

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Eleber, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik 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 Eleber i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eleber
3. Jak stosować lek Eleber
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eleber
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Eleber i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Eleber. Jego nazwą powszechnie stosowaną jest kabazytaksel. Lek należy do grupy leków nazywanych „taksanami” stosowanymi w leczeniu nowotworów.

Lek Eleber stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego, 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 Eleber

##### Kiedy nie stosować leku Eleber:

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

Nie należy przyjmować leku Eleber, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Eleber.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku Eleber 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 alergii. Podczas stosowania leku Eleber mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne.
- wystąpienia ciężkiej lub długotrwałej biegunki, nudności lub wymiotów. Wszystkie z wymienionych objawów mogą prowadzić do ciężkiego odwodnienia. Mogą także wymagać leczenia.
- uczucia mrowienia, cierpięcia, pieczenia lub zmniejszenia czucia w obrębie dłoni i stóp.
- wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia z jelit, zmiany zabarwienia stolca lub bólu brzucha. Jeżeli krwawienie lub ból będą bardzo nasilone, lekarz zakończy leczenie lekiem Eleber. Wynika to z tego, że lek Eleber może zwiększać ryzyko krwawienia lub przedziurawienia ściany jelit.
- zaburzeń czynności nerek.
- wystąpienia u pacjenta zażółcenia skóry i oczu, ciemnego zabarwienie moczu, silnych nudności (mdłości) lub wymiotów, ponieważ mogą to być oznaki lub objawy problemów z wątrobą.
- 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 Eleber lub przerwać leczenie.

### **Eleber a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Eleber, albo lek Eleber 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 np: 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 Eleber.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Eleber nie powinny stosować kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Eleber podczas karmienia piersią.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Lek Eleber może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek Eleber 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 Eleber 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.

### **Eleber zawiera etanol (alkohol)**

Lek zawiera 542,4 mg etanolu (alkoholu) w każdej fiolce z rozpuszczalnikiem. Ilość w jednej dawce

leku odpowiada równowartości mniejszej niż 10 ml piwa lub 4 ml wina.  
Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych efektów.

### **3. Jak stosować lek Eleber**

#### **Instrukcja stosowania**

Przed zastosowaniem leku Eleber pacjentom podaje się leki przeciwalergiczne, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek Eleber jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek Eleber musi być odpowiednio przygotowany (rozcieńczony) przed podaniem. W tej ulotce znajdują się praktyczne informacje dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów dotyczące obchodzenia się z lekiem Eleber i sposobu jego podawania.
- Lek Eleber podaje się w szpitalu w postaci kroplówki (infuzji) trwającej około godzinę do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie).
- Częścią 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<sup>2</sup>) 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 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:**

**Bardzo często** (mogą 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** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Zmiany odczuwania smaku
- Duszność
- Kaszel
- Ból brzucha
- Przemijająca utrata włosów (w większości przypadków normalny 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
- 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
- Bezsenna
- 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 płucu
- Uczucie gorąca albo napadowe zaczerwienienie skóry
- Ból jamy ustnej lub gardła
- Krwawienie z odbytnicy
- Dyskomfort mięśni, bóle lub osłabienie
- Obrzęk stóp lub nóg
- Dreszcze
- Zaburzenia paznokci (zmiana koloru paznokci; paznokcie mogą się odkleić)

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Obniżone stężenie potasu we krwi
- Dzwonienie w uszach
- Uczucie gorącej 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** (częstość 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 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

fax: +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 Eleber**

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.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku Eleber 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 ELEBER”.

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 Eleber**

- Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden ml koncentratu zawiera 40 mg kabazytakselu. Każda fiolka z koncentratem zawiera 60 mg kabazytakselu.
- Pozostałe składniki to: polisorbata 80 i kwas cytrynowy w koncentracji oraz etanol 96% i woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku (patrz punkt 2 „Eleber zawiera alkohol”).

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

### **Jak wygląda lek Eleber i co zawiera opakowanie**

Lek Eleber jest koncentratem i rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat). Koncentrat jest przejrzystym, bezbarwnym do bladożółtego, lepkiem roztworem. Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Jedno opakowanie leku Eleber w tekturowym pudełku zawiera:

- Jedną fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip off*), zawierającą 1,5 ml (objętość nominalna) koncentratu.
- Jedną fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip off*), zawierającą 4,5 ml

(objętość nominalna) rozpuszczalnika.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

*Importer:*

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

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

Bułgaria: Елебер 60 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор  
Chorwacja: Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju  
Estonia: Eleber  
Islandia: Eleber  
Litwa: Eleber 60 mg koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui  
Łotwa: Eleber 60 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai  
Polska: Eleber  
Republika Czeska: Eleber  
Rumunia: Eleber 60 mg koncentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Słowacja: Eleber 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok  
Słowenia: Eleber 60 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje  
Węgry: Eleber 60 MG KONCENTRÁTUM ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel: + 48 22 375 92 00

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM LECZNICZYM ELEBER, 60 mg, KONCENTRAT I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI**

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**

Dotyczy opakowania Eleber, 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **Po otwarciu**

Fiolki z koncentratem i rozpuszczalnikiem należy zużyć natychmiast po otwarciu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia dwuetapowy proces rozcieńczania leku musi być wykonany w kontrolowanych i aseptycznych warunkach (patrz poniżej „Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania”).

**Po wstępnym rozcieńczeniu** fiolki z koncentratem produktu leczniczego Eleber, 60 mg, przy użyciu **całej** zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 30 minut w temperaturze otoczenia.

#### **Po końcowym 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 24 godziny 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 oraz warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce 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 produktem leczniczym Eleber i przygotowywania jego roztworów, biorąc pod uwagę użycie wyposażenia ograniczającego ekspozycję na produkt leczniczy, środków ochrony osobistej (np. rękawiczki) i procedur przygotowania produktu leczniczego do użycia.

W przypadku kontaktu produktu leczniczego Eleber 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.

Produkt leczniczy Eleber 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 przy pomocy **całego** załączonego rozpuszczalnika przed dodaniem do roztworu do infuzji.

#### **Etapy przygotowania**

Przed mieszaniem i rozcieńczeniem należy uważnie przeczytać **CAŁY** punkt. Przygotowanie produktu leczniczego Eleber przed podaniem wymaga **DWÓCH** etapów rozcieńczenia. Należy

postępować zgodnie z zamieszczoną poniżej instrukcją.

Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem produktu leczniczego Eleber 60 mg/1,5 ml (objętość napełnienia: 73,2 mg kabazytakselu/1,83 ml), jak i fiolka z rozpuszczalnikiem (objętość napełnienia: 5,67 ml) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowania. Nadmiar ten zapewnia, że po rozcieńczeniu **CAŁĄ** zawartością dołączonego rozpuszczalnika otrzymany roztwór zawiera 10 mg/ml kabazytakselu.

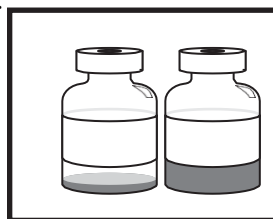
Opisany poniżej dwuetapowy proces rozcieńczania musi być przeprowadzony w sposób aseptyczny w celu przygotowania roztworu do infuzji.

### **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.

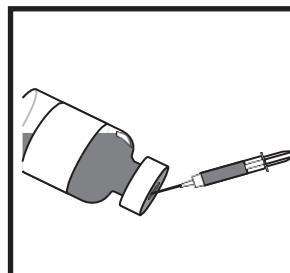


Fiolka z koncentratem  
(60 mg – 1,5 ml)

Fiolka  
z rozpuszczalnikiem

#### **Etap 1.2**

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



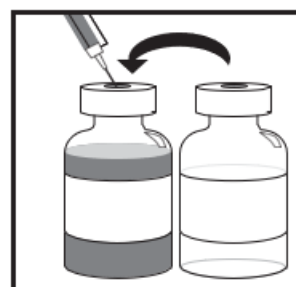
Fiolka  
z rozpuszczalnikiem

#### **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.



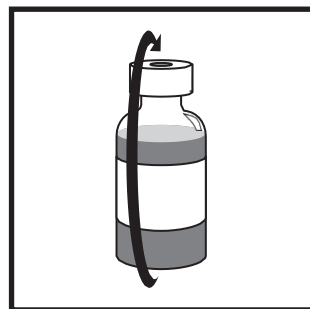
Mieszanka koncentratu  
z rozpuszczalnikiem  
10 mg/ml

Fiolka  
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  
z rozpuszczalnikiem  
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  
z rozpuszczalnikiem  
10 mg/ml

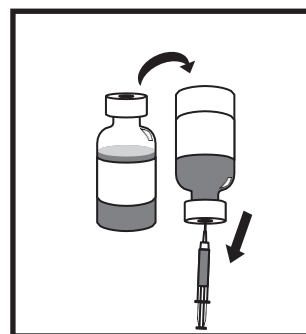
Otrzymana mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika zawiera kabazytaksel w stężeniu 10 mg/ml (co najmniej 6 ml objętości do podania). Drugie rozcieńczenie należy wykonać natychmiast (w ciągu 1 godziny) zgodnie z opisem w punkcie Etap 2.

Do podania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż jedna fiolka 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 (stężenie kabazytakselu 10 mg/ml), używając strzykawki z podziałką i przymocowaną igłą. Na przykład dawka 45 mg produktu leczniczego Eleber będzie wymagać podania 4,5 ml mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika przygotowanej zgodnie z opisem w punkcie Etap 1.



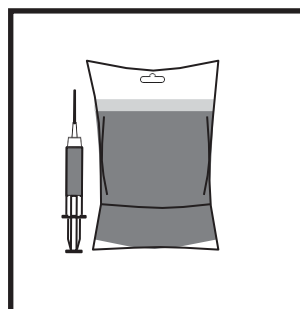
Mieszanina koncentratu  
z rozpuszczalnikiem  
10 mg/ml

Podczas ekstrakcji zaleca się umieścić igłę strzykawki wewnątrz, postępując zgodnie z opisem w punkcie Etap 1, ponieważ może utrzymywać się piana na ściankach fiolki z roztworem.

### Etap 2.2

Wstrzyknąć do jałowego worka wykonanego z innego materiału niż PVC, zawierającego 5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji.

Stężenie roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,10 mg/ml do 0,26 mg/ml.



Wymagana ilość  
mieszaniny koncentratu  
z rozpuszczalnikiem

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

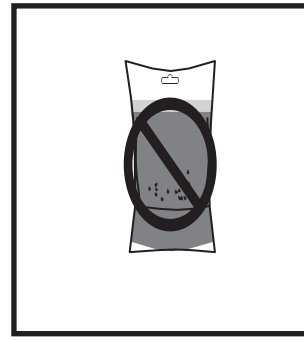
### Etap 2.3

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**

Produkt leczniczy Eleber podaje się w infuzji w czasie 1 godziny.

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

Nie należy używać worków infuzyjnych wykonanych z PVC i poliuretanowych zestawów do infuzji.