

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cabazitaxel G.L. 20 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 oder Apotheker.
- 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 Cabazitaxel G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel G.L. beachten?
3. Wie ist Cabazitaxel G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabazitaxel G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cabazitaxel G.L. und wofür wird es angewendet?

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

Cabazitaxel G.L. wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs verwendet, der zuvor mit einem anderen Chemotherapeutikum behandelt wurde. 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 G.L. beachten?

Cabazitaxel G.L. darf nicht angewendet werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel G.L. ist es wahrscheinlicher, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen abnimmt. Ihr Arzt wird Ihr Blut und den Allgemeinzustand hinsichtlich Anzeichen von Infektionen überwachen. Er oder sie kann Ihnen andere Arzneimittel zur Aufrechterhaltung der Zahl Ihrer Blutzellen verabreichen. Menschen mit einer niedrigen Anzahl von Blutzellen können lebensbedrohliche Infektionen entwickeln. Das erste Anzeichen einer 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 G.L. auftreten.
- Sie schweren oder lang anhaltenden Durchfall haben, an Übelkeit oder an Erbrechen leiden. Alle diese Beschwerden könnten schweren Flüssigkeitsverlust verursachen. Ihr Arzt wird Sie deswegen möglicherweise behandeln müssen.
- Sie Gefühlosigkeit, Kribbeln, Brennen oder Gefühlsstörungen in Ihren Händen oder Füßen haben.
- Sie Blutungen im Darm, eine Verfärbung des Stuhls oder Magenschmerzen haben. Wenn die Blutungen oder Schmerzen schwerwiegend sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Cabazitaxel G.L. beenden, da Cabazitaxel G.L. 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 Beschwerden von Leberproblemen sein können.
- Sie eine wesentliche Zunahme oder Abnahme der täglichen Urinmenge feststellen.
- Sie Blut im Urin haben.

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

Anwendung von Cabazitaxel G.L. 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das ist wichtig, weil einige Arzneimittel die Wirkung von Cabazitaxel G.L. beeinflussen können oder Cabazitaxel G.L. 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 Arzneimittel 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 G.L. erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Cabazitaxel G.L. ist nicht bei schwangeren Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, anzuwenden.

Cabazitaxel G.L. ist nicht während der Stillzeit anzuwenden.

Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte. Cabazitaxel G.L. könnte in der

Samenflüssigkeit sein und den Fötus schädigen. Es wird empfohlen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt vor der Therapie hinsichtlich einer Spermakonservierung beraten, da Cabazitaxel G.L. 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 G.L. enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-%igen Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 1.185 mg pro Dosis, entsprechend 30 ml Bier oder 12 ml Wein.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Außerdem ist dies bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Cabazitaxel G.L. anzuwenden?

Hinweise zur Anwendung

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

- Cabazitaxel G.L. wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.
- Cabazitaxel G.L. 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 G.L.
- Cabazitaxel G.L. 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 oder Apotheker.

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 bemerken:

- 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.
- Schwerwiegende Magenschmerzen oder Magenschmerzen, die nicht nachlassen. Das kann auftreten, wenn Sie einen Darmverschluss haben (Ileus; tritt gelegentlich auf, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), oder wenn Sie Löcher im Magen, in der Speiseröhre oder im Darm haben (gastrointestinale Perforation; tritt gelegentlich auf, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Dies kann zum Tod führen.

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

Andere Nebenwirkungen sind weiters:

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 des Geschmacks
- 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
- Nagelerkrankung (Veränderungen in der Farbe Ihrer Nägel, möglicherweise Ablösen von Nägeln)
- Schmerzen in Mund oder Kehle
- Rektale Blutungen
- Muskelbeschwerden, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- Schwellung der Füße oder Beine
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Kaliumwert im Blut
- Ohrenklingeln
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Blutungen im Magen-Darmtrakt
- Hautrötung
- Nagelerkrankung (Veränderungen in der Farbe Ihrer Nägel, möglicherweise Ablösen von Nägeln)
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Cabazitaxel G.L. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen zur Lagerung und dem Zeitraum für die Anwendung von Cabazitaxel G.L., werden im Abschnitt „[Praktische Informationen für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Anwendung von sowie zum Umgang mit Cabazitaxel G.L.](#)“ beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabazitaxel G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Cabazitaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Cabazitaxel. Jede Durchstechflasche Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 60 mg Cabazitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, wasserfreier Ethanol (siehe Abschnitt 2., „[Cabazitaxel G.L. enthält Ethanol](#)“) und Citronensäure.

Wie Cabazitaxel G.L. aussieht und Inhalt der Packung

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

Das Konzentrat ist eine klare, gelbe bis bräunlich-gelbe, ölige Lösung.

Eine Durchstechflasche enthält 3 ml Konzentrat (Nennvolumen).

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Deutschland

Z.Nr.: 141214

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

Österreich: Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tschechien: Cabazitaxel G.L. Pharma

Ungarn: Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Polen: Cabazitaxel G.L.

Rumänien: Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila

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 UND ANWENDUNG VON SOWIE ZUM UMGANG MIT Cabazitaxel G.L. 20 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.

Empfehlungen für den sicheren Umgang

Cabazitaxel ist ein antineoplastisches Arzneimittel, und wie bei anderen potenziell toxischen Verbindungen ist beim Umgang mit ihm und der Zubereitung seiner Lösungen Vorsicht geboten. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen.

Sollte Cabazitaxel G.L.-Konzentrat oder Infusionslösung mit der Haut in Berührung kommen, ist diese sofort und gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Bei Kontakt mit Schleimhäuten sofort und gründlich mit Wasser abwaschen.

Cabazitaxel G.L. ist nur von im Umgang mit Zytostatika erfahrenem Personal zuzubereiten und anzuwenden. Schwangeres Personal darf nicht mit diesem Arzneimittel umgehen.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, sie werden für die Verdünnung verwendet.

Haltbarkeit und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für die Packung von Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über einen Zeitraum von 4 Wochen bei 2-8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und für die Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten soll. Aus mikrobiologischer Sicht muss der Verdünnungsprozess unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden (siehe unten [„Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung“](#)).

Nach Zugabe in den Infusionsbehälter

Die chemische und physikalische Stabilität wurde in PVC-freien Infusionsbehältern über einen Zeitraum von 14 Tagen bei 2 bis 8 °C und für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und für die Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten soll, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Verwenden Sie KEINE anderen Cabazitaxel-Arzneimittel, die aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), gemeinsam mit Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches 1 Durchstechflasche mit 3 ml (60 mg/ 3 ml) enthält.

Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann der Infusionslösung zugesetzt werden.

Schritt 1

Wenn die Durchstechflaschen kühl gelagert werden, lassen Sie die erforderliche Anzahl von Durchstechflaschen mit Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor der Verwendung 5 Minuten lang bei 20-25 °C stehen.

Möglicherweise ist mehr als eine Durchstechflasche Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erforderlich, um die benötigte Dosis für den Patienten zu erhalten. Ziehen Sie die erforderliche Menge Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer kalibrierten Spritze mit einer 21G-Kanüle aseptisch auf.

Jeder ml des Arzneimittels enthält 20 mg Cabazitaxel.

Schritt 2

Das erforderliche Volumen des Cabazitaxel-Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (20 mg/ml Cabazitaxel) wird in einen sterilen, PVC-freien Behälter mit einer 5%igen Glukoselösung oder einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung zur Infusion injiziert. Beispielsweise werden für eine Dosis von 45 mg Cabazitaxel 2,25 ml des Konzentrats direkt aus der Durchstechflasche entnommen.

Die Konzentration der Infusionslösung hat zwischen 0,10 mg/ml und 0,26 mg/ml zu liegen.

Schritt 3

Ziehen Sie die Spritze heraus und mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels oder der Flasche von Hand mit einer Schaukelbewegung.

Schritt 4

Wie bei allen parenteralen Produkten ist die resultierende Infusionslösung vor der Verwendung visuell zu überprüfen. Da die Infusionslösung übersättigt ist, kann sie mit der Zeit auskristallisieren. In diesem Fall darf die Lösung nicht verwendet werden und ist zu verwerfen.

Entsorgung

Alle Materialien, die zur Verdünnung und Verabreichung verwendet wurden, sind gemäß den üblichen Verfahren zu entsorgen. Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Die Infusionslösung ist sofort zu verwenden. Unter bestimmten Bedingungen, die im Abschnitt „Haltbarkeit und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“ aufgeführt sind, kann die Lagerzeit jedoch länger sein.

Bei der Verabreichung ist ein Inline-Filter mit einer nominalen Porengröße von 0,22 µm (auch als 0,2 Mikrometer bezeichnet) zwingend erforderlich.

Für die Zubereitung und Verabreichung von Cabazitaxel dürfen keine PVC-Infusionsbehälter oder Polyurethan-Infusionssets verwendet werden.

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.