Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Docetaxel beta 20 mg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel beta 80 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Docetaxel beta 160 mg/8 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

---

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

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

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

Docetaxel beta darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie 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 beta müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel beta erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

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 früher schon einmal allergisch auf eine Paclitaxel Behandlung reagiert haben.

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 beta eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortikosteroid wie Dexamethason besteht, und dies für einen oder 2 weitere Tage fortzusetzen, um bestimmte unerwünschte Wirkungen, insbesondere allergische Reaktionen und Flüssigkeitseinlagerungen (An-schwellen der Hände, Füße, Beine und Gewichtszunahme), die nach der Infusion von Docetaxel beta auftreten können, möglichst gering zu halten.

Während der Behandlung können Ihnen andere Arzneimittel zur Aufrechterhaltung der Zahl Ihrer Blutzellen verabreicht werden.

Docetaxel beta 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 „Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol)“ im Folgenden.

Anwendung von Docetaxel beta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da Docetaxel beta 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Docetaxel beta darf **NICHT** verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden und müssen während der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Docetaxel beta 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 beta nicht stillen.

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel beta behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, kein Kind zu zeugen und sich vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten zu lassen, da Docetaxel die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann Ihr Reaktionsvermögen durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden (siehe unten).

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol)
Docetaxel beta 20 mg/1 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 395 mg Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein pro Durchstechflasche.

Docetaxel beta 80 mg/4 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1,58 g Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 40 ml Bier oder 17 ml Wein pro Durchstechflasche.

Docetaxel beta 160 mg/8 ml enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 3,16 g Ethanol pro Durchstechflasche, entsprechend 80 ml Bier oder 33 ml Wein pro Durchstechflasche.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

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 beta anzuwenden?

Docetaxel beta 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 (m^2) berechnen und die Dosierung, die Sie erhalten sollen, festlegen.

Hinweise zur und Art der Anwendung
Docetaxel beta wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intrvenöse 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 beta 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 Nutzen der Behandlung erläutern.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel beta 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 beta in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

Während der Infusion im Krankenhaus können folgende allergische Reaktionen (möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Personen) auftreten:
- Hitzewallung, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

Wenn Sie schon einmal allergisch auf Paclitaxel reagiert haben, könnte bei Ihnen auch eine allergische Reaktion gegen Docletaxel auftreten die stärker sein könnte.

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 kann Folgendes eintreten, und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann möglicherweise bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):
- 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

Häufig (kann möglicherweise bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):
- Mundcandidiasis (Pilzbefall im Mund)
- Austrocknung
- Schwindel
- Beeinträchtigtes 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)

Gelegentlich (kann möglicherweise bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):
- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venenentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Entzündung des Dickdarms, des Dünndarms; Darmdurchbruch
- Blutgerinnsel

Häufigkeit 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-, Kalium-, Magnesium- und/oder Calciumwerte in Ihrem Blut (Störungen im Elektrolytgleichgewicht)
- Ventrikuläre Arrhythmie oder ventrikuläre Tachykardie (äußern sich 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.
- Stellen die früher schon einmal auf eine Injektion reagiert haben können erneut reagieren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 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 stehen.

5. Wie ist Docetaxel beta 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 „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Verwenden Sie die Durchstechflasche sofort nach dem Öffnen. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Verwenden Sie das Arzneimittel sofort nach dem Hinzufügen zum Infusionsbeutel. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung wurde in PVC-freien Beuteln für 6 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei 2 bis 8 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8°C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen statt.

Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.

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 beta enthält
Der Wirkstoff ist Docetaxel.
Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
1 Durchstechflasche mit 20 mg/1 ml Konzentrat enthält 20 mg Docetaxel.
1 Durchstechflasche mit 80 mg/4 ml Konzentrat enthält 80 mg Docetaxel.
1 Durchstechflasche mit 160 mg/8 ml Konzentrat enthält 160 mg Docetaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Ethanol (siehe Abschnitt 2) und Citronensäure.

Wie Docetaxel beta aussieht und Inhalt der Packung
Docetaxel beta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine blassgelbe bis bräunlichgelbe Lösung.

Das 20 mg/1 ml-Konzentrat ist in einer 2-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem grünen Flip-off-Verschluss erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 1 ml Konzentrat.

Das 80 mg/4 ml-Konzentrat ist in einer 5-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem pinkfarbenen Flip-off-Verschluss erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 4 ml Konzentrat.

Das 160 mg/8 ml-Konzentrat ist in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem blauen Flip-off-Verschluss erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 8 ml Konzentrat.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420, E-Mail: info@betapharm.de

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

Vereinigtes Königreich:
Docetaxel Dr. Reddy’s 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion
Docetaxel Dr. Reddy’s 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion
Docetaxel Dr. Reddy’s 160 mg/8 ml concentrate for solution for infusion

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017. 313242

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Anweisung zur Zubereitung und Anwendung von Docetaxel beta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anleitung vor der Zubereitung der Docetaxel beta Infusionslösung lesen.

Empfehlungen für den sicheren Umgang
Docetaxel ist ein antineoplastisches Mittel. Daher sollten, wie beim Umgang mit anderen potenziell toxischen Substanzen, Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang damit und bei der Herstellung der Lösungen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

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

Zubereitung zur intravenösen Anwendung
Zubereitung der Infusionslösung

Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Docetaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit diesem Arzneimittel (Docetaxel beta, welches nur 1 Durchstechflasche enthält).

Docetaxel beta Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann unmittelbar zur Infusionslösung hinzugefügt werden.
- 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 Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer graduierten Spritze, die mit einer 21 G Nadel versehen ist.

Bei Docetaxel beta beträgt die Konzentration von Docetaxel in der Durchstechflasche 20 mg/ml.
- Injizieren Sie dann mit einer einzigen Injektion („one shot“) das Konzentrat in einen 250-ml-Infusionsbeutel bzw. eine -flasche, der bzw. die entweder eine 5-prozentige Glucose- oder eine isotonische Natriumchloridlösung zur Infusion enthält. Falls eine größere Dosis als 190 mg Docetaxel benötigt wird, ist ein größeres Volumen an Infusionsmedium zu verwenden, so dass eine Konzentration von 0,74 mg/ml Docetaxel nicht überschritten wird.
- Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin-und-her-Kippen.
- Chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen, wie empfohlen zubereiteten, Infusionslösung wurde in PVC-freien Beuteln für 6 Stunden bei 25 °C und für 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2 °C und 8 °C gezeigt.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender und sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden zwischen 2 °C und 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen statt.
- Die Docetaxel-Infusionslösung ist übersättigt und kann daher nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn Kristalle sichtbar werden, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen.
- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

Entsorgung
Alle für den Lösungsvorgang und für die Anwendung verwendeten Materialien sollten üblichen Standards entsprechend entsorgt werden. Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.