Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Cabazitaxel Zentiva 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 Zentiva beachten?

Cabazitaxel Zentiva 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 $1500/mm^3$),
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie kürzlich einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten haben oder in Kürze erhalten werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:
- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit Cabazitaxel Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva beenden, da Cabazitaxel Zentiva 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 Zentiva reduzieren oder die Behandlung beenden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Cabazitaxel Zentiva sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält 1185 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche entsprechend 395 mg/ml. 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 oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.
Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

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 schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist Cabazitaxel Zentiva anzuwenden?

Hinweise zur Anwendung

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

– Cabazitaxel Zentiva wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben.

– Cabazitaxel Zentiva 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 Zentiva.

– Cabazitaxel Zentiva 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^2) 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 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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „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 Zentiva werden im Abschnitt „ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES CABAZITAXEL ZENTIVA 20 mg/ml KONZENTRATES 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cabazitaxel Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Cabazitaxel. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Cabazitaxel. Jede Durchstechflasche mit 3 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 60 mg Cabazitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Ethanol (siehe Abschnitt 2 „Cabazitaxel Zentiva enthält Alkohol“) und Citronensäure.

Wie Cabazitaxel Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Cabazitaxel Zentiva 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 (Nennvolumen) Konzentrat. Packungsgrößen mit einer und zehn Durchstechflaschen sind verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG DES CABAZITAXEL ZENTIVA 20 mg/ml KONZENTRATES 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 zur Sicherheit bei der Anwendung:

Cabazitaxel ist ein Zytostatikum. Daher sollten, wie beim Umgang mit anderen potenziell toxischen Präparaten, Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang damit und bei der Herstellung der Lösungen getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Bei Kontaminationen der Haut mit dem Cabazitaxel Zentiva-Konzentrat oder der Infusionslösung reinigen Sie sie umgehend gründlich mit Wasser und Seife. Nach Schleimhautkontakten sofort mit viel Wasser gründlich nachspülen.

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

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

Für die Packung mit Cabazitaxel Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen
Die chemische und physikalische in-use-Stabilität wurde über einen Zeitraum von 4 Wochen bei 2–8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dies nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten sollten.

Nach dem Hinzufügen in Infusionsbehälter
Die chemische und physikalische in-use-Stabilität der Infusionslösung wurde über einen Zeitraum von 14 Tagen bei 2–8 °C und 48 Stunden bei 25 °C in PVC-freien Infusionsbehältern 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 2–8 °C nicht überschreiten sollten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Verwenden Sie NICHT andere Arzneimittel, die Cabazitaxel enthalten und aus 2 Durchstechflaschen bestehen (Konzentrat und Lösungsmittel), zusammen mit Cabazitaxel Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, welches nur 1 Durchstechflasche mit 3 ml enthält (60 mg/3 ml).

Cabazitaxel Zentiva 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert KEINE vorherige Verdünnung mit einem Lösungsmittel und kann unmittelbar zur Infusionslösung hinzugefügt werden.

Schritt 1
Falls die Durchstechflaschen im Kühlschrank aufbewahrt wurden, sollte die erforderliche Anzahl der Packungen Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor der Anwendung bei 20–25 °C für 5 Minuten stehen gelassen werden.

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, können mehrere Durchstechflaschen Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nötig sein. Die erforderliche Menge von Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist aseptisch mit einer graduierten Spritze mit einer 21-G-Kanüle zu entnehmen. Nicht den gesamten Inhalt der Durchstechflasche ohne Volumenkontrolle verwenden, da eine relevante Überfüllung stattgefunden haben kann.

Jeder ml des Arzneimittels enthält 20 mg Cabazitaxel.

Schritt 2
Injizieren Sie das erforderliche Volumen von Cabazitaxel-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in ein PVC-freies Infusionsbehältnis mit entweder 5 %iger Glucoselösung oder 9 mg/ml (0,9 %) 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 zu verabreichenden Arzneimitteln sollte die Cabazitaxel-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.

Entsorgung
Alle für den Verdünnungsvorgang und für die Anwendung verwendeten Materialien sollten üblichen Standards entsprechend entsorgt werden. Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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.

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 von Cabazitaxel verwendet werden.

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

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