

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Cabazitaxel HEXAL 10 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel HEXAL beachten?
3. Wie ist Cabazitaxel HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabazitaxel HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1 Was ist Cabazitaxel HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL beachten?**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL 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 Gefühlosigkeit, 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 HEXAL beenden, da Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL reduzieren oder die Behandlung beenden.

### **Anwendung von Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL beeinflussen können oder Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL erhalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Cabazitaxel HEXAL sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

#### *Durchstechflasche mit 45 mg Cabazitaxel*

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

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### *Durchstechflasche mit 60 mg Cabazitaxel*

Dieses Arzneimittel enthält 1.188 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 19,8 % (m/V). Die Menge in jeder 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.

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 erhalten.

## **3 Wie ist Cabazitaxel HEXAL anzuwenden?**

### **Hinweise zur Anwendung**

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

- Cabazitaxel HEXAL wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel HEXAL 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 HEXAL.
- Cabazitaxel HEXAL 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 (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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 HEXAL, 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 HEXAL“ beschrieben.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cabazitaxel HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Cabazitaxel (als Cabazitaxel 1 H<sub>2</sub>O).

Jede Durchstechflasche mit 4,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 45 mg Cabazitaxel.

Jede Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Cabazitaxel 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 60 mg Cabazitaxel.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80 [pflanzlich], Citronensäure, Ethanol und Macrogol 300. Siehe Abschnitt 2 „Cabazitaxel HEXAL enthält Ethanol (Alkohol)“.

### **Wie Cabazitaxel HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Cabazitaxel HEXAL ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung verpackt in Durchstechflaschen aus klarem, farblosem Glas Typ-1 mit grauen Fluorpolymer-überzogenen Chlorbutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflaschen sind versiegelt mit einer Aluminium-Bördelkappe mit Flip-Off-Verschluss.

Packungsgrößen: 1 Durchflasche oder 5 Durchstechflaschen mit je 4,5 ml oder 6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

EBEWE Pharma Ges.m.H. Nfg. KG  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach am Attersee  
Österreich

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

Österreich	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Tschechien	Cabazitaxel Sandoz
Deutschland	Cabazitaxel HEXAL 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Cabazitaxel Sandoz
Estland	Cabazitaxel Sandoz
Spanien	Cabazitaxel Sandoz 10mg/1ml concentrado para solución para perfusión
Finnland	Cabazitaxel Sandoz
Frankreich	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Kroatien	Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungarn	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italien	Cabazitaxel Sandoz
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
Vereinigtes Königreich	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 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 HEXAL**

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**

Das 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 Anbruch

Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme

Nach Anbruch ist das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für bis zu 28 Tage stabil, wenn die Durchstechflaschen bei Raumtemperatur (20-25 °C) mit oder ohne Lichtschutz oder im Kühlschrank (2-8 °C) mit Lichtschutz aufbewahrt werden.

#### Nach Verdünnung im/in der Infusionsbeutel/-flasche

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde in 5%iger Glucose- und 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung in Konzentrationen von 0,10 mg/ml und 0,26 mg/ml für bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur (20-25 °C) mit oder ohne Lichtschutz und bis zu 7 Tage im Kühlschrank (2-8 °C) mit Lichtschutz nachgewiesen.