

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

#### **1. Was ist Cabazitaxel EVER Pharma und wofür wird es angewendet?**

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

Cabazitaxel EVER Pharma dient zur Behandlung von 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 cortisonhaltiges Arzneimittel (Prednison oder Prednisolon) einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich Informationen über dieses andere Arzneimittel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel EVER Pharma beachten?**

**Cabazitaxel EVER Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cabazitaxel, andere Taxane, 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 EVER Pharma nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel EVER Pharma mit Ihrem Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel EVER Pharma ist es wahrscheinlicher, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen abnimmt. Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Allgemeinzustand hinsichtlich Anzeichen von Infektionen überwachen. Er 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma beenden, da Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma reduzieren oder die Behandlung beenden.

## **Anwendung von Cabazitaxel EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das ist wichtig, weil einige Arzneimittel die Wirkung von Cabazitaxel EVER Pharma beeinflussen können oder Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma erhalten.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Cabazitaxel EVER Pharma sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte. Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. 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 EVER Pharma enthält Ethanol (Alkohol)**

#### Durchstechflasche mit 4,5 ml

Dieses Arzneimittel enthält 888,8 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche. Die Menge von 4,5 ml in diesem Arzneimittel entspricht 22,5 ml Bier oder 9,4 ml Wein.

#### Durchstechflasche mit 5 ml

Dieses Arzneimittel enthält 987,5 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche. Die Menge von 5 ml in diesem Arzneimittel entspricht 25 ml Bier oder 10,4 ml Wein.

#### Durchstechflasche mit 6 ml

Dieses Arzneimittel enthält 1.185 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche. Die Menge von 6 ml in diesem Arzneimittel entspricht 30 ml Bier oder 12,5 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat.

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

## **3. Wie ist Cabazitaxel EVER Pharma anzuwenden?**

### **Hinweise zur Anwendung**

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

- Cabazitaxel EVER Pharma wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma.
- Cabazitaxel EVER Pharma 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 cortisonhaltiges 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 (m<sup>2</sup>) 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**

##### ***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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 EVER Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.  
Nicht einfrieren.

Mehrfachdosis-Durchstechflaschen: Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität der Lösung nach dem ersten Öffnen wurde für 28 Tage bei unter 25°C nachgewiesen. Cabazitaxel EVER Pharma ist für eine Mehrfachdosisanwendung geeignet.

Informationen zur Lagerung und zum Zeitraum für die Anwendung von Cabazitaxel EVER Pharma, nachdem es zur gebrauchsfertigen Lösung verdünnt wurde, werden im Abschnitt „Praktische Informationen für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung, Anwendung und Handhabung von Cabazitaxel EVER Pharma“ beschrieben.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cabazitaxel EVER Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cabazitaxel. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel-Monohydrat oder wasserfrei entsprechend 10 mg Cabazitaxel.  
Jede Durchstechflasche mit 4,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel-Monohydrat oder wasserfrei entsprechend 45 mg Cabazitaxel.  
Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel-Monohydrat oder wasserfrei entsprechend 50 mg Cabazitaxel.  
Jede Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel-Monohydrat oder wasserfrei entsprechend 60 mg Cabazitaxel.  
Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält eine Überfüllung. Diese Überfüllung gewährleistet, dass ein Volumen von 4,5 ml, 5 ml oder 6 ml mit 10 mg/ml Cabazitaxel entnommen werden kann.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Macrogol 300, Citronensäure und Ethanol, wasserfrei (siehe Abschnitt 2. „Cabazitaxel EVER Pharma enthält Ethanol (Alkohol)“).

### **Wie Cabazitaxel EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

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

Das Konzentrat ist eine klare, schwach gelbe, ölige Lösung.

Eine Packung Cabazitaxel EVER Pharma enthält eine Durchstechflasche aus klarem Glas, verschlossen mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen, der mit einer Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss aus Kunststoff versiegelt ist, mit 4,5 ml, 5 ml oder 6 ml Konzentrat. Die Durchstechflaschen können mit einer Schutzhülle ummantelt sein oder nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee

### **Hersteller**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

Deutschland

Z.Nr.: 140294

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

Belgien	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Cabazitaxel EVER Pharma
Deutschland	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irland	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Cabazitaxel EVER Pharma
Kroatien	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Niederlande	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Cabazitaxel EVER Pharma
Portugal	Cabazitaxel EVER Pharma
Schweden	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slowenien	Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ungarn	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Praktische Informationen für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung, Anwendung und Handhabung von Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Diese Informationen ergänzen die Abschnitte 3. und 5. für den Anwender. Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieser Anweisung vor der Zubereitung der Infusionslösung lesen.

#### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den für die Verdünnung benötigten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **Dauer der Haltbarkeit und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.  
Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen

Mehrfachdosis-Durchstechflaschen: Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität der Lösung nach dem ersten Öffnen wurde für 28 Tage bei unter 25°C nachgewiesen. Cabazitaxel EVER Pharma ist für eine Mehrfachdosis-Anwendung geeignet.

### **Nach Verdünnung im Infusionsbeutel/-flasche**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 48 Stunden einschließlich der einstündigen Infusionsdauer bei unter 25°C und für 14 Tage einschließlich der einstündigen Infusionsdauer bei Lagerung im Kühlschrank 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 nicht länger als 24 Stunden bei unter 25°C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung**

Cabazitaxel EVER Pharma sollte nur von im Umgang mit Zytostatika erfahrenem Personal zubereitet und angewendet werden. Schwangeres Personal darf nicht damit umgehen.

Wie auch bei jeder anderen zytostatischen Substanz müssen beim Umgang mit und der Zubereitung von Cabazitaxel EVER Pharma-Lösungen Vorsichtsmaßnahmen wie die Verwendung geschlossener Systeme (Containment-Transfersysteme) und einer Schutzbekleidung (z. B. Handschuhe) sowie die Einhaltung von Verfahrensanweisungen zur Zubereitung beachtet werden.

Bei Kontamination der Haut zu irgendeinem Zeitpunkt beim Umgang mit Cabazitaxel EVER Pharma muss diese umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut muss sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

### **Zubereitungsschritte**

Lesen Sie diesen **GESAMTEN** Abschnitt sorgfältig durch. Cabazitaxel EVER Pharma erfordert **EINE** Verdünnung vor der Anwendung. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen für die Zubereitung.

Der folgende Verdünnungsprozess zur Zubereitung der Infusionslösung muss aseptisch erfolgen. Um die erforderliche Dosis zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche Konzentrat nötig sein.

#### ***Verdünnung zur Infusion***

Schritt 1: Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen die benötigte Menge des Konzentrats (10 mg/ml Cabazitaxel) mittels einer mit einer Nadel ausgestatteten graduierten Spritze. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 45 mg Cabazitaxel EVER Pharma 4,5 ml des Konzentrats.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält eine Überfüllung. Diese Überfüllung gewährleistet, dass ein Volumen von 4,5 ml, 5 ml oder 6 ml mit 10 mg/ml Cabazitaxel entnommen werden kann.

Schritt 2: Injizieren Sie die Lösung in ein steriles PVC-freies Infusionsbehältnis mit entweder 5%iger Glucoselösung oder isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion (0,9%). Die Konzentration der Infusionslösung sollte zwischen 0,10 mg/ml und 0,26 mg/ml liegen.

Schritt 3: Entfernen Sie die Spritze und mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin-und-her-Kippen.

Schritt 4: Wie bei allen parenteral anzuwendenden Arzneimitteln sollte die zubereitete Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Da die Infusionslösung übersättigt ist, kann sie nach einiger Zeit auskristallisieren. Wenn das der Fall ist, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden und muss verworfen werden.

Die Infusionslösung sollte sofort verwendet werden. Die Aufbewahrungsdauer der gebrauchsfertigen Lösung kann jedoch unter bestimmten Bedingungen, die im Abschnitt „Dauer der Haltbarkeit und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“ beschrieben sind, auch länger sein.



Cabazitaxel EVER Pharma darf nicht mit anderen als den genannten Arzneimitteln gemischt werden.

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

**Art der Anwendung**

Cabazitaxel EVER Pharma wird als 1-stündige Infusion verabreicht.

Es dürfen keine PVC-Infusionsbehältnisse oder Polyurethan-Infusionsbestecke für die Zubereitung und Verabreichung der Infusionslösung verwendet werden.