach den verabreichten Arzneimittelkombinationen schwanken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Infektionen, Senkung der Anzahl roter (Anämie), oder weißer Blutkörperchen (wichtig zur Bekämpfung von Infektionen) und der Blutplättchen
- Fieber: wenn dies auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden
- allergische Reaktionen wie oben beschrieben
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schlaflosigkeit
- Taubheitsgefühl oder Prickeln und Kribbeln oder Schmerzen in Gelenken oder Muskeln
- Kopfschmerzen
- veränderte Geschmacksempfindung
- Augenentzündung oder vermehrter Tränenfluss
- Schwellung aufgrund unzureichender Lymphdrainage
- Kurzatmigkeit
- laufende Nase; Hals- und Nasenentzündung; Husten
- Nasenbluten
- Mundgeschwüre
- Verdauungsbeschwerden einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Haarausfall: in den meisten Fällen sollte das Haar später wieder normal nachwachsen. In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) wurde bleibender Haarausfall festgestellt

- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, wodurch sich Ihre Haut schälen kann (das kann auch auf den Armen, im Gesicht oder am Körper auftreten)
- Veränderung der Farbe Ihrer Nägel, die sich auch ablösen können
- Muskelbeschwerden und -schmerzen, Rückenschmerzen oder Knochenschmerzen
- veränderte oder ausbleibende Monatsblutung
- Schwellung von Händen, Füßen, Beinen
- Müdigkeit; oder grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Mundsoor
- Dehydratation
- Schwindel
- Einschränkung des Hörvermögens
- Senkung des Blutdrucks; unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Herzinsuffizienz
- Entzündung der Speiseröhre
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blutungen
- erhöhte Leberenzyme (daher müssen regelmäßige Bluttests durchgeführt werden)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Reduzierung der Kalium-, Calcium- und/oder Phosphatwerte in Ihrem Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Ohnmacht
- Hautreaktion, Phlebitis (Entzündung der Vene) oder Schwellung an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel
- akute myeloide Leukämie und myelodysplastisches Syndrom (Arten von Blutkrebs) können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Krebstherapien behandelt werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung von Dickdarm, Dünndarm, die zum Tod führen kann (Häufigkeit nicht bekannt); Darmperforation

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- interstitielle Lungenkrankheit (Entzündung der Lunge, die Husten und Atembeschwerden verursacht. Eine Entzündung der Lunge kann auch auftreten, wenn die Docetaxeltherapie mit Strahlentherapie kombiniert wird)
- Pneumonie (Infektion der Lunge)
- Lungenfibrose (Narbenbildung und Verdickung in der Lunge mit Kurzatmigkeit)
- verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung der Netzhaut im Auge (zystoides Makulaödem)
- Reduzierung der Natrium- und/oder Magnesiumwerte in Ihrem Blut (Störungen des Elektrolythaushalts)
- ventrikuläre Herzrhythmusstörung oder ventrikuläre Tachykardie (manifestiert sich als unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, starke Kurzatmigkeit, Schwindel und/oder Ohnmacht). Einige dieser Symptome können schwer sein. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden
- Reaktionen an der Einstichstelle an der Stelle einer vorigen Reaktion

- Non-Hodgkin-Lymphom (eine Krebserkrankung des Immunsystems) oder andere Krebsarten können bei Patienten auftreten, die mit Docetaxel in Kombination mit bestimmten anderen Krebstherapien behandelt werden
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) (Blasenbildung, Schälen oder Blutung an irgendeinem Teil Ihrer Haut (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Zugleich können grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auftreten.)
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (großflächiger roter, schuppiger Ausschlag mit Knötchen unter der geschwollenen Haut (auch in Hautfalten, am Rumpf und an den Armen) sowie Blasen verbunden mit Fieber.)
- Tumorlyse-Syndrom ist eine schwere Erkrankung, die sich durch Änderungen in Bluttests wie erhöhte Werte von Harnsäure, Kalium, Phosphor und einen niedrigeren Calciumspiegel manifestiert, und führt zu Symptomen wie Krampfanfällen, Nierenversagen (verminderte Harnmenge oder dunkler gefärbter Harn) und Herzrhythmusstörung. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Myositis (Entzündung der Muskeln - sie werden warm, gerötet 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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Docetaxel Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ 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.

Durchstechflasche sofort nach Anbruch verwenden. Wenn das Präparat nicht sofort verbraucht wird, fallen Lagerungsfristen und -bedingungen während der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Umständen stattfinden.

Arzneimittel nach Hinzufügen zum Infusionsbeutel sofort verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, normalerweise nicht länger als 8 Stunden unter 25 °C, einschließlich der einstündigen Infusion.

Die physikalische und chemische Stabilität der nach Empfehlung zubereiteten Infusionslösung während der Anwendung ist bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C in PVC-freien Beuteln bis zu 48 Stunden erwiesen.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt, kann daher im Laufe der Zeit kristallisieren. Wenn sich Kristalle bilden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

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 Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Docetaxel. Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol wasserfrei und Citronensäure.

Wie Docetaxel Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Docetaxel Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine blassgelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

Das Konzentrat ist in einer 6-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas (Typ I) mit 20-mm-Chlorbutylgummistopfen mit Teflonbeschichtung und 20-mm-Abreißkappe aus Aluminium erhältlich.

Das Konzentrat ist in einer 10-ml-Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas (Typ I) mit 20-mm-Chlorbutylgummistopfen mit Teflonbeschichtung und 20-mm-Abreißkappe aus Aluminium erhältlich.

Jede Schachtel enthält eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat (20 mg Docetaxel).
Jede Schachtel enthält eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat (80 mg Docetaxel).
Jede Schachtel enthält eine Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat (160 mg Docetaxel).

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 21 960 84 10
E-Mail: portugalgeral@hikma.com

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Zulassungsnummer

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE664546

Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE664547

Docetaxel Hikma 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE664548

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Deutschland: Docetaxel Hikma 20 mg/ 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Hikma 80 mg/ 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel Hikma 160 mg/ 8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien: Docetaxel Hikma

Portugal: Docetaxel Hikma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025

□ -----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

LEITFADEN ZUR ZUBEREITUNG VON DOCETAXEL HIKMA 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml und 160 mg/8 ml, KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung der Docetaxel-Hikma-Infusionslösung diesen Leitfaden vollständig durchlesen.

Empfehlungen für die sichere Handhabung

Docetaxel ist ein Antineoplastikum und, wie mit anderen potenziell toxischen Verbindungen, ist bei seiner Handhabung und Zubereitung von Lösungen daraus Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen.

Sollte Docetaxel Hikma Konzentrat oder Infusionslösung in Kontakt mit der Haut kommen, waschen Sie diese sofort und gründlich mit Wasser und Seife. Sollte es in Kontakt mit Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort und gründlich mit Wasser.

Vorbereitung der intravenösen Verabreichung

Zubereitung der Infusionslösung

Verwenden Sie mit diesem Arzneimittel (Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml und 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das nur 1 Durchstechflasche umfasst) KEINE anderen Docetaxelpräparate bestehend aus 2 Durchstechflaschen (Konzentrat und Lösungsmittel).

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml und 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vorab NICHT mit einem Lösungsmittel verdünnt werden und kann der Infusionslösung unverändert zugesetzt werden.

- Jede Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn das Präparat nicht sofort verbraucht wird, fallen

Lagerungsfristen und -bedingungen während der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders. Mehr als eine Durchstechflasche des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung kann notwendig sein, um die für den Patienten erforderliche Dosis zu erhalten. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel wären beispielsweise 7 ml Docetaxel-Konzentrat zur Herstellung der Lösung notwendig.

- Die erforderliche Menge des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung muss mit einer kalibrierten Spritze mit einer 21G-Kanüle aseptisch aufgezogen werden.

In der Docetaxel Hikma 20mg/1ml-Durchstechflasche, 80mg/4ml-Durchstechflasche und 160mg/8ml-Durchstechflasche beträgt die Konzentration von Docetaxel 20 mg/ml.

- Injizieren Sie die Dosis dann in einer einzigen Injektion („One-Shot“) in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder eine 250-ml-Infusionsflasche mit 5%iger Glukoselösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung. Wenn eine Dosis von mehr als 190 mg Docetaxel erforderlich ist, verwenden Sie ein größeres Volumen an Infusionsmedium, sodass 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 Herkippen.
- Aus mikrobiologischer Sicht müssen Rekonstitution/Verdünnung unter kontrollierten und aseptischen Umständen stattfinden und sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn das Präparat nicht sofort verbraucht wird, fallen Lagerungsfristen und -bedingungen während der Anwendung in den Verantwortungsbereich des Anwenders. Nachdem die Docetaxel-Infusionslösung wie empfohlen dem Infusionsbeutel zugesetzt wurde, bleibt sie - bei Lagerung unter 25 °C - 8 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen Infusion für die intravenöse Verabreichung) verbraucht werden. Darüber hinaus ist die physikalische und chemische Stabilität der nach Empfehlung zubereiteten Infusionslösung während der Anwendung bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C in PVC-freien Beuteln bis zu 48 Stunden erwiesen. Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt, kann daher im Laufe der Zeit kristallisieren. Wenn sich Kristalle bilden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.
- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Präparaten sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Entsorgung

Alle zur Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien müssen entsprechend den Standardverfahren entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Abfallmaterial ist gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses für Zytotoxika unter Einhaltung der geltenden Gesetze über die Entsorgung von Sondermüll zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.