

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cabazitaxel

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Cabazitaxel Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel Accord beachten?
3. Wie ist Cabazitaxel Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabazitaxel Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cabazitaxel Accord und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Cabazitaxel Accord. Die international gebräuchliche Bezeichnung ist Cabazitaxel. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den „Taxanen“, welche zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

Cabazitaxel Accord dient zur Behandlung von Erwachsenen mit Prostatakrebs, der nach Behandlung mit einer anderen Chemotherapie fortgeschritten ist. Es wirkt, indem es die Zellen davon abhält, zu wachsen und sich zu vermehren.

Als Teil Ihrer Behandlung werden Sie außerdem jeden Tag ein kortisonhaltiges Arzneimittel (Prednison oder Prednisolon) einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich Informationen über dieses andere Arzneimittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel Accord beachten?

Cabazitaxel Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cabazitaxel, gegen andere Taxane, oder gegen Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist (Neutrophilenzahl geringer oder gleich $1.500/\text{mm}^3$),
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie kürzlich einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten haben oder in Kürze erhalten werden.

Sie dürfen Cabazitaxel Accord nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel Accord mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Behandlung mit Cabazitaxel Accord müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leber- und Nierenfunktion haben, um Cabazitaxel Accord erhalten zu können.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel Accord ist es wahrscheinlicher, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen abnimmt. Ihr Arzt wird Ihr Blut und den Allgemeinzustand hinsichtlich Anzeichen von Infektionen überwachen. Er/Sie kann Ihnen andere Arzneimittel zur Aufrechterhaltung der Zahl Ihrer Blutzellen verabreichen. Menschen mit einer niedrigen Anzahl von Blutzellen können lebensbedrohliche Infektionen entwickeln. Das früheste Anzeichen für eine Infektion kann Fieber sein. Sagen Sie Ihrem Arzt daher sofort Bescheid, wenn Sie Fieber haben.
- Sie jemals Allergien hatten. Schwere allergische Reaktionen können während der Behandlung mit Cabazitaxel Accord auftreten.
- Sie schweren oder lang anhaltenden Durchfall haben, an Übelkeit oder Erbrechen leiden. Jedes dieser Vorkommnisse könnte schweren Flüssigkeitsverlust auslösen. Ihr Arzt wird Sie deswegen möglicherweise behandeln müssen.
- Sie Gefühllosigkeit, Kribbeln, Brennen oder Gefühlsstörungen in Ihren Händen oder Füßen empfinden.
- Sie Blutungsprobleme im Darm oder eine Verfärbung des Stuhls oder Magenschmerzen haben. Wenn die Blutungen oder Schmerzen schwerwiegend sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Cabazitaxel Accord beenden, da Cabazitaxel Accord das Risiko von Blutungen oder der Entstehung von Löchern in der Darmwand verstärken kann.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie eine gelbe Verfärbung der Haut und der Augen oder dunkleren Urin haben oder starke Übelkeit oder Erbrechen auftritt, da dies Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen sein können.
- Sie eine wesentliche Zunahme oder Abnahme der täglichen Urinmenge feststellen.
- Sie Blut in Ihrem Urin haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis von Cabazitaxel Accord reduzieren oder die Behandlung beenden.

Anwendung von Cabazitaxel Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das ist wichtig, weil einige Arzneimittel die Wirkung von Cabazitaxel Accord beeinflussen können oder Cabazitaxel Accord die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Diese Arzneimittel schließen die folgenden mit ein:

Ketoconazol, Rifampicin (bei Infektionen),

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (bei Anfallsleiden [Epilepsie]),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (pflanzliches Mittel gegen Depression und andere Krankheiten),
- Statine (wie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin oder Pravastatin) (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut),
- Valsartan (bei Bluthochdruck),
- Repaglinid (bei Diabetes).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich impfen lassen, während Sie Cabazitaxel Accord erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Cabazitaxel Accord sollte nicht bei schwangeren Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, angewendet werden.

Cabazitaxel Accord sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte. Cabazitaxel Accord könnte in der Samenflüssigkeit sein und den Fötus schädigen. Sie werden darauf hingewiesen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Es wird empfohlen, dass Sie sich von Ihrem Arzt vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten lassen, da Cabazitaxel Accord die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich müde oder schwindlig fühlen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn das der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

Cabazitaxel Accord enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 1185 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche, entsprechend 395 mg/ml. Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 30 ml Bier oder 12 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Cabazitaxel Accord anzuwenden?

Hinweise zur Anwendung

Bevor Sie Cabazitaxel Accord erhalten, werden Ihnen antiallergische Arzneimittel gegeben, um das Risiko allergischer Reaktionen zu vermindern.

- Cabazitaxel Accord wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel Accord muss vor der Anwendung zubereitet (verdünnt) werden. Diese Gebrauchsinformation enthält praktische Informationen für Ärzte, medizinisches Fachpersonal und Apotheker zum Umgang mit und zur Zubereitung von Cabazitaxel Accord.
- Cabazitaxel Accord wird Ihnen im Krankenhaus über einen Tropf (als Infusion) in eine Ihrer Venen (intravenöse Anwendung) über etwa eine Stunde verabreicht.
- Als Teil Ihrer Behandlung nehmen Sie außerdem jeden Tag ein kortisonhaltiges Arzneimittel (Prednison oder Prednisolon) ein.

Menge und Häufigkeit der Anwendung

- Die übliche Dosis ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen und so über die Dosis entscheiden, die Sie erhalten.
- Üblicherweise werden Sie einmal alle 3 Wochen eine Infusion erhalten.

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

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 diese mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und den Nutzen der Behandlung erläutern.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:

- Fieber (hohe Temperatur). Das tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Schwerer Flüssigkeitsverlust (Dehydratation). Das tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Dazu kann es kommen, wenn Sie unter schwerem oder lang anhaltendem Durchfall oder Fieber leiden oder wenn Sie erbrechen müssen.
- Schwerwiegende Magenschmerzen oder Magenschmerzen, die nicht nachlassen. Das kann auftreten, wenn Sie Löcher im Magen, in der Speiseröhre oder Darm (gastrointestinale Perforation) haben. Dies kann zum Tod führen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

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

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (die wichtig für die Infektionsabwehr sind)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führt)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Magen-Darm-Störungen, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Rückenschmerzen
- Blut im Urin
- Müdigkeit, schwacher oder fehlender Antrieb

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Geschmack
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Bauchschmerzen
- Kurzzeitiger Haarverlust (in den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren)
- Gelenkschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Mangel an weißen Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber und Infektion
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Gefühlsstörungen in Händen und Füßen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks
- Unangenehmes Gefühl im Magen, Sodbrennen oder Aufstoßen
- Magenschmerzen
- Hämorrhoiden
- Muskelkrämpfe
- Schmerzhaftes oder häufiges Harnlassen
- Harninkontinenz
- Nierenerkrankungen oder -funktionsstörungen

- Entzündungen im Mund oder der Lippen
- Infektionen oder Infektionsrisiko
- Hoher Blutzuckerwert
- Schlaflosigkeit
- Geistige Verwirrung
- Gefühl der Ängstlichkeit
- Anormales Gefühl oder Gefühlsverlust oder Schmerzen in Händen und Füßen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge
- Überwärmung der Haut
- Schmerzen in Mund oder Kehle
- Rektale Blutungen
- Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- Schwellung der Füße oder Beine
- Schüttelfrost
- Nagelerkrankung (Veränderungen in der Farbe Ihrer Nägel, möglicherweise Ablösen von Nägeln)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Kaliumwert im Blut
- Ohrenklingeln
- Hitzegefühl der Haut
- Hautrötung
- Blasenentzündung, die auftreten kann, wenn Ihre Blase einer vorhergehenden Strahlentherapie ausgesetzt war (Zystitis, bedingt durch strahleninduzierte Reaktionen [sog. Radiation-Recall-Phänomen]).

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cabazitaxel Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw.bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen

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

Nach endgültiger Verdünnung im Infusionsbeutel/-flasche

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C–30 °C) einschließlich der einstündigen Infusionsdauer) und für 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank einschließlich der Infusionsdauer von 1 Stunde nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C–8 °C nicht überschreiten sollten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabazitaxel Accord enthält

Der Wirkstoff ist Cabazitaxel. 1 ml des Konzentrates enthält 20 mg Cabazitaxel. Eine Durchstechflasche mit 3 ml Konzentrat enthält 60 mg Cabazitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Citronensäure und Ethanol (siehe Abschnitt 2 „Cabazitaxel Accord enthält Alkohol“).

Wie Cabazitaxel Accord aussieht und Inhalt der Packung

Cabazitaxel Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis hellgelbe oder bräunlich gelbe Lösung.

Es ist in einer Durchstechflasche für den einmaligen Gebrauch mit einem entnehmbaren Volumen von 3 ml Konzentrat in einer 6-ml-Klarglas-Durchstechflasche erhältlich.

Packungsgröße:

Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche für den einmaligen Gebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta, Barcelona,
08039 Barcelona, Spanien

Hersteller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200
Polen

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.