

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am:
Datum: 06.04.2021

Dok.-Nr.: DE STP 0029-20210406
Versions-Nr.: 01

Seite 1 / 11

**Präparatename: Cabazitaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**

Das Sicherheitsdatenblatt ist dazu bestimmt, dem berufsmäßigen Verwender die beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen notwendigen Daten zu vermitteln.
Die vorliegenden Angaben sind nach unserem heutigen Stand der Kenntnisse und unserem besten Wissen zusammengestellt. Sie erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollten vom Benutzer nur als Leitfaden verstanden werden. In Gefahrensituationen ersetzt dieses Datenblatt nicht die Konsultation einer unterwiesenen Person. Die Angaben stellen weiterhin keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar. STADAPHARM schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die beim Umgang oder im Kontakt mit diesen Präparaten auftreten können.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



überarbeitet am: Datum: 06.04.2021 Dok.-Nr.: DE STP 0029-20210406 Seite 8 / 11
Versions-Nr.: 01

Präparatename: Cabazitaxel STADA® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Reiz- und Ätzwirkung:	(Gastrointestinaltrakt, Knochenmark, Haut) geachtet werden. Zusätzlich können starke Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es ist kein Antidot für Cabazitaxel bekannt. Cabazitaxel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen.
11.2.	Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition	
	Subakute und chronische Toxizität:	Cabazitaxel kann die Knochenmarksfunktion unterdrücken. Patienten sind daher anfälliger gegenüber Infektionen.
	Mutagenität:	Cabazitaxel wirkte im Ames Test nicht mutagen. In einem <i>in vitro</i> -Test an humanen Lymphozyten kam es zur Erhöhung der Anzahl polyploider Zellen. In einem <i>in vivo</i> -Test bei Ratten führte es zu einer Zunahme der Mikronuklei.
	Kanzerogenität:	Es wurden keine Langzeitstudien zur Bewertung der Kanzerogenität von Cabazitaxel durchgeführt.
	Reproduktionstoxizität:	In Tierstudien führte die Exposition gegenüber Cabazitaxel zu Embryotoxizität und histologischen Veränderungen der männlichen Reproduktionsorgane. Auswirkungen auf die männliche Fertilität beim Menschen können nicht ausgeschlossen werden. Die Substanz passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über.
	Sensibilisierung:	Bei therapeutischer Anwendung von Cabazitaxel wurden allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, inklusive generalisiertem Hautausschlag/Erythem, Hypotonie und Bronchospasmus.
	Erfahrungen am Menschen:	Detaillierte Angaben: siehe aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation Sehr häufige/häufige Nebenwirkungen der therapeutischen Anwendung sind: <u>Allg. Symptome:</u> Müdigkeit, Unwohlsein, Asthenie, Fieber, Schüttelfrost, (Brustkorb-) Schmerzen, (periphere) Ödeme, Schleimhautentzündungen <u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen:</u> Sepsis, septischer Schock, Zellulitis, Harnwegsinfektionen, Influenza, Zystitis, Infektionen der oberen Atemwege, Herpes zoster, Candidiasis <u>Blut und Immunsystem:</u> Anämie, (febrile) Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit <u>Stoffwechsel/Ernährung:</u> Anorexie, Dehydratation, Hyperglykämie, Hypokaliämie <u>Nervensystem und psychiatrische Erkrankungen:</u> periphere (sensorische) Neuropathie, Geschmacksstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesie, Hypoästhesie, Ischialgie, Lethargie, Angst, Verwirrheitszustände

