

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?**

##### **Cabazitaxel-ratiopharm darf nicht angewendet werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor jeder Behandlung mit Cabazitaxel-ratiopharm müssen Sie sich einem Bluttest unterziehen, um

feststellen zu lassen, ob Sie ausreichend Blutzellen und eine entsprechende Leber- und Nierenfunktion haben, um Cabazitaxel-ratiopharm erhalten zu können.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel-ratiopharm 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. Schwerwiegende allergische Reaktionen können während der Behandlung mit Cabazitaxel-ratiopharm 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 schwer sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Cabazitaxel-ratiopharm beenden, da Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm reduzieren oder die Behandlung beenden.

### **Anwendung von Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm beeinflussen können oder Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm erhalten.

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

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

Cabazitaxel-ratiopharm sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder

schwanger werden könnte. Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 1.092 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat, entsprechend 23 Vol.-%. Die Menge in 6 ml dieses Arzneimittels entspricht 27,6 ml Bier oder 11,04 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene 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 anwenden.

## **3. Wie ist Cabazitaxel-ratiopharm anzuwenden?**

### **Hinweise zur Anwendung**

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

- Cabazitaxel-ratiopharm wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.
- Cabazitaxel-ratiopharm 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-ratiopharm.
- Cabazitaxel-ratiopharm 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 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.
- Schwere 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-ratiopharm 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 der Durchstechflasche 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-ratiopharm, 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-RATIOPHARM“ beschrieben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Cabazitaxel-ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cabazitaxel. 1 ml des Konzentrates enthält Cabazitaxel-Ethylacetat entsprechend 10 mg Cabazitaxel. Eine Durchstechflasche mit 6 ml Konzentrat enthält Cabazitaxel-Ethylacetat entsprechend 60 mg Cabazitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Ethanol, Polysorbat 80 und Macrogol (400) (siehe Abschnitt 2 „Cabazitaxel-ratiopharm enthält Ethanol [Alkohol]“).

### **Wie Cabazitaxel-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Cabazitaxel-ratiopharm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, ölige, hellgelbe Lösung.

Cabazitaxel-ratiopharm wird bereitgestellt in einer Durchstechflasche aus klarem Glas (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen, der mit einer Aluminiumkappe mit Polypropylen-Scheibe versiegelt ist, mit 6 ml Konzentrat. Die Durchstechflaschen können von einer Schutzhülle (klarer, durchsichtiger Schutzfilm um die Durchstechflasche herum zur zusätzlichen Sicherheit) umgeben sein.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

oder

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

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

Belgien:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien:	Кабазитаксел Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dänemark:	Cabazitaxel Teva
Deutschland:	Cabazitaxel-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland:	Cabazitaxel Teva
Finnland:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich:	CABAZITAXEL TEVA SANTE 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Irland:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Italien:	Cabazitaxel Teva
Kroatien:	Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Litauen:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Niederlande:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Cabazitaxel Teva
Österreich:	Cabazitaxel ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal:	Cabazitaxel Teva
Schweden:	Cabazitaxel Teva
Slowenien:	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik:	Cabazitaxel Teva
Ungarn:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich:	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml Concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

**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-RATIOPHARM 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**

Ungeöffnete Durchstechflasche

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Aus mikrobiologischer Sicht muss der Verdünnungsprozess unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden (siehe unten „Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung“).

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 48 Stunden bei 25 °C (einschließlich der einstündigen Infusionsdauer) und für 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C 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 Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 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-ratiopharm 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 sollten beim Umgang mit und der Zubereitung von Cabazitaxel-ratiopharm-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-ratiopharm muss diese umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

### **Zubereitungsschritte**

Lesen Sie vor dem Verdünnen diesen **GESAMTEN** Abschnitt sorgfältig durch. Cabazitaxel-ratiopharm 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 des Konzentrats nötig sein.

### **Verdünnung zur Infusion**

#### **Schritt 1**

Entnehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das entsprechende Volumen des Konzentrats (10 mg/ml Cabazitaxel) mit einer graduierten Spritze, die mit einer Nadel ausgestattet ist. Beispielsweise benötigen Sie bei einer Dosis von 45 mg Cabazitaxel-ratiopharm 4,5 ml Konzentrat.

#### **Schritt 2**

Injizieren Sie die Lösung in ein steriles, PVC-freies Infusionsbehältnis mit entweder 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung 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.

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

### **Art der Anwendung**

Cabazitaxel-ratiopharm wird als 1-stündige Infusion verabreicht. Während der Gabe muss ein *In-Line*-Filter mit einer nominalen Porengröße von 0,22 Mikrometer verwendet werden (auch bezeichnet als 0,2 Mikrometer).



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

Versionscode: Z02