

Doce NC® 10 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 Doce NC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doce NC beachten?
3. Wie ist Doce NC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doce NC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Doce NC und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Doce NC. Sein gebräuchlicher Name ist Docetaxel.

Docetaxel ist eine Substanz, die aus Eiben-nadeln gewonnen wird. Docetaxel gehört zur Gruppe der als Taxane bezeichneten Arznei-mittel, die gegen Krebs wirksam sind.

Doce NC wurde von Ihrem Arzt zur Behand-lung von Brustkrebs, bestimmten Formen von Lungenkrebs (nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom), Prostatakarzinom, Magenkarzinom oder Kopf-Hals-Tumoren verschrieben:

- Für die Behandlung von fortgeschritte-nem Brustkrebs kann Doce NC entweder alleine oder in Kombination mit Doxorubi-cin, Trastuzumab oder Capecitabin ver-abreicht werden.
- Für die Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium mit oder ohne Beteili-gung von Lymphknoten kann Doce NC in Kombination mit Doxorubicin und Cyclo-phosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Doce NC entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzi-noms wird Doce NC in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Doce NC in Kom-bination mit Cisplatin und Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Doce NC in Kombination mit Cisplatin und Fluorouracil gegeben.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Doce NC beachten?

Doce NC darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen

Vor jeder Behandlung mit Doce NC müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blut-zellen und eine entsprechende Leberfunk-tion haben, um Doce NC erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder In-fektionen auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Krankenhaus-Apotheker oder das medizini-sche Fachpersonal, wenn Sie Bauch-schmerzen oder Druckschmerz, Durchfall, Rektalblutungen, Blut im Stuhl oder Fieber haben. Diese Symptome können erste An-zeichen einer schwerwiegenden Schädi-gung des Magen-Darm-Trakts sein, die töd-lich 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 Verschwo-mensehen, sollten Ihre Augen und Ihr Sehver-mögen unverzüglich untersucht werden.

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

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

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

Sie werden gebeten, einen Tag vor der Verab-reichung von Doce NC eine Prämedikation einzunehmen, die aus einem oralen Kortiko-steroid wie Dexamethason besteht, und dies für einen oder 2 weitere Tage fortzusetzen, um bestimmte unerwünschte Wirkungen, insbe-sondere allergische Reaktionen und Flüssig-keitseinlagerungen (Anschwellen der Hände, Füße und Beine sowie Gewichtszunahme), die nach der Infusion von Doce NC auftreten kö-nnen, möglichst gering zu halten.

Während der Behandlung können Ihnen an-dere Arzneimittel zur Aufrechterhaltung der Zahl Ihrer Blutzellen verabreicht werden.

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epider-male Nekrolyse (TEN) und akutes generali-sierendes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden unter der Behandlung mit Docetaxel berichtet:

- SJS/TEN können folgende Symptome ha-ben: Blasenbildung, Ablösen der Haut oder Blutungen an jeglicher Hautstelle (ein-schließlich der Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag. Grippeähnliche Sympto-me wie Fieber, Schüttelfrost und Muskel-schmerzen können zeitgleich auftreten.
- AGEP kann folgende Symptome haben: großflächiger, roter und schuppiger Aus-schlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und der oberen Extremitäten) und Blasen ver-bunden 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 Fachper-sonal vor Beginn der Behandlung mit Doce NC, wenn Sie Nierenprobleme oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben.

Doce NC enthält Alkohol. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie alkoholkrank sind, Epi-lepsie haben oder wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Siehe auch Abschnitt „Doce NC enthält Ethanol (Alkohol)“.

Anwendung von Doce NC zusam-men mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Kranken-haus-Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arz-neimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel ein-zunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimit-tel handelt, da Doce NC oder andere Arznei-mittel nicht so gut wie erwartet wirksamkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fort-pflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arz-neimitteln Ihren Arzt um Rat.

Doce NC darf **nicht** verabreicht werden, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung mit die-sem Arzneimittel nicht schwanger werden und müssen während der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Doce NC dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwan-ger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Doce NC **nicht** stillen.

Wenn Sie als Mann mit Doce NC behandelt werden, werden Sie darauf hingewiesen, wäh-rend und bis zu 6 Monate nach der Behand-lung kein Kind zu zeugen und sich vor der The-rapie 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 Reaktionsvermö-gen beeinträchtigt werden. Es können Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auf-treten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu füh-ren, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können (siehe Ab-schnitt 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.

Doce NC enthält Ethanol (Alkohol)

Durchstechflasche mit 2 ml:

Dieses Arzneimittel enthält 74 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1.181,7 mg pro 20 mg, entsprechend 29,4 ml Bier oder 12,3 ml Wein pro 20 mg.

Durchstechflasche mit 8 ml:

Dieses Arzneimittel enthält 74 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 4.726,8 mg pro 80 mg, entsprechend 118,2 ml Bier oder 49,2 ml Wein pro 80 mg.

Durchstechflasche mit 16 ml:

Dieses Arzneimittel enthält 74 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 9.453,6 mg pro 160 mg, entsprechend 236,3 ml Bier oder 98,5 ml Wein pro 160 mg.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

Durch diesen Alkoholgehalt kann Ihre Fahr-tüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann mögliche Auswirkungen auf das zen-trale Nervensystem haben (den Teil des Ner-vensystems, welcher das Gehirn und das Rückenmark einschließt).

3 Wie ist Doce NC an-zuwenden?

Doce NC wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Übliche Dosis

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Körperge-wicht und Ihrer generellen Konstitution. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadrat-meter (m²) berechnen und die Dosierung, die Sie erhalten sollen, festlegen.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Doce NC wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Anwendung). Die In-fusion dauert etwa 1 Stunde. Während die-ser Zeit bleiben Sie im Krankenhaus.

Häufigkeit der Anwendung

Normalerweise sollten Sie Ihre Infusion ein-mal alle 3 Wochen erhalten.

Ihr Arzt kann die Menge und Häufigkeit der Dosierungen abhängig von Ihrem Blutbild, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrem Anspre-chen auf Doce NC verändern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere beim Auftreten von Durchfall, Entzündungen im Mundbe-reich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln, Fieber, und geben Sie ihm/ihr die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Informatio-nen 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 Nebenwirkun-gen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arz-neimittel 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 Doce NC 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 Doce NC in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

Während der Infusion im Krankenhaus kö-nnen 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 Behand-lung mit Docetaxel eine allergische Reaktion entwickeln, die schwerwiegend sein kann.

Das Krankenhauspersonal wird Ihren Zu-stand während der Behandlung engmaschig überwachen. Informieren Sie das medizini-sche Fachpersonal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Doce NC kann Folgendes eintreten, und die Häufig-keit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behan-delten betreffen)

- Infektionen, Verminderung der Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (wichtig für die Infektionsabwehr) und Blut-plättchen
- Fieber: Wenn Sie Fieber haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Allergische Reaktionen wie oben be-schrieben
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schlaflosigkeit
- Gefühlosigkeit, Gefühl von Nadelstichen oder Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündungen oder vermehrtes Tränen der Augen
- Schwellung aufgrund gestörten Lymphab-flusses
- 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 Handflä-chen 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, Rücken-schmerzen oder Knochenschmerzen
- Veränderung oder Ausbleiben der Regel-blutung
- Schwellung der Hände, Füße, Beine

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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 (Venentzündung) 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

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

- Interstitielle Lungenerkrankung (Lungenentzündung verbunden mit Husten und Schwierigkeiten beim Atmen). Eine Lungenerkrankung 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 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.

Tabelle 1

Verdünnungsmedium	Konzentrationsbereich	Aufbewahrungsbedingungen	Haltbarkeit
0,9 % Natriumchlorid-Lösung	0,3 - 0,74 mg/ml	2-8 °C unter Lichtschutz, in PE-Flaschen	28 Tage
5 % Glucose-Lösung	0,3 - 0,74 mg/ml	2-8 °C unter Lichtschutz, in PE-Flaschen	28 Tage
0,9 % Natriumchlorid-Lösung	0,3 - 0,74 mg/ml	20-25 °C ohne Lichtschutz, in PE-Flaschen	3 Tage
5 % Glucose-Lösung	0,3 - 0,74 mg/ml	20-25 °C ohne Lichtschutz, in PE-Flaschen	3 Tage

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

ZYTOSTATIKUM

DARREICHUNG

Doce NC ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und kann direkt zur Zubereitung der Infusionslösung verwendet werden. Für den Fall, dass die Durchstechflasche nach dem Öffnen nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

EMPFEHLUNGEN ZUR SICHERHEIT BEI DER ANWENDUNG

Doce NC ist ein Zytostatikum. Daher sollten, wie beim Umgang mit anderen potenziell toxischen Präparaten, Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang damit und bei der Herstellung der Lösungen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontamination der Haut mit Doce NC Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder der Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut mit Doce NC Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder der Infusionslösung muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

ZUBEREITUNG DER INFUSIONSLÖSUNG

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche nötig sein. Basierend auf der erforderlichen Dosis für den Patienten (ausgedrückt in mg), entnehmen Sie aseptisch mit einer graduieren Spritze mit Nadel das benötigte Volumen an Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (dieses enthält 10 mg/ml Docetaxel) aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen. Bei einer Dosis von 140 mg Docetaxel benötigen Sie beispielsweise 14 ml Docetaxel Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Injizieren Sie das erforderliche Volumen an Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen 250 ml-Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche, welche(r) 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, sodass eine Konzentration von 0,74 mg/ml Docetaxel nicht überschritten wird. Um ein mehrfaches Anstechen des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche während der Zubereitung der Infusionslösung zu vermeiden, muss das korrekte Volumen an Konzentrat entsprechend der benötigten Dosis abgemessen und dem Infusionsbeutel oder der Infusionsflasche mit einer einzigen Injektion zugegeben werden. Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin-und-her-Kippen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollten Doce NC Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sowie die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

ENTSORGUNG

Alle für den Verdünnungsvorgang und für die Anwendung verwendeten Materialien sollten üblichen Standards entsprechend entsorgt werden.

5 Wie ist Doce NC 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C oder unter 2 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen, vor dem Verdünnen

Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 - 8 °C sowie für 14 Tage bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) ohne Lichtschutz nachgewiesen. Wenn der Inhalt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen beim Anwender.

Nach dem Verdünnen

Im Rahmen vorliegender Kompatibilitätsstudien wurde die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung entsprechend den Bedingungen in der unten angeführten Tabelle 1 gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

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 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 Doce NC enthält

Der Wirkstoff ist Docetaxel.

Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Docetaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (siehe Abschnitt 2), Citronensäure, Polysorbit 80 [pflanzlich]

Wie Doce NC aussieht und Inhalt der Packung

Doce NC ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Das Arzneimittel wird in einem Glasbehälter, das Durchstechflasche genannt wird, mit einem Brombutyl-Kautschukstopfen geliefert.

Doce NC ist in Packungen mit je 1 Durchstechflasche (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml) erhältlich.

Doce NC ist in Mehrstückpackungen mit 5 oder 10 Durchstechflaschen (20 mg/2 ml, 80 mg/8 ml, 160 mg/16 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.