

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Cabazitaxelum

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

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

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

Lek Cabazitaxel MSN stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty), gdy stwierdzono postęp choroby po zastosowaniu innej 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 MSN

Kiedy nie stosować leku Cabazitaxel MSN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbate 80 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała (liczba neutrofilów mniejsza lub równa $1500/\text{mm}^3$),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent otrzymał ostatnio lub ma otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- Wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku Cabazitaxel MSN 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 MSN 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 MSN. Wynika to z tego, że lek Cabazitaxel MSN 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 MSN albo przerwać leczenie.

Lek Cabazitaxel MSN 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 MSN albo lek Cabazitaxel MSN może wpływać na działanie innych leków. Do leków tych zalicza się:

- 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 MSN.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Cabazitaxel MSN nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Lek Cabazitaxel MSN może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek Cabazitaxel MSN nie powinni zostawać ojcami w okresie do 4 miesięcy od zakończenia leczenia, a przed rozpoczęciem leczenia powinni poradzić się w sprawie przechowywania swojego nasienia, ponieważ lek Cabazitaxel MSN może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

Lek Cabazitaxel MSN zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 573 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce z rozpuszczalnikiem. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 11 mL piwa lub 5 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, ma chorobę wątroby lub padaczkę powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cabazitaxel MSN zawiera polisorbat 80

Polisorбаты mogą mieć wpływ na krążenie i serce (np. niskie ciśnienie krwi, zmiany rytmu serca).

3. Jak stosować lek Cabazitaxel MSN

Przed zastosowaniem leku Cabazitaxel MSN pacjentom podaje się leki przeciwwuczuleniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek Cabazitaxel MSN jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek Cabazitaxel MSN 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 MSN i sposobu jego podawania.
- Lek Cabazitaxel MSN 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 (m^2) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.
- Infuzji dokonuje się zwykle co 3 tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 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 nie więcej niż 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:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- obniżone stężenie potasu we krwi

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

Częstość nieznana (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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Cabazitaxel MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku Cabazitaxel MSN po rozcieńczeniu i przygotowaniu do użycia opisano w punkcie „PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA, PODAWANIA I POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM LECZNICZYM CABAZITAXEL MSN”.

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 MSN

Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden mL koncentratu zawiera 40 mg kabazytakselu. Każda fiolka koncentratu zawiera 60 mg kabazytakselu.

Pozostałe składniki to polisorbát 80 i kwas cytrynowy w koncentracji oraz 96% etanol i woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku (patrz punkt 2 „Lek Cabazitaxel MSN zawiera alkohol”).

Uwaga: Zarówno fiolka z koncentratem leku Cabazitaxel MSN 60 mg/1,5 mL (objętość napełnienia:

73,2 mg kabazytakselu/1,83 mL) oraz fiolka z rozpuszczalnikiem (objętość napełnienia: 5,67 mL) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowywania. Nadmiar ten zapewnia, że po rozcieńczeniu CAŁĄ zawartością dołączonego rozpuszczalnika, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/mL kabazytakselu.

Jak wygląda lek Cabazitaxel MSN i co zawiera opakowanie

Lek Cabazitaxel MSN jest koncentratem i rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat sterylny).

Koncentrat jest przejrzystym, oleistym, bezbarwnym do jasnożółtego, roztworem.

Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Jedno opakowanie leku Cabazitaxel MSN zawiera:

- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej uszczelnionym aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, zawierającą 1,5 mL (objętość nominalna) koncentratu.
- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej uszczelnionym aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, zawierającą 4,5 mL (objętość nominalna) rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Holandia:	Cabazitaxel MSN 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Republika Czeska:	Cabazitaxel MSN
Węgry:	Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
Polska:	Cabazitaxel MSN
Rumunia:	Cabazitaxel MSN 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Słowacja:	Cabazitaxel MSN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM CABAZITAXEL MSN, 60 mg, KONCENTRAT I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

Poniższa informacja stanowi uzupełnienie punktu 3 i 5 dla użytkownika.

Ważne jest, aby przeczytać cały opis przedstawionej procedury, przed przygotowaniem roztworu do infuzji.

Niezgodności farmaceutyczne

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

Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dla opakowania leku Cabazitaxel MSN, 60 mg, koncentratu i rozpuszczalnika

Po otwarciu

Fiolki z koncentratem i rozpuszczalnikiem należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, dwuetapowy proces rozcieńczania leku musi odbywać się w kontrolowanych i aseptycznych warunkach (patrz poniżej „Środki ostrożności dotyczące przygotowania i podawania”).

Po wstępnym rozcieńczeniu fiolki z koncentratem leku Cabazitaxel MSN 60 mg przy użyciu całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem: wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 1 godziny w temperaturze otoczenia.

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

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu do infuzji przez okres 8 godzin w temperaturze otoczenia (15°C-30°C), włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę oraz przez 48 godzin w warunkach chłodniczych, włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C, jeśli rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z lekiem Cabazitaxel MSN i przygotowywania jego roztworów, biorąc pod uwagę użycie wyposażenia ograniczającego ekspozycję na produkt leczniczy, środków ochrony osobistej (np. rękawiczki) i procedur przygotowywania produktu leczniczego do użycia.

W przypadku kontaktu leku Cabazitaxel MSN 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. Lek Cabazitaxel MSN 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 leczniczym.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy zawsze rozcieńczyć **całym** załączonym rozpuszczalnikiem przed dodaniem do roztworu do infuzji.

Etapy przygotowywania

Przed mieszaniem i rozcieńczeniem należy uważnie przeczytać **CALY** punkt. Przygotowanie leku Cabazitaxel MSN przed podaniem wymaga **DWÓCH** etapów rozcieńczenia. Należy postępować zgodnie z zamieszczoną poniżej instrukcją.

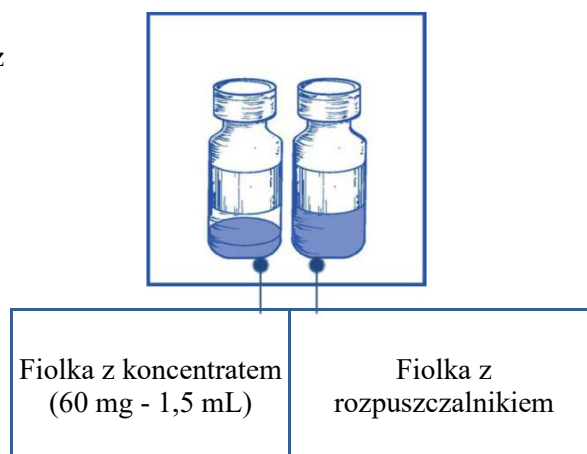
Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem leku Cabazitaxel MSN 60 mg/1,5 mL (objętość napełnienia: 73,2 mg kabazytakselu/1,83 mL) oraz fiolka z rozpuszczalnikiem (objętość napełnienia: 5,67 mL) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowania. Nadmiar ten zapewnia, że po rozcieńczeniu **CALĄ** zawartością dołączonego rozpuszczalnika, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/mL kabazytakselu.

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

Etap 1: Wstępne rozcieńczenie koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji przy użyciu załączonego rozpuszczalnika.

Etap 1.1

Należy uważnie obejrzeć fiolkę z koncentratem oraz fiolkę z dołączonym rozpuszczalnikiem. Roztwór koncentratu i rozpuszczalnik powinny być przejrzyste.



Etap 1.2

Używając strzykawki z przymocowaną igłą, z zachowaniem jałowości należy pobrać **całą** zawartość dołączonego rozpuszczalnika, obracając częściowo fiolkę.

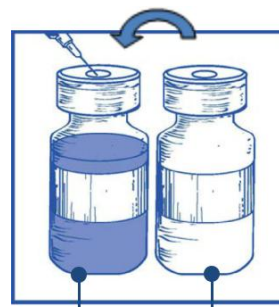


Etap 1.3

Wstrzyknąć **całą** zawartość do odpowiedniej fiołki z koncentratem.

Aby podczas wstrzykiwania rozpuszczalnika w jak największym stopniu ograniczyć powstawanie piany, należy skierować igłę na wewnętrzną ścianę fiołki z roztworem koncentratu i wstrzykiwać powoli.

Po pierwszym rozcieńczeniu, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/mL kabazytakselu.



Mieszanina koncentratu
i rozpuszczalnika
10 mg/mL

Fiołka z
rozpuszczalnikiem

Etap 1.4

Usunąć strzykawkę i igłę oraz wymieszać delikatnie ręcznie poprzez wielokrotne odwracanie do momentu otrzymania przejrzystego i jednorodnego roztworu. Może to trwać około 45 sekund.



Mieszanina koncentratu i
rozpuszczalnika 10 mg/mL

Etap 1.5

Zostawić roztwór na około 5 minut i następnie sprawdzić, czy roztwór jest jednorodny i przejrzysty.

Utrzymywanie się piany po tym czasie jest zjawiskiem normalnym.



Mieszanina koncentratu i
rozpuszczalnika 10 mg/mL

Otrzymana mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika zawiera 10 mg/mL kabazytakselu (co najmniej 6 mL objętości do podania). Drugie rozcieńczenie należy wykonać natychmiast (w ciągu 1 godziny) zgodnie z opisem w punkcie Etap 2.

Do podania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż jedna fiołka mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika.

Etap 2: Drugie (ostatnie) rozcieńczenie roztworu do infuzji

Etap 2.1

Przenieść z zachowaniem jałowości wymaganą objętość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika (10 mg/mL kabazytakselu) używając strzykawki z podziałką i przymocowaną igłą. Na przykład, dawka 45 mg kabazytakselu będzie wymagać podania 4,5 mL mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika przygotowanej zgodnie z opisem w punkcie Etap 1.

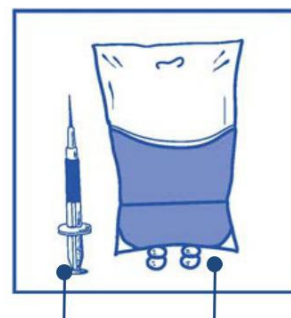
Podczas ekstrakcji zaleca się wbić igłę strzykawki na środku, postępując zgodnie z opisem w punkcie Etap 1, ponieważ na ściankach fiołki z roztworem może utrzymywać się piana.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/mL

Etap 2.2

Wstrzyknąć do jałowego worka 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.

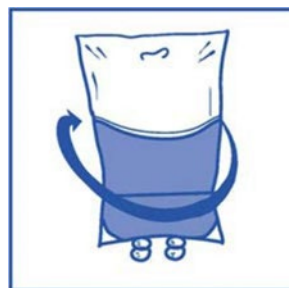


Wymagana ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika

5% roztwór glukozy lub 9 mg/mL (0,9%) roztworu sodu chlorku do infuzji

Etap 2.3

Usunąć strzykawkę i wymieszać ręcznie zawartość worka lub butelki do infuzji, wykonując ruch kołysania.



Etap 2.4

Tak jak w przypadku każdego produktu leczniczego do podawania pozajelitowego, otrzymany 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 powyżej w punkcie „**Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**”.

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

Sposób podawania

Lek Cabazitaxel MSN podaje się w postaci 1-godzinnej infuzji.

Podczas podawania zaleca się stosować filtr o nominalnej wielkości porów 0,22 mikrona (określany także jako 0,2 mikrona), założony na zestawie do infuzji.

Do przygotowywania i podawania nie należy używać worków do infuzji wykonanych z PVC lub poliuretanowych zestawów do infuzji.