

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Name dieses Arzneimittels lautet Docetaxel Aurobindo. Sein gebräuchlicher Name ist Docetaxel. Docetaxel ist eine Substanz, die aus Eibennadeln gewonnen wird. Docetaxel gehört zur Gruppe der als Taxane bezeichneten Arzneimittel, die gegen Krebs wirksam sind.

Docetaxel Aurobindo wurde von Ihrem Arzt zur Behandlung von Brustkrebs, bestimmten Formen von Lungenkrebs (nicht-kleinzelliges Bronchiolcarzinom), Prostatakarzinom, Magenkarzinom oder Kopf-Hals-Tumoren verschrieben:

- Für die Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs kann Docetaxel Aurobindo 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 Aurobindo in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid verabreicht werden.
- Für die Behandlung von Lungenkrebs kann Docetaxel Aurobindo entweder alleine oder in Kombination mit Cisplatin verabreicht werden.
- Für die Behandlung des Prostatakarzinoms wird Docetaxel Aurobindo in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegeben.
- Für die Behandlung des metastasierten Magenkarzinoms wird Docetaxel Aurobindo in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.
- Für die Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren wird Docetaxel Aurobindo in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegeben.

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

Docetaxel Aurobindo darf Ihnen nicht gegeben werden,

- wenn Sie 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Docetaxel Aurobindo anwenden.

Vor jeder Behandlung mit Docetaxel Aurobindo müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leberfunktion haben, um Docetaxel Aurobindo erhalten zu können. Im Falle einer Beeinträchtigung der weißen Blutzellen können bei Ihnen Fieber oder Infektionen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Sehprobleme haben. Im Falle von Sehstörungen, insbesondere verschwommener Sicht, sollten Sie sofort Ihre Augen und das Sehvermögen untersuchen lassen.

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 Aurobindo 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 (Anschwellen der Hände, Füße, Beine und Gesichtszunahme), die nach der Infusion von Docetaxel Aurobindo auftreten können, möglichst gering zu halten.

Docetaxel enthält Alkohol. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie an Alkoholabhängigkeit oder einer Leberfunktionsstörung leiden. Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Docetaxel Aurobindo enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anweisung zur Zubereitung

Docetaxel Aurobindo ist ein antineoplastischer Stoff und sollte wie andere potenziell toxische Komponenten mit Vorsicht behandelt und verarbeitet werden. Die Zubereitung zytotoxischer Zubereitungen sollte nur durch Personal erfolgen, das im sicheren Umgang mit diesen Zubereitungen geschult ist. Bitte berücksichtigen Sie die lokalen zytotoxischen Richtlinien. Der Gebrauch von Handschuhen wird empfohlen. Sollte Docetaxel Aurobindo mit Haut in Berührung kommen muss diese direkt und gründlich mit Seife und Wasser abgewaschen werden. Sollte Docetaxel Aurobindo mit Schleimhäuten in Berührung kommen muss diese direkt und gründlich mit Wasser gereinigt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Es kann möglich sein, dass mehr als 1 Durchstechflasche Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml notwendig ist, um die notwendige individuelle Basis für einen Patienten herzustellen. Basierend auf

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

Anwendung von Docetaxel Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da Docetaxel Aurobindo oder andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken und bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auftreten könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

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

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden und müssen während der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da Docetaxel Aurobindo dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie während Ihrer Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Docetaxel Aurobindo NICHT stillen.

Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie als Mann mit Docetaxel Aurobindo 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 zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es liegt kein Grund vor, dass Sie zwischen den Behandlungszyklen mit Docetaxel Aurobindo nicht Auto fahren sollten, außer Sie fühlen sich schwindlig oder sind unsicher.

Bei höheren Dosen (7,5 ml Konzentrat (150 mg) enthalten 3 g Ethanol) kann der Gehalt an Alkohol Ihre Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Docetaxel Aurobindo enthält Ethanol (Alkohol)

1 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 400 mg (0,5 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.
4 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 1,6 g (2,02 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 41 ml Bier oder 17 ml Wein.
7 ml Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 51 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 2,8 g (3,54 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 71 ml Bier oder 30 ml Wein.

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.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Docetaxel Aurobindo anzuwenden?

Docetaxel Aurobindo 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 Dauer und Art der Anwendung

Docetaxel Aurobindo wird als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben (intravenöse Anwendung). Die Infusion dauert etwa eine Stunde. Während dieser Zeit bleiben Sie im Krankenhaus.

Häufigkeit der Anwendung

Normalerweise sollten Sie Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Ihr Arzt kann die Menge und Häufigkeit der Dosierungen abhängig von Ihrem Blutbild, Ihrem Allgemeinzustand und Ihrem Ansprechen auf Docetaxel Aurobindo verändern. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, insbesondere beim Auftreten von Durchfall, Entzündungen im Mundbereich, Taubheitsgefühl oder einem Gefühl von Kribbeln, Fieber und geben Sie ihm/ihr die Ergebnisse Ihrer Bluttests. Solche Dosierungen erlauben es ihm/ihr zu entscheiden, ob eine Dosisreduktion notwendig ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

der erforderlichen Dosis in mg für einen Patienten entnehmen Sie das entsprechende Volumen an 20 mg/ml Docetaxel aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen mit Hilfe einer gestuften, mit einer Nadel versehenen Spritze. Für eine Dosis von 140 mg Docetaxel zum Beispiel benötigen Sie 7 ml von Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Für Dosierungen unter 192 mg Docetaxel, injizieren Sie das erforderliche Volumen an Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einen 250 ml Infusionsbeutel oder eine Flasche mit entweder 250 ml oder 50 mg/ml (5 %) Glucoselösung für Infusionszwecke oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung für Infusionszwecke. Für Dosierungen über 192 mg Docetaxel sind mehr als 250 ml Infusionslösung erforderlich, da die maximale Docetaxelkonzentration 0,74 mg/ml Infusionslösung beträgt.

Mixen Sie den Infusionsbeutel oder die Flasche durch manuelles Schütteln. Die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und als eine 1-stündige Infusion bei Raumtemperatur und normalen Lichtverhältnissen aseptisch verabreicht werden.

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von Docetaxel Aurobindo allein sind: eine Abnahme der roten oder weißen Blutzellen, Haarausfall, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen im Mundbereich, Durchfall und Müdigkeit.

Der Schweregrad der Nebenwirkungen kann bei Gabe von Docetaxel Aurobindo in Kombination mit anderen Chemotherapeutika erhöht sein.

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

- Hitzewallung, Hautreaktionen, Juckreiz
- Gefühl der Brustenge, Atembeschwerden
- Fieber oder Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck

Weitere schwere Reaktionen können auftreten.

Das Krankenhauspersonal wird Ihren Zustand während der Behandlung engmaschig überwachen. Informieren Sie das Krankenhauspersonal sofort, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

In der Zeit zwischen den Infusionen von Docetaxel Aurobindo kann Folgendes eintreten und die Häufigkeit kann mit der Kombination der Arzneimittel, die eingenommen werden, variieren:

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

- Infektionen, Verminderung der Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (wichtig für die Infektionsabwehr) und Blutplättchen
- Fieber: Wenn Sie Fieber haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren
- Allergische Reaktionen wie oben beschrieben
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schlaflosigkeit
- Gefühllosigkeit, Gefühl von Nadelstichen oder Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündungen oder vermehrtes Tränen der Augen
- Schwellung aufgrund gestörten Lymphabflusses
- Kurzatmigkeit
- Nasenausfluss; Entzündung des Rachens und der Nase; Husten
- Nasenbluten
- Entzündungen im Mund
- Magenstörungen, einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Haarverlust (in den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren)
- 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 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)

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

- Ohnmachtsanfälle
- Hautreaktionen, Phlebitis (Venentzündung) und Schwellung an der Injektionsstelle
- Entzündung des Dickdarms, des Dünndarms; Darmdurchbruch
- Blutgerinnsel

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)
- Verbrennungsähnliche Reaktion nahe der Infusionsstelle können einige Tage nach der letzten Gabe auftreten
- verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung der Netzhaut im Auge (Makulaödem).
- verringerter Natriumgehalt in Ihrem Blut

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Docetaxel Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren,

um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Durchstechflaschen nach Anbruch, vor Verdünnung

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

Nach Verdünnung

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 und sollten normalerweise nicht länger als 3 Tage bei Lagerung unter Lichtschutz zwischen 2 und 8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) in PVC-freien Beuteln, einschließlich der 1-stündigen Infusion, sein.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall, 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. Weitere Informationen und Inhalt der Packung

Was Docetaxel Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Docetaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Docetaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12, Ethanol, Citronensäure, Polysorbit 80.

Wie Docetaxel Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme (N1)

1 x 4 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme (N1)

1 x 7 ml Durchstechflasche zur Einmalentnahme (N1)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bukarest

Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italien

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

Belgien	Docetaxel AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Docetaxel Actavis
Dänemark	Docetaxel Actavis
Deutschland	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Docetaxel Actavis 20 mg/ml
Griechenland	Docetaxel/Actavis
Irland	Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Docetaxel Actavis
Italien	Docetaxel Aurobindo
Luxemburg	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml solution á diluer pour perfusion
Niederlande	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Norwegen	Docetaxel Actavis
Österreich	Docetaxel Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Docetaxel Aurovitas
Rumänien	Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila (20 mg/1 ml; 80 mg/4 ml; 140 mg/7 ml)
Schweden	Docetaxel Actavis
Spanien	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Docetaxel Actavis 20 mg; Docetaxel Actavis 80 mg; Docetaxel Actavis 140 mg
Vereinigtes Königreich	Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zypern	Docetaxel Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

PUREN

77435 GI-204-Ner-0416-01-P

Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten sollte die Docetaxel Aurobindo-Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.

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

Lagerung nach Anbruch der Durchstechflasche, vor Verdünnung

Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel:

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

Nach dem Hinzufügen in den Infusionsbeutel, so wie empfohlen, ist

die Docetaxel-Infusionslösung in PVC-freien Beuteln bei Lagerung unter 25 °C 8 Stunden lang stabil. Sie sollte innerhalb von 8 Stunden (einschließlich der einstündigen intravenösen Infusion) verwendet werden.

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

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

Entsorgung

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

PUREN

77435 GI-204-Ner-0416-01-P