

TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel 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 TAXOTERE und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAXOTERE beachten?**
- 3. Wie ist TAXOTERE anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist TAXOTERE aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist TAXOTERE und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet TAXOTERE. 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.

TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann TAXOTERE entweder allein oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.

- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird TAXOTERE in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird TAXOTERE in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird TAXOTERE in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TAXOTERE beachten?

TAXOTERE darf Ihnen nicht gegeben werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verabreichung von TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

TAXOTERE 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 „TAXOTERE enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Anwendung von TAXOTERE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-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 TAXOTERE 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

TAXOTERE 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 TAXOTERE dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit TAXOTERE nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit TAXOTERE behandelt werden, dürfen Sie kein Kind zeugen und müssen während der Behandlung und für 4 Monate nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wird empfohlen, sich vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Es können Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Krankenhaus-Apotheker gesprochen haben.

TAXOTERE enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 13 Gew.-% Ethanol 95 Vol.-% (Alkohol). Das sind bis zu 252 mg Ethanol 95 Vol.-% pro Lösungsmittel-Durchstechflasche, entsprechend 6 ml Bier oder 2,6 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 TAXOTERE anzuwenden?

TAXOTERE 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

TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 TAXOTERE 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 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 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 Phosphat Spiegel 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist TAXOTERE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und den Durchstechflaschen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25 °C oder unter 2 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Basislösung sollte sofort für die Zubereitung der Infusionslösung eingesetzt werden, obwohl die chemische und physikalische Stabilität der Basislösung über einen Zeitraum von 8 Stunden bei Aufbewahrung zwischen 2 °C und 8 °C oder bei Raumtemperatur (unter 25 °C) erwiesen ist.

Die Infusionslösung sollte innerhalb von 4 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) eingesetzt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Durchstechflasche mit TAXOTERE-Konzentrat enthält

- Der Wirkstoff ist: Docetaxel (als Trihydrat). Ein ml Docetaxel-Lösung enthält 40 mg (wasserfreies) Docetaxel. Eine Durchstechflasche enthält 20 mg/0,5 ml Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80 und Citronensäure.

Was die Lösungsmittel-Durchstechflasche enthält

13 Gew.-% Ethanol 95 % (siehe Abschnitt 2) in Wasser für Injektionszwecke.

Wie TAXOTERE aussieht und Inhalt der Packung

TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, viskose, gelbe bis braungelbe Lösung.

Jede Blisterpackung enthält:

- eine Durchstechflasche Konzentrat zur Einmalentnahme und
- eine Durchstechflasche Lösungsmittel zur Einmalentnahme.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG DES TAXOTERE 20 mg/0,5 ml KONZENTRATES UND DES LÖSUNGSMITTELS ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONS-LÖSUNG FÜR TAXOTERE

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der TAXOTERE-Basislösung und der TAXOTERE-Infusionslösung lesen.

1. ZUSAMMENSETZUNG

TAXOTERE 20 mg/0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, viskose, gelbe bis braungelbe Lösung, die 40 mg/ml Docetaxel (wasserfrei) in Polysorbat 80 und Citronensäure enthält. Das Lösungsmittel für TAXOTERE ist eine Lösung von 13 Gew.-% Ethanol 95 % in Wasser für Injektionszwecke.

2. DARREICHUNG

TAXOTERE wird als Durchstechflasche zur Einmalentnahme geliefert.

Jede Schachtel enthält eine TAXOTERE-Durchstechflasche (20 mg/0,5 ml) und eine dazugehörige TAXOTERE-Lösungsmittel-Durchstechflasche in einer Blisterpackung.

TAXOTERE-Durchstechflaschen sollten zwischen 2 °C und 25 °C und unter Schutz vor Licht aufbewahrt werden. Nach Ablauf des auf dem Umkarton, der Blisterpackung und den Durchstechflaschen angegebenen Verfalldatums darf TAXOTERE nicht mehr verwendet werden.

2.1 TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche

- Die TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche ist eine durchsichtige Glasflasche zu 7 ml mit einem grünen *Flip-off*-Verschluss.
- Die TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche enthält eine Lösung von Docetaxel in Polysorbat 80 in einer Konzentration von 40 mg/ml.
- Jede TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche enthält 0,5 ml einer 40 mg/ml Lösung von Docetaxel in Polysorbat 80 (Füllvolumen: 24,4 mg/0,61 ml). Dieses Volumen wurde während der Entwicklung von TAXOTERE festgelegt, um einen Flüssigkeitsverlust bei der Herstellung der Basislösung (siehe Abschnitt 4) durch Schaumbildung, Haften an der Glasbehälterwand oder sog. totes Volumen ausgleichen zu können. Diese Mehrfüllung gewährleistet, dass nach der Verdünnung mit dem gesamten Inhalt des beigefügten Lösungsmittels der TAXOTERE-Durchstechflaschen ein Minimum an entnehmbarem Volumen der Basislösung von 2 ml vorhanden ist, das 10 mg/ml Docetaxel enthält und somit dem ausgewiesenen Gehalt von 20 mg/0,5 ml je Durchstechflasche entspricht.

2.2 Lösungsmittel für TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche

- Die Lösungsmittel-Durchstechflasche für TAXOTERE 20 mg/0,5 ml ist eine durchsichtige 7-ml-Glas-Durchstechflasche mit einem transparenten, farblosen *Flip-off*-Verschluss.
- Das Lösungsmittel für TAXOTERE besteht aus einer Lösung von 13 Gew.-% Ethanol 95 % in Wasser für Injektionszwecke.
- Jede Lösungsmittel-Durchstechflasche für TAXOTERE 20 mg/0,5 ml enthält 1,98 ml. Dieses Volumen wurde auf Basis des Füllungsvolumens der TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche festgelegt. Das Hinzufügen des gesamten Inhalts der Lösungsmittel-Durchstechflasche zu dem Inhalt der TAXOTERE-20-mg/0,5-ml-Durchstechflasche gewährleistet eine Konzentration von 10 mg/ml Docetaxel in der Basislösung.

3. EMPFEHLUNGEN ZUR SICHERHEIT BEI DER ANWENDUNG

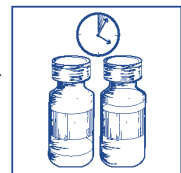
Bei der Zubereitung der TAXOTERE-Lösungen sollten die beim Umgang mit Zytostatika erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontaminationen der Haut mit dem TAXOTERE-Konzentrat, der Basislösung oder der Infusionslösung reinigen Sie sie umgehend gründlich mit Wasser und Seife. Nach Schleimhautkontakten sofort mit viel Wasser gründlich nachspülen.

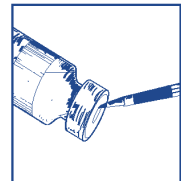
4. ZUBEREITUNG DER INTRAVENÖSEN VERABREICHUNG

4.1 Zubereitung der TAXOTERE-Basislösung (10 mg Docetaxel/ml)

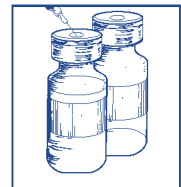
- 4.1.1 Falls die Durchstechflaschen im Kühlschrank aufbewahrt wurden, so lassen Sie die erforderliche Anzahl der TAXOTERE-Packungen für 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25 °C) stehen.



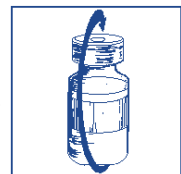
- 4.1.2 Entnehmen Sie aseptisch den gesamten Inhalt des Lösungsmittels für TAXOTERE-Durchstechflaschen mit einer Spritze und Nadel, indem Sie die Flasche schräg halten.



- 4.1.3 Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die zugehörige TAXOTERE-Durchstechflasche.



- 4.1.4 Entfernen Sie Spritze und Nadel und mischen Sie mindestens 45 Sekunden lang durch vorsichtiges Hin- und Herkippen mit der Hand. Schütteln Sie die Lösung nicht.



4.1.5 Lassen Sie die Durchstechflasche mit der Basislösung 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25 °C) stehen und prüfen Sie dann, ob die Lösung homogen und klar ist. (Schaumbildung ist auch nach 5 Minuten normal und auf das Polysorbat 80 in der Zusammensetzung zurückzuführen).

Die Basislösung enthält 10 mg/ml Docetaxel und muss sofort für die Zubereitung der Infusionslösung eingesetzt werden, obwohl die chemisch-physikalische Prüfung eine Stabilität der Basislösung über einen Zeitraum von 8 Stunden bei Aufbewahrung zwischen 2 °C und 8 °C oder bei Raumtemperatur (unter 25 °C) erwiesen hat.

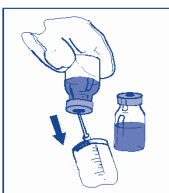


4.2.5 Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollten die TAXOTERE-Basislösung und die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

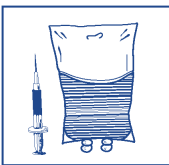


4.2 Zubereitung der Infusionslösung

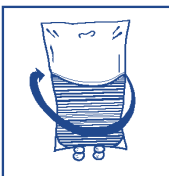
4.2.1 Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit Basislösung nötig sein. Basierend auf der erforderlichen Dosis für den Patienten (ausgedrückt in mg), entnehmen Sie aseptisch mit einer graduierten Spritze mit Nadel das benötigte Volumen an Basislösung (diese enthält 10 mg/ml Docetaxel) aus der entsprechenden Anzahl von Basislösung-Durchstechflaschen. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel 14 ml Docetaxel-Basislösung.



4.2.2 Injizieren Sie das erforderliche Volumen an Basislösung 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 200 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.



4.2.3 Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin-und-her-Kippen.



4.2.4 Die TAXOTERE-Infusionslösung sollte innerhalb von 4 Stunden verwendet werden und als einstündige Infusion bei Raumtemperatur (unter 25 °C) unter normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

5. 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.