

## FACHKURZINFORMATION

### **Docetaxel Kabi 20 mg/1ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Kabi 80 mg/4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Kabi 160 mg/8ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Jeder ml des Konzentrates enthält 20 mg Docetaxel. 20 mg/1 ml: Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Docetaxel. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 0,5ml Ethanol (395 mg). 80 mg/4ml: Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 80 mg Docetaxel. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 2 ml Ethanol (1,58 g). 160 mg/8 ml: Eine Durchstechflasche mit 8 ml Konzentrat enthält 160 mg Docetaxel. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 4 ml Ethanol (3,16 g). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### **Anwendungsgebiete:**

Brustkrebs: Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Doxorubicin und Cyclophosphamid angezeigt für die adjuvante Therapie von Patientinnen mit: operablem, nodal positivem Brustkrebs; operablem, nodal negativem Brustkrebs. Bei Patientinnen mit operablem, nodal negativem Brustkrebs sollte die adjuvante Therapie auf solche Patientinnen beschränkt werden, die für eine Chemotherapie gemäß den international festgelegten Kriterien zur Primärtherapie von Brustkrebs in frühen Stadien infrage kommen (siehe Abschnitt 5.1). Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Doxorubicin zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs ohne vorausgegangene Chemotherapie angezeigt. Die Docetaxel Kabi-Monotherapie ist zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach Versagen einer Chemotherapie angezeigt. Die vorausgegangene Chemotherapie sollte ein Anthracyclin oder Alkylanzien enthalten haben. Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Trastuzumab angezeigt zur Behandlung von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, deren Tumore HER2 überexprimieren und die vorher noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Capecitabin zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach Versagen einer Chemotherapie angezeigt. Die frühere Behandlung sollte ein Anthracyclin enthalten haben. Nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom: Docetaxel Kabi ist zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom nach Versagen einer vorausgegangenen Chemotherapie angezeigt. Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Cisplatin zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht kleinzelligem Lungenkrebs ohne vorausgegangene Chemotherapie angezeigt. Prostatakarzinom: Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom angezeigt. Docetaxel Kabi ist in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie, mit oder ohne Prednison oder Prednisolon, zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom angezeigt. Adenokarzinom des Magens: Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil angezeigt zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Magens, einschließlich Adenokarzinom der gastroösophagealen Übergangzone, die keine vorherige Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Kopf-Hals-Karzinome: Docetaxel Kabi ist in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil für die Induktionstherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich angezeigt.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Patienten mit einer Neutrophilenzahl < 1.500 Zellen/mm<sup>3</sup>. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). Die für andere Arzneimittel geltenden Gegenanzeigen gelten gleichermaßen für die Kombinationen dieser Arzneimittel mit Docetaxel.

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Antineoplastische Mittel, pflanzliche Alkaloide und andere natürliche Mittel, Taxane.

#### **ATC-Code:**

L01CD02.

**Liste der sonstigen Bestandteile:**

Polysorbat 80, Ethanol (Ph.Eur.), Citronensäure (zur pH-Wert Einstellung).

**Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

**Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland.

**Stand der Information:**

September 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.