

CABAZITAXEL: Zubereitung

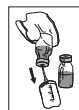
1. Zubereitung der Basislösung:

- Falls die Durchstechflaschen im Kühlschrank aufbewahrt wurden, lassen Sie die erforderliche Anzahl der CABAZITAXEL-Packungen für 5 Minuten bei Raumtemperatur unter 25°C stehen.
- Entnehmen Sie aseptisch den **ganzen** Inhalt des Lösungsmittels mit einer Spritze und Nadel, indem Sie die Flasche schräg halten.
- Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die zugehörige CABAZITAXEL-Durchstechflasche. Bei der Überführung des Lösungsmittels die Nadel auf die Innenseite der CABAZITAXEL-Durchstechflasche richten und langsam injizieren, um Schaumbildung zu reduzieren.
- Entfernen Sie Spritze und Nadel und mischen Sie mind. 45 Sek. lang durch vorsichtiges Hin- und Her-Kippen mit der Hand. Schütteln Sie die Lösung nicht.
- Lassen Sie die Durchstechflasche mit der Basislösung 5 Min. bei unter 25°C stehen und prüfen Sie dann, ob die Lösung homogen und klar ist (Schaumbildung ist auch nach 5 Min. normal und auf das Polysorbat 80 in der Zusammensetzung zurückzuführen).



2. Zubereitung der Infusionslösung (innerhalb 30 min nach Zubereitung der Basislösung):

- Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, können mehrere Durchstechflaschen mit Basislösung nötig sein. Basierend auf der erforderlichen Dosis für den Patienten (in mg), entnehmen Sie aseptisch mit einer **graduerten** Spritze mit Nadel das benötigte Volumen an Basislösung aus der entsprechenden Anzahl von Basislösung-Durchstechflaschen.
- Injizieren Sie das erforderliche Volumen an Basislösung in einen 250 ml PVC-freien Infusionsbeutel bzw. eine Flasche, der bzw. die entweder eine 5%-ige Glucose- oder eine 0,9%-ige NaCl-Lösung enthält. Falls eine höhere Dosis als 65 mg CABAZITAXEL erforderlich ist, ein größeres Volumen des zur Herstellung der Infusionslösung verwendeten Vehikels verwenden, sodass eine Konzentration von 0,26 mg/ml CABAZITAXEL nicht überschritten wird. Die Konzentration der endgültigen CABAZITAXEL-Lösung sollte zwischen 0,10 mg/ml und 0,26 mg/ml liegen.
- Mischen Sie den Inhalt des Infusionsbeutels bzw. der Infusionsflasche per Hand durch Hin- und Her-Kippen.



Die Basislösung enthält **10 mg/ml** CABAZITAXEL (60 mg/6 ml pro vial) und muss sofort für die Zubereitung der Infusionslösung verwendet werden.

CABAZITAXEL: Hinweise zur Zubereitung

Bitte unbedingt beachten:

- CABAZITAXEL darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- CABAZITAXEL darf nur intravenös verabreicht werden!
- Die CABAZITAXEL-Infusionslösung sollte als 1-stündige Infusion bei $< 25^{\circ}\text{C}$ unter normalen Lichtverhältnissen und innerhalb von 8 Stunden (inkl. der 1-stündigen Infusion) verabreicht werden [oder innerhalb von 24 Stunden (inkl. der 1-std. Infusion) wenn die Infusionslösung gekühlt aufbewahrt wird].
- Keine PVC-Infusionsbehälter oder Infusionsbestecke aus Polyurethan zur Zubereitung und Verabreichung von JEVTANA-Infusionslösung verwenden.
- Es sollte ein **PVC-freier in-line-Filter (0,22 μm)** verwendet werden.
- Wie bei allen parenteral zu verabreichenden Produkten, sollten die CABAZITAXEL-Basislösung und die Infusionslösung vor Gebrauch visuell überprüft werden. Lösungen, die einen Niederschlag enthalten, sollten verworfen werden.
- Die vials sollten entsprechend den Lagerungshinweisen auf der Verpackung und bis zum Gebrauch in der Umverpackung aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

- Bei der Zubereitung der CABAZITAXEL-Lösungen sollten die **beim Umgang mit Zytostatika erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen** getroffen werden. Das Tragen von Schutzhandschuhen und die Verwendung geschlossener Systeme (Containment-Transfersysteme) werden empfohlen.
- Bei Kontaminationen der Haut mit CABAZITAXEL-Konzentrat oder der Infusionslösung muss umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut mit CABAZITAXEL-Konzentrat oder der Infusionslösung muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

Verpackung, Konzentration & Inhaltsstoffe von CABAZITAXEL:

- sterile, nicht-pyrogene, visköse Lösung in einem 15 ml-vial
- die CABAZITAXEL-Lösung ist klar und gelblich bis bräunlich
- jedes CABAZITAXEL-vial enthält 60 mg CABAZITAXEL in wasser- und Lösungsmittelfreier Polysorbat 80-Basis (Konzentration: 60 mg/1,5 ml \approx 40 mg/ml)
- jedes Lösungsmittel-vial enthält 4,5 ml Lösungsmittel (Wasser f. Injektionszwecke, Ethanol)
- die vials sind zu einem bestimmten Prozentsatz überfüllt, um zu gewährleisten, dass nach Zubereitung nach Vorschrift 60 mg (in 6 ml) entnommen werden können

Bei weiteren Fragen zu Cabazitaxel wenden Sie sich bitte direkt an:

Call-Center Tel.: 0180 2 222010 * / Fax: 0180 2 222011 *

Montag bis Freitag, 08.00 bis 17.00 Uhr

* 6 ct/Anruf aus dem dt. Festnetz, Mobilfunkpreise max. 42 ct/min.

Internet-Link zu Zulassungsdokumenten (SPC) der FDA, U.S.A.:
www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/201023bl.pdf

324758-018713