

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

kabazytaksel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cabazitaxel EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cabazitaxel EVER Pharma
3. Jak stosować lek Cabazitaxel EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cabazitaxel EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cabazitaxel EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Cabazitaxel EVER Pharma. Nazwa zwyczajowa to kabazytaksel. Należy on do grupy leków zwanych „taksanami”, które są stosowane w leczeniu raka.

Lek Cabazitaxel EVER Pharma stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty), gdy stwierdzono postęp choroby po zastosowaniu innego rodzaju chemioterapii. Lek działa poprzez zatrzymanie wzrostu i podziału komórek.

Częścią leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon). Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji na temat tego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cabazitaxel EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Cabazitaxel EVER Pharma:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kabazytaksel, inne taksany, lub polisorbate 80 lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli liczba białych krwinek jest za mała (liczba neutrofilów mniejsza lub równa 1500/mm³).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent otrzymał ostatnio lub ma otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej gorączce.

Nie należy przyjmować leku Cabazitaxel EVER Pharma, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Cabazitaxel EVER Pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Cabazitaxel EVER Pharma przeprowadza się badania krwi pacjenta, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi oraz czynność wątroby i nerek są odpowiednie do podania leku Cabazitaxel EVER Pharma.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- Wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku Cabazitaxel EVER Pharma istnieje prawdopodobieństwo zmniejszenia liczby białych krwinek. Lekarz będzie badał krew i monitorował ogólny stan pacjenta w kierunku wystąpienia objawów zakażenia. Może także zlecić zastosowanie innych leków w celu utrzymania prawidłowej liczby białych krwinek. U pacjentów z niskimi parametrami morfologii krwi mogą pojawić się zakażenia zagrażające życiu. Najwcześniejszym objawem zakażenia może być gorączka, dlatego jeżeli wystąpi, należy natychmiast poinformować lekarza.
- Wcześniejszego występowania jakichkolwiek uczuleń (alergii). Podczas stosowania leku Cabazitaxel EVER Pharma mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe.
- Wystąpienia ciężkiej lub długotrwałej biegunki, nudności lub wymiotów. Wszystkie z wymienionych objawów mogą prowadzić do ciężkiego odwodnienia. Mogą także wymagać leczenia.
- Uczucia drętwienia, mrowienia, pieczenia lub zmniejszenia czucia w dłoniach lub stopach.
- Wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia z jelit, zmiany zabarwienia stolca lub bólu brzucha. Jeśli krwawienie lub ból są ciężkie, lekarz zakończy leczenie lekiem Cabazitaxel EVER Pharma. Wynika to z tego, że lek Cabazitaxel EVER Pharma może zwiększać ryzyko krwawień lub przedziurawienia ściany jelit.
- Zaburzeń nerek.
- Wystąpienia zażółcenia skóry i oczu, ciemnej barwy moczu, silnych nudności (mdłości) lub wymiotów, które mogą być objawami choroby wątroby.
- Znacznego zwiększenia lub zmniejszenia objętości moczu wydalanego w ciągu doby.
- Pojawienia się krwi w moczu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Cabazitaxel EVER Pharma albo przerwać leczenie.

Lek Cabazitaxel EVER Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cabazitaxel EVER Pharma albo lek Cabazitaxel EVER Pharma może wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to następujących leków:

- ketokonazol, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu drgawek);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (ziołowy lek na depresję i inne stany);
- statyny (jak na przykład symwastatyna, lowastatyna, atorwastatyna, rosuwastatyna lub prawastatyna) (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- walsartan (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia);
- repaglinid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Przed poddaniem się szczepieniom należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Cabazitaxel EVER Pharma.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Cabazitaxel EVER Pharma u kobiet w ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Cabazitaxel EVER Pharma podczas karmienia dziecka piersią.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Lek Cabazitaxel EVER Pharma może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek Cabazitaxel EVER Pharma nie powinni zostawać ojcami

w okresie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia, a przed rozpoczęciem leczenia powinni poradzić się w sprawie przechowywania swojego nasienia, ponieważ lek Cabazitaxel EVER Pharma może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku może pojawić się uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

Cabazitaxel EVER Pharma zawiera etanol (alkohol)

Fiolka 4,5 ml

Ten lek zawiera 888,8 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce 4,5 ml, co jest równoważne 22,5 ml piwa lub 9,4 ml wina.

Fiolka 5 ml

Ten lek zawiera 987,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce 5 ml, co jest równoważne 25 ml piwa lub 10,4 ml wina.

Fiolka 6 ml

Ten lek zawiera 1,185 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce 6 ml, co jest równoważne 30 ml piwa lub 12,5 ml wina.

Ilość alkoholu zawarta w tym leku prawdopodobnie nie będzie wywierać działania u dorosłych i młodzieży.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Cabazitaxel EVER Pharma

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku Cabazitaxel EVER Pharma pacjentom podaje się leki przeciwozuczeniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek Cabazitaxel EVER Pharma jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek Cabazitaxel EVER Pharma musi być odpowiednio przygotowany (rozcieńczony) przed podaniem. W tej ulotce znajdują się praktyczne informacje dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów dotyczące obchodzenia się z lekiem Cabazitaxel EVER Pharma i sposobu jego podawania.
- Lek Cabazitaxel EVER Pharma podaje się w szpitalu w postaci kroplówki (infuzja) trwającej około godzinę, do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie).
- Elementem leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie przez pacjenta kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon).

Dawka i częstość stosowania

- Zwykle stosowana dawka zależy od powierzchni ciała pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.
- Infuzji dokonuje się zwykle co 3 tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz prowadzący powinien omówić z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśnić potencjalne ryzyko i korzyści wynikające z leczenia.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Gorączka (wysoka temperatura ciała). Występuje często (może dotyczyć do 1 na 10 osób).
- Ciężka utrata płynów z organizmu (odwodnienie). Występuje często (może dotyczyć do 1 na 10 osób). Odwodnienie może wystąpić w wyniku ciężkiej lub długotrwałej biegunki, gorączki albo wymiotów.
- Silny ból brzucha lub ból brzucha, który nie przechodzi. Objawy te mogą wystąpić, jeśli pacjent ma przedziurawiony żołądek, przełyk lub jelito (perforacja przewodu pokarmowego). Może to doprowadzić do zgonu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (ważnych dla zwalczania zakażeń)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- podrażnienie żołądka, w tym nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia
- ból pleców
- obecność krwi w moczu
- uczucie zmęczenia, osłabienie lub brak energii

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku
- duszność
- kaszel
- ból brzucha
- przemijająca utrata włosów (w większości przypadków prawidłowy wzrost włosów powinien powrócić)
- ból stawów
- zakażenie dróg moczowych
- brak białych krwinek związany z gorączką i zakażeniem
- uczucie drętwienia, kłucia, pieczenia lub pogorszenie czucia w rękach i stopach
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi
- uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga lub odbijanie
- ból żołądka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)

- skurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu lub częste oddawanie moczu
- nietrzymanie moczu
- choroba nerek lub zaburzenia czynności nerek
- owrzodzenie ust lub warg
- zakażenia lub ryzyko zakażeń
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- bezsenność
- splątanie
- uczucie lęku
- nieprawidłowe czucie, utrata czucia albo uczucie bólu w dłoniach i stopach
- trudności w utrzymaniu równowagi
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- zakrzep krwi w nogach lub w płucach
- napadowe zaczerwienienie skóry
- ból jamy ustnej lub gardła
- krwawienie z odbytnicy
- dyskomfort, osłabienie lub bóle mięśni
- obrzęk stóp lub nóg
- dreszcze
- zaburzenia paznokci (zmiana koloru paznokci; paznokcie mogą się odkleić).

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- dzwonienie w uszach
- uczucie gorąca skóry
- zaczerwienienie skóry
- zapalenie pęcherza moczowego, które może pojawić się, jeżeli pacjent poddany był wcześniej radioterapii (zapalenie pęcherza moczowego spowodowane nawrotem objawów popromiennych).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródmiąższowe nieinfekcyjne zapalenie płuc (zapalenie płuc powodujące kaszel i trudności z oddychaniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cabazitaxel EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolkę po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie zamrażać.

Fiolki wielodawkowe: Po pierwszym otwarciu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez okres 28 dni w temperaturze poniżej 25°C. Produkt leczniczy Cabazitaxel EVER Pharma jest odpowiedni do wielokrotnego użytku.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku Cabazitaxel EVER Pharma po rozcieńczeniu i przygotowaniu do użycia opisano w punkcie „PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM LECZNICZYM CABAZITAXEL EVER PHARMA”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cabazitaxel EVER Pharma

Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 10 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 4,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 45 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 50 mg kabazytakselu.

Każda fiolka z 6 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera kabazytaksel jednowodny lub bezwodny, w ilości odpowiadającej 60 mg kabazytakselu.

Każda fiolka produktu leczniczego Cabazitaxel EVER Pharma zawiera nadmiar koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, aby zapewnić pobranie objętości 4,5 ml, 5 ml lub 6 ml zawierającej 10 mg/ml kabazytakselu.

Pozostałe składniki leku to polisorbat 80, makrogol 300, kwas cytrynowy i etanol bezwodny (patrz punkt 2 „Cabazitaxel EVER Pharma zawiera etanol (alkohol)”).

Jak wygląda lek Cabazitaxel EVER Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Cabazitaxel EVER Pharma jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (sterylny koncentrat).

Koncentrat jest przejrzystym, oleistym roztworem o barwie lekko żółtej.

Jedno opakowanie leku Cabazitaxel EVER Pharma zawiera:

Jedną fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, na którym znajduje się plastikowa nakładka (zamknięcie typu *flip-off*), zawierającą 4,5 ml (5 ml lub 6 ml) koncentratu.

Fiolki mogą, ale nie muszą być osłonięte osłoną ochronną.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Niemcy

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Cabazitaxel EVER Pharma
Hiszpania	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorwacja	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Cabazitaxel EVER Pharma
Holandia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Cabazitaxel EVER Pharma
Portugalia	Cabazitaxel EVER Pharma
Słowenia	Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowacja	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infúzny koncentrát
Wielka Brytania	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM LECZNICZYM CABAZITAXEL EVER PHARMA

Poniższa informacja stanowi uzupełnienie punktu 3 i 5 dla użytkownika.

Przed przygotowaniem roztworu do infuzji należy przeczytać cały opis przedstawionej procedury.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz produktów używanych do rozcieńczenia.

Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu:

Fiolki wielodawkowe: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez okres 28 dni w temperaturze poniżej 25°C. Produkt leczniczy Cabazitaxel EVER Pharma jest odpowiedni do wielokrotnego użytku.

Po rozcieńczeniu w worku i (lub) butelce do infuzji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu do infuzji przez okres 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C oraz przez 14 dni w warunkach chłodniczych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C, jeśli rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania

Produkt leczniczy Cabazitaxel EVER Pharma powinien być przygotowywany i podawany jedynie przez personel przeszkolony w obchodzeniu się z substancjami cytotoksycznymi. Kobiety w ciąży należące do personelu nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem leczniczym Cabazitaxel EVER Pharma i przygotowywania jego roztworów, biorąc pod uwagę użycie wyposażenia ograniczającego ekspozycję na produkt leczniczy, środków ochrony indywidualnej (np. rękawiczki) i procedur przygotowania produktu leczniczego do użycia. W przypadku kontaktu produktu leczniczego Cabazitaxel EVER Pharma ze skórą na dowolnym etapie obchodzenia się z nim, należy natychmiast dokładnie umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Etapy przygotowywania

Należy uważnie przeczytać **CAŁY** ten punkt. Produkt leczniczy Cabazitaxel EVER Pharma wymaga tylko **JEDNOKROTNEGO** rozcieńczenia przed podaniem.

Opisany poniżej proces rozcieńczania musi być przeprowadzony w sposób aseptyczny w celu przygotowania roztworu do infuzji.

Przygotowanie odpowiedniej dawki może wymagać użycia więcej niż jednej fiolki koncentratu.

Rozcieńczenie w celu przygotowania roztworu do infuzji

Etap 1: Za pomocą strzykawki z podziałką należy pobrać w warunkach aseptycznych odpowiednią ilość koncentratu (10 mg/ml kabazytakselu). Dla przykładu, dawka 45 mg produktu Cabazitaxel EVER Pharma wymaga pobrania 4,5 ml koncentratu.

Każda fiolka produktu leczniczego Cabazitaxel EVER Pharma zawiera nadmiar koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, aby zapewnić pobranie objętości 4,5 ml, 5 ml lub 6 ml zawierającej 10 mg/ml kabazytakselu.

Etap 2: Wstrzyknąć do jałowego pojemnika, innego niż wykonanego z PVC, zawierającego 5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji. Stężenie roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,10 mg/ml do 0,26 mg/ml.

Etap 3: Usunąć strzykawkę i wymieszać ręcznie zawartość worka lub butelki do infuzji, wykonując ruch kołowania.

Etap 4: Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego, roztwór do infuzji należy obejrzeć przed użyciem. Ponieważ roztwór do infuzji jest przesycony, w miarę upływu czasu może krystalizować. W takim przypadku roztworu nie wolno używać i należy go usunąć.

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Czas przechowywania przygotowanego roztworu może być jednak dłuższy w określonych warunkach opisanych w punkcie **Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** powyżej.

Produktu leczniczego Cabazitaxel EVER Pharma nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi niż wymieniono.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cabazitaxel EVER Pharma podaje się w postaci 1-godzinnej infuzji. Do przygotowywania i podawania produktu leczniczego Cabazitaxel EVER Pharma nie należy używać worków do infuzji wykonanych z PVC lub poliuretanowych zestawów do infuzji.