

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

JEVTANA 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Cabazitaxel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist JEVTANA, und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet JEVTANA. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den „Taxanen“, welche zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

JEVTANA 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 JEVTANA beachten?

JEVTANA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cabazitaxel, gegen andere Taxane oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, einschließlich Polysorbat 80, sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu gering ist (Neutrophilenzahl geringer oder gleich $1.500/\text{mm}^3$),
- wenn Sie eine gestörte Leberfunktion haben,
- wenn Sie kürzlich einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten haben oder in Kürze erhalten werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie Fieber haben. Während der Behandlung mit JEVTANA 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 JEVTANA 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 JEVTANA beenden, da JEVTANA 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.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis von JEVTANA reduzieren oder die Behandlung beenden.

Anwendung von JEVTANA 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. Das ist wichtig, weil einige Arzneimittel die Wirkung von JEVTANA beeinflussen können oder JEVTANA 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 Cholesterolspiegels im Blut,

- Valsartan – bei Bluthochdruck,
- Repaglinid – bei Diabetes.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich impfen lassen, während Sie JEVTANA erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Benutzen Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte. JEVTANA 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 JEVTANA die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verändern kann.

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

JEVTANA sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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 keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

JEVTANA enthält 15 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das entspricht 14 ml Bier oder 6 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

3. Wie ist JEVTANA anzuwenden?

Hinweise zur Anwendung

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

- JEVTANA wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.
- JEVTANA muss vor der Anwendung zubereitet (verdünnt) werden. Diese Gebrauchsinformation enthält praktische Informationen für Ärzte, Krankenpflegepersonal und Apotheker zum Umgang mit und zur Zubereitung von JEVTANA.
- JEVTANA 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.

Häufigkeit und Menge der Anwendung

- Die übliche Dosis ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) 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 des 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 dies 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

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 direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist JEVTANA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Informationen zur Lagerung und dem Zeitraum für die Anwendung von JEV TANA, nachdem es zur gebrauchsfertigen Lösung verdünnt wurde, werden im Abschnitt „Praktische Informationen zum Umgang und zur Zubereitung“ beschrieben.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was JEV TANA 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 und Citronensäure im Konzentrat sowie Ethanol 96 % und Wasser für Injektionszwecke im Lösungsmittel.

Hinweis: Sowohl die Durchstechflasche mit JEV TANA 60 mg/1,5 ml Konzentrat (Füllvolumen: 73,2 mg Cabazitaxel/1,83 ml) als auch die Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Füllvolumen: 5,67 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 10mg/ml Cabazitaxel enthält.

Wie JEV TANA aussieht und Inhalt der Packung

JEV TANA 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 JEV TANA enthält:

- Eine Durchstechflasche zur Einmalentnahme mit 1,5 ml (Nominalvolumen) Konzentrat in einer klaren Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem grauen Stopfen aus Chlorbutylkautschuk, der mit einer Aluminiumkappe mit hellgrünem *Flip-off*-Verschluss aus Kunststoff versiegelt ist.
- Eine Durchstechflasche zur Einmalentnahme mit 4,5 ml (Nominalvolumen) Lösungsmittel in einer klaren Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem grauen Stopfen aus Chlorbutylkautschuk, der mit einer goldfarbenen Aluminiumkappe mit durchsichtigem *Flip-off*-Verschluss aus Kunststoff versiegelt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F - 75008 Paris
Frankreich

Hersteller

Aventis Pharma, Dagenham
Rainham Road South
Dagenham
Essex RM10 7XS
Vereinigtes Königreich

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010*

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk)

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**PRAKTISCHE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE ODER MEDIZINISCHES FACHPERSONAL ZUR ZUBEREITUNG VON UND ZUM UMGANG MIT JEVTANA 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 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**Für die Packung mit JEVTANA 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel:**

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach dem Öffnen:

Das Konzentrat und das 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 muss der zweistufige Verdünnungsprozess unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattfinden (siehe unten „Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung“).

Nach der initialen Verdünnung von JEVTANA 60 mg Konzentrat mit dem **gesamten** Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche wurde die chemische und physikalische Stabilität für 1 Stunde bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Nach endgültiger Verdünnung im Infusionsbeutel/-flasche:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Stunden bei Raumtemperatur ([15°C–30 °C] einschließlich der einstündigen Infusionsdauer) und für 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 Aufbewahrungszeiten und -bedingungen 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 Zubereitung und Anwendung

Wie auch bei jeder anderen zytostatischen Substanz sollten beim Umgang mit und der Zubereitung von JEVTANA-Lösungen Vorsichtsmaßnahmen wie die Verwendung geschlossener Systeme (*containment*-Transfersysteme) und einer Schutzbekleidung (z. B. Handschuhe) sowie die Einhaltung von Verfahrensweisungen zur Zubereitung beachtet werden.

Bei Kontamination der Haut zu irgendeinem Zeitpunkt beim Umgang mit JEVTANA muss diese umgehend mit Seife und Wasser gründlich gereinigt werden. Bei Kontamination der Schleimhaut muss sofort mit viel Wasser gespült werden.

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

Verdünnen Sie das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung immer mit dem **gesamten** beigefügten Lösungsmittel, bevor Sie es zu der Infusionslösung hinzugeben.

Zubereitungsschritte

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

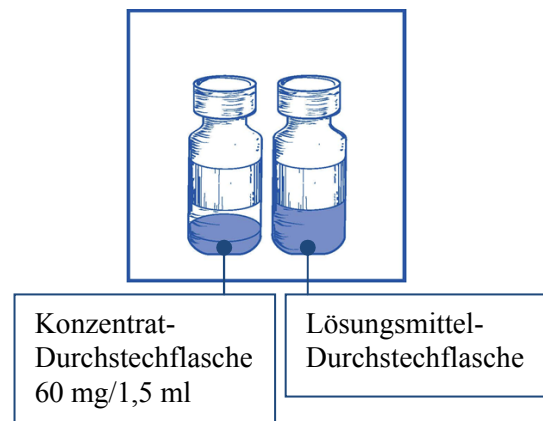
Hinweis: Sowohl die Durchstechflasche JEVTANA 60 mg/1,5 ml Konzentrat (Füllvolumen: 73,2 mg Cabazitaxel/1,83 ml) als auch die Durchstechflasche mit Lösungsmittel (Füllvolumen: 5,67 ml) enthalten eine Überfüllung, um einen Flüssigkeitsverlust während der Zubereitung zu kompensieren. Diese Überfüllung 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.

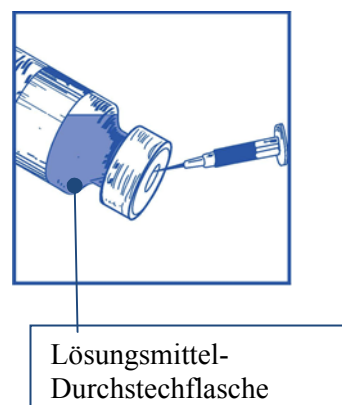
Schritt 1.1

Prüfen Sie die Konzentrat-Durchstechflasche und das beigefügte Lösungsmittel. Das Konzentrat sollte 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

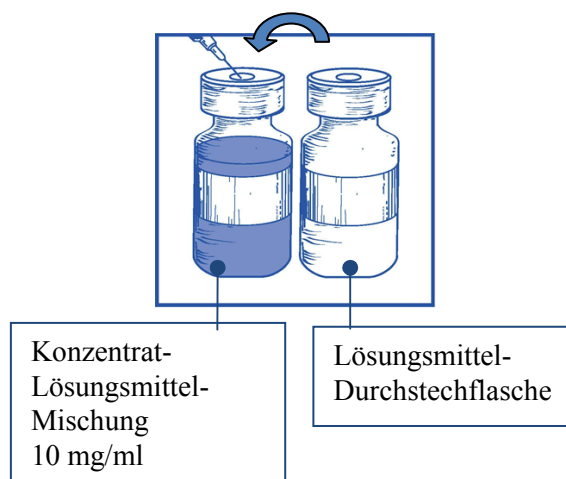


Schritt 1.3

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.



Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung 10 mg/ml

Schritt 1.5

Lassen Sie diese 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.



Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung 10 mg/ml

Diese 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 beschriebenerfolgen.

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 JEVTANA 4,5 ml der gemäß Schritt 1 zubereiteten Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung.

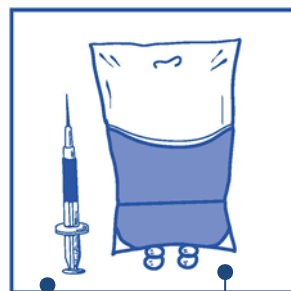
Da nach Herstellung der Lösung gemäß Schritt 1 an der Wand der Durchstechflasche dieser Lösung Schaum vorhanden sein kann, sollte die Nadel der Spritze bei der Entnahme vorzugsweise in der Mitte platziert werden.



Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung
10 mg/ml

Schritt 2.2

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

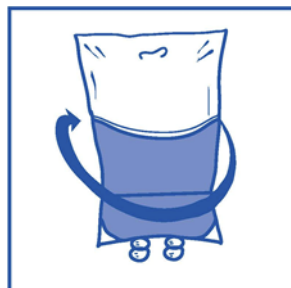


Benötigte Menge an
Konzentrat-Lösungsmittel-Mischung

5-prozentige
Glucoselösung oder
isotonische
Natriumchloridlösung
zur Infusion

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. Infusionslösung, die einen Niederschlag enthält, 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.

Wie bei allen parenteral anzuwendenden Arzneimitteln sollte die 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.

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

Art der Anwendung

JEVTANA 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 benutzt werden.