

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Cabazitaxel Sandoz 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 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 Sandoz beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beenden, da Cabazitaxel Sandoz das Risiko von Blutungen oder der Entstehung von Löchern in der Darmwand verstärken kann.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Leberprobleme während der Behandlung auftreten.
- 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 Sandoz reduzieren oder die Behandlung beenden.

Anwendung von Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz beeinflussen können oder Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Cabazitaxel Sandoz sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte. Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz enthält Ethanol (Alkohol)

Durchstechflasche mit 45 mg

Dieses Arzneimittel enthält 891 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche mit 4,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 19,8 vol%. Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 22 ml Bier oder 9 ml Wein.

Durchstechflasche mit 60 mg

Dieses Arzneimittel enthält 1188 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 19,8 vol%. Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 30 ml Bier oder 12 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel einen Effekt auf Erwachsene oder 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 Sandoz anzuwenden?

Hinweise zur Anwendung

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

- Cabazitaxel Sandoz wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz.
- Cabazitaxel Sandoz 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 beobachten:

- Fieber (hohe Temperatur). Das tritt sehr häufig auf (kann mehr als 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)
- Geschmacksveränderungen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Magen-Darm-Störungen, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Kurzzeitiger Haarverlust (in den meisten Fällen sollte der normale Haarwuchs wiederkehren)
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin
- Müdigkeit, schwacher oder fehlender Antrieb

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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
- Niedriger Kaliumwert im Blut
- Geistige Verwirrung
- Gefühl der Ängstlichkeit
- Anormales Gefühl oder Gefühlsverlust oder Schmerzen in Händen und Füßen
- Ohrenklingeln
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinen
- Überwärmung/Hitzegefühl der Haut
- Schmerzen in Mund oder Kehle
- Rektale Blutungen
- Hautrötung
- Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen
- Schwellung der Füße oder Beine
- Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cabazitaxel Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Informationen zur Lagerung und dem Zeitraum für die Anwendung von Cabazitaxel Sandoz, nachdem es zur gebrauchsfertigen Lösung verdünnt wurde, werden im Abschnitt „PRAKTISCHE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE ODER MEDIZINISCHES FACHPERSONAL ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG VON SOWIE ZUM UMGANG MIT CABAZITAXEL SANDOZ“ beschrieben.

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 Sandoz enthält

Jede Durchstechflasche mit 4,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel Monohydrat entsprechend 45 mg Cabazitaxel.

Jede Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel Monohydrat entsprechend 60 mg Cabazitaxel.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Cabazitaxel pro ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80; Zitronensäure, wasserfrei; Ethanol, wasserfrei; Macrogol 300. Bitte beachten Sie Abschnitt 2 „Cabazitaxel Sandoz enthält Ethanol (Alkohol)“.

Wie Cabazitaxel Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Cabazitaxel Sandoz ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, verpackt in klaren, farblosen Glas-Durchstechflaschen (Typ I) mit grauen Fluoropolymer-überzogenen Chlorbutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflaschen sind mit einer Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss versiegelt.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen mit je 4,5 ml oder 6 ml Konzentrat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. NFG. KG, 4866 Unterach, Österreich

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

Belgien	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dänemark	Cabazitaxel Sandoz
Deutschland	Cabazitaxel HEXAL
Estland	Cabazitaxel Sandoz
Finnland	Cabazitaxel Sandoz
Frankreich	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien	Cabazitaxel Sandoz
Kroatien	Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Litauen	Cabazitaxel Sandoz 10mg/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Cabazitaxel Sandoz
Portugal	Cabazitaxel Sandoz
Rumänien	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Cabazitaxel Sandoz
Slowenien	Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Cabazitaxel Sandoz 10mg/1ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Cabazitaxel Sandoz
Ukraine	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/1 ml concentrate for solution for infusion
Ungarn	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz

Z.Nr.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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 SANDOZ

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

Nach dem ersten Öffnen

Durchstechflasche zur mehrmaligen Verwendung.

Durchstechflaschen sind nach dem ersten Öffnen bis zu 28 Tage haltbar, wenn sie bei Raumtemperatur (20 - 25°C) mit und ohne Lichtschutz gelagert oder gekühlt (2 bis 8°C) mit Lichtschutz gelagert werden.

Nach Verdünnung im Infusionsbeutel/in der Infusionsflasche

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung wurde in 5%iger Glukoselösung und 0,9%iger Natriumchloridlösung (0,10 mg/ml und 0,26 mg/ml) für bis zu 3 Tage bei Lagerung bei Raumtemperatur (20 - 25°C) mit und ohne Lichtschutz und für 7 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) mit Lichtschutz 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung

Cabazitaxel Sandoz sollte nur von im Umgang mit Zytostatika erfahrenem Personal zubereitet und angewendet werden. Schwangeres Personal darf nicht mit dem Arzneimittel umgehen. Wie auch bei jeder anderen zytostatischen Substanz müssen beim Umgang mit und der Zubereitung von Cabazitaxel Sandoz-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 Sandoz muss diese umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

Lesen Sie vor dem Mischen und Verdünnen diesen GESAMTEN Abschnitt sorgfältig durch. Cabazitaxel Sandoz erfordert EINE Verdünnung vor der Anwendung. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen für die Zubereitung.

Der folgende Verdünnungsprozess zur Zubereitung der Infusionslösung muss aseptisch erfolgen.

Es ist möglicherweise mehr als eine Durchstechflasche des Konzentrats notwendig um die verschriebene Dosis zu verabreichen.

Zubereitungsschritte

Schritt 1

Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das entsprechende Volumen des Konzentrats (10 mg/ml Cabazitaxel) mit einer graduierten Spritze. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 45 mg Cabazitaxel Sandoz 4,5 ml des Konzentrats.

Schritt 2

Injizieren Sie die Lösung in ein PVC-freies Infusionsbehältnis mit entweder 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung (9 mg/ml) zur Infusion. 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 Sandoz 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 Sandoz wird als 1-stündige Infusion verabreicht.

Während der Gabe von Cabazitaxel Sandoz muss ein In-Line-Filter mit einer nominalen Porengröße von 0,22 Mikrometer (auch bezeichnet als 0,2 Mikrometer) verwendet werden.

Es dürfen keine PVC-Infusionsbehältnisse oder Polyurethan-Infusionsbestecke für die Zubereitung und Anwendung von Cabazitaxel Sandoz verwendet werden.

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