

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

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

#### **Cabazitaxel Mylan 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel 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 Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Cabazitaxel Mylan bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Cabazitaxel Mylan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cabazitaxel Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Cabazitaxel Mylan 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 beachten, bevor Cabazitaxel Mylan bei Ihnen angewendet wird?**

**Cabazitaxel Mylan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cabazitaxel, gegen andere Taxane, oder gegen Polysorbat 80 oder einen der anderen 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 Mylan nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Cabazitaxel Mylan mit Ihrem Arzt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

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

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

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

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

Cabazitaxel Mylan sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 573,3 mg (15 Vol.-%) Ethanol (Alkohol) pro Durchstechflasche. Das entspricht 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Cabazitaxel Mylan anzuwenden?**

### **Hinweise zur Anwendung**

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

- Cabazitaxel Mylan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel Mylan 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 Mylan.
- Cabazitaxel Mylan 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 Mylan 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 im Kühlschrank lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Informationen zur Lagerung und dem Zeitraum für die Anwendung von Cabazitaxel Mylan, 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 MYLAN 60 MG KONZENTRAT UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG“ beschrieben.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Cabazitaxel Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Cabazitaxel. 1 ml des Konzentrates enthält 40 mg Cabazitaxel. Jede Durchstechflasche mit Konzentrat enthält 60 mg Cabazitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80 [pflanzlich] und Citronensäure (zur Einstellung des pH-Wertes) im Konzentrat sowie Ethanol 96 % und Wasser für Injektionszwecke im Lösungsmittel (siehe Abschnitt 2 „Cabazitaxel Mylan enthält Ethanol (Alkohol)“).

Hinweis: Sowohl die Durchstechflasche mit Cabazitaxel Mylan 60 mg/1,5 ml Konzentrat (Füllvolumen: 73,2 mg Cabazitaxel/1,83 ml) als auch die Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Füllvolumen: 5,73 ml) enthalten eine Überfüllung, um einen Flüssigkeitsverlust während der Zubereitung zu kompensieren. Diese Überfüllung gewährleistet, dass sich nach Verdünnung mit dem **GESAMTEN** Inhalt des beigelegten Lösungsmittels eine Lösung ergibt, die 10 mg/ml Cabazitaxel enthält.

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

Cabazitaxel Mylan ist ein Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Das Konzentrat ist eine klare gelbe bis bräunlich gelbe ölige Lösung.

Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung.

Eine Packung Cabazitaxel Mylan enthält:

- Eine Durchstechflasche zur Einmalentnahme aus klarem Glas, verschlossen mit einem grauen Stopfen aus Chlorbutylkautschuk, der mit einer Aluminiumkappe mit

durchsichtigen grünem *Flip-off*-Verschluss aus Kunststoff versiegelt ist, mit 1,5 ml (Nominalvolumen) Konzentrat.

- Eine Durchstechflasche zur Einmalentnahme aus klarem Glas, verschlossen mit einem grauen Stopfen aus Chlorbutylkautschuk, der mit einer grauen Aluminiumkappe mit farblosem *Flip-off*-Verschluss aus Kunststoff versiegelt ist, mit 4,5 ml (Nominalvolumen) Lösungsmittel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb  
Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

WESSLING Hungary Kft.  
Anonymus u. 6.  
1045 Budapest,  
Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf



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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Belgien	Cabazitaxel Mylan
Deutschland	Cabazitaxel Mylan 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Cabazitaxel Mylan 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Spanien	Cabazitaxel Mylan 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020 (3).**

-----  
----  
**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 MYLAN 60 MG KONZENTRAT UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG**

Diese Informationen ergänzen die Abschnitte 3 und 5 für den Anwender.  
Es ist wichtig, dass Sie den gesamten Inhalt dieses Verfahrens lesen, bevor Sie die Infusionslösung herstellen.

**Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nur mit den für die Verdünnungen verwendeten Arzneimitteln gemischt werden.

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

Für die Packung Cabazitaxel Mylan 60 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen

Die Durchstechflaschen mit Konzentrat und Lösungsmittel müssen sofort verwendet werden. Für den Fall, dass sie nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Aus mikrobiologischer Sicht ist der zweistufige Verdünnungsprozess unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen durchzuführen (siehe unten „Vorsichtsmaßnahmen für die Herstellung und Verabreichung“).

**Nach der initialen Verdünnung** von Cabazitaxel Mylan 60 mg Konzentrat mit dem **gesamten** Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche, wurde die chemische und physikalische Stabilität über einen Zeitraum von 1 Stunde bei Raumtemperatur nachgewiesen.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung wurde über einen Zeitraum von 8 Stunden (einschließlich der 1-stündigen Infusionsdauer) bei Raumtemperatur (25 °C) und 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank nachgewiesen (einschließlich der Infusionsdauer von 1 Stunde).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung 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 Herstellung und Verabreichung**

Wie auch bei jeder anderen zytostatischen Substanz müssen beim Umgang mit und der Zubereitung von Cabazitaxel Mylan-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 Mylan muss diese umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

Cabazitaxel Mylan sollte nur von im Umgang mit Zytostatika erfahrener Personal zubereitet und angewendet werden. Schwangeres Personal darf nicht mit dem Arzneimittel umgehen.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss immer mit dem **gesamten** beigefügten Lösungsmittel verdünnt werden, bevor es zu der Infusionslösung hinzugegeben wird.

#### **Zubereitungsschritte**

Lesen Sie vor dem Mischen und Verdünnen diesen **GESAMTEN** Abschnitt sorgfältig durch. Cabazitaxel Mylan erfordert **ZWEI** Verdünnungen vor der Anwendung. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen für die Zubereitung.

Hinweis: Sowohl die Durchstechflasche mit Cabazitaxel Mylan 60 mg/1,5 ml Konzentrat (Füllvolumen: 73,2 mg Cabazitaxel/1,83 ml) als auch die Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Füllvolumen: 5,73 ml) enthalten eine Überfüllung, um einen Flüssigkeitsverlust während der Zubereitung zu kompensieren. Diese Überfüllung gewährleistet, dass sich nach Verdünnung mit dem **GESAMTEN** Inhalt des beigefügten Lösungsmittels eine Lösung ergibt, die 10 mg/ml Cabazitaxel enthält.

Der folgende zweistufige Verdünnungsprozess zur Zubereitung der Infusionslösung muss aseptisch erfolgen.

#### **Schritt 1: Initiale Verdünnung des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung mit dem beigefügten Lösungsmittel**

### Schritt 1.1

Prüfen Sie die Konzentrat-Durchstechflasche und das beigefügte Lösungsmittel. Das Konzentrat und das Lösungsmittel sollten eine klare Lösung sein.



### Schritt 1.2

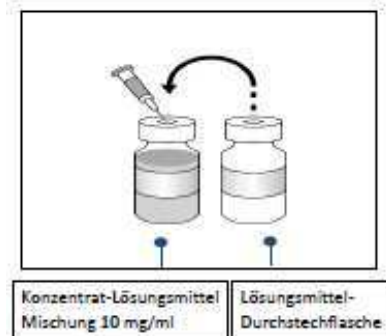
Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen den **gesamten** Inhalt des beigefügten Lösungsmittels mittels einer mit einer Nadel ausgestatteten Spritze, indem Sie die Durchstechflasche leicht kippen.



### Schritt 1.3

Injizieren Sie den **gesamten** Inhalt in die dazugehörige Konzentrat-Durchstechflasche.

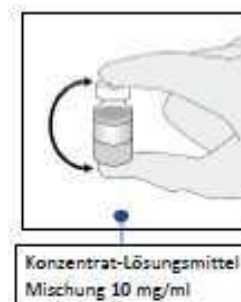
Um eine Schaumbildung bei Injektion des Lösungsmittels so weit wie möglich zu begrenzen, führen Sie die Nadel an die Innenseite der Konzentrat-Durchstechflasche und injizieren Sie langsam.



Nach der Rekonstitution enthält die entstandene Lösung 10 mg/ml Cabazitaxel.

### Schritt 1.4

Entfernen Sie Spritze und Nadel und mischen Sie vorsichtig per Hand durch mehrmaliges Hin-und-her-Kippen, bis Sie eine klare und homogene Lösung erhalten. Dies kann ca. 45 Sekunden dauern.



### Schritt 1.5

Lassen Sie die Lösung für ca. 5 Minuten stehen und überprüfen Sie dann, dass die Lösung homogen und klar ist.

Es ist normal, dass auch nach dieser Zeitspanne Schaum bestehen bleibt.



Diese zubereitete Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung enthält 10 mg/ml Cabazitaxel (mindestens 6 ml entnehmbares Volumen). Die zweite Verdünnung sollte sofort (innerhalb 1 Stunde), wie in Schritt 2 beschrieben, erfolgen.

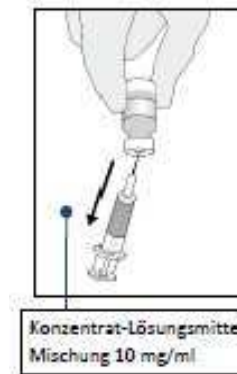
Um die erforderliche Dosis zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche mit der Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung nötig sein.

### Schritt 2: Zweite (endgültige) Verdünnung zur Infusion

#### Schritt 2.1

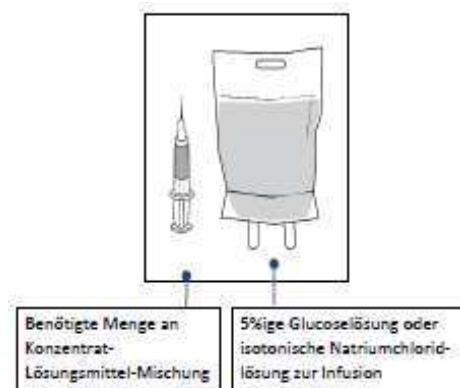
Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das entsprechende Volumen der Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung (10 mg/ml Cabazitaxel) mit einer graduierten Spritze, die mit einer Nadel ausgestattet ist. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 45 mg Cabazitaxel Mylan 4,5 ml der gemäß Schritt 1 zubereiteten Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung.

Da nach Herstellung der Lösung gemäß Schritt 1 an der Wand der Durchstechflasche dieser Lösung Schaum vorhanden sein kann, sollte die Nadel der Spritze bei der Entnahme vorzugsweise in der Mitte platziert werden.



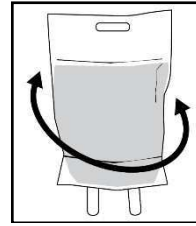
#### Schritt 2.2

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



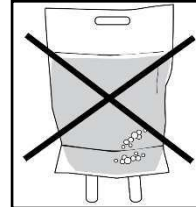
### Schritt 2.3

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



### Schritt 2.4

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.

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

### Art der Anwendung

Cabazitaxel Mylan wird als 1-stündige Infusion verabreicht. Es wird während der Gabe die Verwendung eines *In-Line*-Filters mit einer nominalen Porengröße von 0,22 Mikrometer empfohlen (auch bezeichnet als 0,2 Mikrometer). Es dürfen keine PVC-Infusionsbehältnisse oder Polyurethan-Infusionsbestecke für die Zubereitung und Anwendung der Infusionslösung verwendet werden.