

# Docetaxel



20mg  
1ml

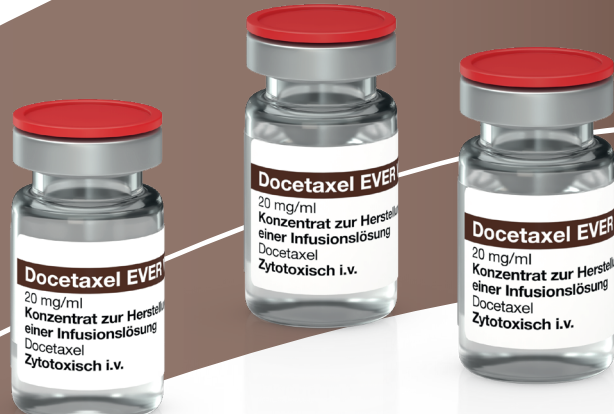
80mg  
4ml

160mg  
8ml

Docetaxel EVER Valinject zur Behandlung von Brustkrebs, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Magens und Kopf-Hals-Karzinome. Docetaxel wird als einstündige Infusion alle 3 Wochen gegeben.

- **Erhältlich in 3 Wirkstärken: 20mg, 80mg und 160mg**
- **Hergestellt in Deutschland**
- **Eindeutige, farbliche Unterscheidung der Wirkstärken**

# Docetaxel



20mg  
1ml

80mg  
4ml

160mg  
8ml

<b>Wirkstoff</b>	Docetaxel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Sonstige Bestandteile</b>	Polysorbat 80, Ethanol, Citronensäure
<b>Verpackung</b>	Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I)
<b>Wirkstärken</b>	20mg/1ml Vial 80mg/4ml Vial 160mg/8ml Vial
<b>Packungsgröße</b>	Erhältlich als Einzelpackung (1 Vial)
<b>Indikationen</b>	Zur Behandlung von Brustkrebs, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Prostatakarzinom, Adenokarzinom des Magens, Kopf-Hals-Karzinome; Docetaxel wird als einstündige Infusion alle 3 Wochen gegeben.
<b>Haltbarkeit ungeöffnet</b>	24 Monate

Docetaxel EVER Valinject 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.  
Wirkstoff: Docetaxel, Zusammensetzung: Jeder ml des Konz. enthält 20 mg wasserfr. Docetaxel. Eine Dstfl. mit 1/4/8 ml Konz. Enth. 20/80/160 mg Docetaxel, Hilfsstoffe: Polysorbat 80, Ethanol, Citronensäure, Gegenanzeigen: Überempf. gg. dem arzn. Wirks. Bestandteil oder einem der sonst. Bestandteile. Docetaxel soll nicht angew. werden bei Pat. mit einer Neutrophilenzahl < 1500 Zellen/mm<sup>3</sup>. Docetaxel darf bei Pat. mit schw. Leberfunktionsst. nicht angew. werden, da keine entspr. Unters.-erg. vorl. Die für andere Arzneim. gelt. Gegenanz. gelten gleicherm. für die Komb. dieser Arzneim. mit Docetaxel. Anwendungsgebiete: Brustkrebs: Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Doxorubicin und Cyclophosphamid angezeigt für die ad. Therapie von Pat. mit operabil. nodal pos. oder neg. Brustkrebs. Bei Pat. mit operab., nodal neg. Brustkrebs sollte die ad. Therapie auf solche Pat. beschr. werden, die für eine Chemother. gemäß den int. festg. Krit. zur Primärther. von Brustkrebs in frühen Stadien infrage kommen. Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Doxorubicin zur Beh. von Pat. mit lokal fortgeschr. oder metast. Brustkrebs ohne vorausgeg. Chemother. angezeigt. Die Docetaxel EVER Valinject-Monother. ist zur Beh. von Patientinnen mit lokal fortgeschr. oder metastas. Brustkrebs nach Versagen einer Chemother. angezeigt. Die vorausgeg. Chemother. sollte ein Anthracyclin oder Alkylanzien enth. haben. Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Trastuzumab angezeigt zur Beh. von Pat. mit metast. Mammakarz., deren Tumore HER2 überexpr. und die vorher noch keine Chemother. gg. ihre metast. Erkr. erh. haben. Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Capecitabin zur Beh. von Pat. mit lokal fortgeschr. oder metast. Brustkrebs nach Versagen einer Chemother. angez. Die frühere Beh. sollte ein Anthracyclin enth. haben. Nicht-kleinzelliges Bronchialkarz.: Docetaxel EVER Valinject ist zur Beh. von Pat. mit lokal fortgeschr. oder metastas., nicht kleinz. Bronchialkarz. ohne vorausgegangene Chemother. angez. Prostatakarz.: Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Prednison oder Prednisonol zur Beh. von Patienten mit hormonrefr. metastas. Prostatakarz. angez. Adenokarz. des Magens: Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Cisplatin und 5-FU angez. zur Beh. von Pat. mit metastas. Adenokarz. des Magens, einschli. Adenokarz. der gastroösoph. Überg.-zone, die keine vorherige Chemother. gegen ihre metastas. Erkr. erh. haben. Kopf-Hals-Karzinome: Docetaxel EVER Valinject ist in Komb. mit Cisplatin und 5-FU für die Induktionsther. von Pat. mit lokal fortgeschr. Plattenepithelkarz. im Kopf-Hals-Bereich angez. Nebenw.: Die folg. Nebenw. werden unter Docetaxel häufig beob.: Erkrank. des Immunst.; Überempf. Reakt. treten im Allg. wenige Min. nach Beg. der Docetax.-Infus. auf und waren gewöhn. mild bis mäßig stark. Die am häufig. Ber. Symp. waren Flush, Ausschl. mit oder ohne Juckreiz, Enggegeif. in der Brust, Rückenschm., Atemnot und Fieber oder Schüttelfrost. Schwere Reakt. waren durch Hypotonie und/oder Bronchospas. oder general. Hautausschl. / Erythem gekennz. Erkr. des Nervensyst.: Die Entst. schwerer, periph. neurotox. Nebenw. erf. eine Dosisred. Milde bis mod. Neurosens. Anz. sind gekennz. durch Parästhes., Sensibilitätsstör. oder Schmerzen inkl. brennende Schmerzen, Neuromal. Nebenw. äußern sich haupts. als Schwäche, Erkr. der Haut und des Unterhautzellgew.; Revers. Hautreakt. wurden beob. und allg. als mild bis mäßig betr. Hautveränd. manifest. sich entw. lokalis. haupts. an Füßen und Händen (zus. schwerw. Hand-Fuß-Syndr.), aber auch an Armen, im Gesicht oder am Brustkorb und waren häufig verb. mit Juckreiz. Die Reakt. traten im Allg. innerh. einer Woche nach Infus. von Docetaxel auf. Weniger häufig traten schw. Symp. wie Hautausschl., gefolgt von Abschäl. auf, die in sehr wen. Fällen zur Unterbr. oder zum Abbr. der Beh. mit Docetaxel führten. Schw. Nagelveränd. gehen mit Hypo- oder Hyperpigment. und manchmal mit Schmerzen und Nagelabfö. einher. Allgem. Erkr. und Beschw. an Verabreichungsort: Reakt. an der Einstichst. waren in der Regel schwach ausgepr. und äußerten sich in Hyperpigment., Entzünd., Hautröt. oder Hauttrock. Phlebitis oder Extravasaten und Venenschwellungen. Es wurde über Flüssigkeitsret., einschli. Nebenw. wie periph. Ödeme und wen. häufig Pleuraergüsse, Perikarderg., Ascites und Gewichtszun., berichtet. Die periph. Ödeme zeigten sich nom. zuerst in den unt. Extremitäten und können sich generalis. Ausbr. und zu einer Gewichtszun. von 3 kg oder mehr führen. Die Flüssigkeitsret. ist bzgl. Häuf. und Schwere von der kum. Verabr. Docetaxel-Dosis abhängig. Für weitere, insb. indikationsbez. Nebenw. und Nebenw. in Komb. mit weit. onkol. Arneim., siehe Fachinf. von Docetaxel EVER Valinject. Verschreibungspflichtig. Zytotoxisch. Arzneim. für Kinder unzug. aufbew. Das Arzneim. ist zur Einmalst. best. Nach Anbr. Reste verw. Stand der Information: März 2018.  
EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4666 Unterach am Attersee, Österreich