

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cabazitaxel Fresenius Kabi, 20 mg/ml, koncentrat 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 Cabazitaxel Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cabazitaxel Fresenius Kabi
3. Jak stosować Cabazitaxel Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cabazitaxel Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cabazitaxel Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Cabazitaxel Fresenius Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbát 80, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała (liczba neutrofilów mniejsza lub równa 1500/mm³);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent otrzymał ostatnio lub ma otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej gorączce.

Nie należy stosować leku Cabazitaxel Fresenius Kabi, jeżeli którekolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cabazitaxel Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi. Wynika to z tego, że kabazytaksel może zwiększać ryzyko krwawień lub przedziurawienia ścian 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 Fresenius Kabi albo przerwać leczenie.

Cabazitaxel Fresenius Kabi a inne leki

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

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

Przed poddaniem się szczepieniom należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Cabazitaxel Fresenius Kabi nie powinny stosować kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Cabazitaxel Fresenius Kabi podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Cabazitaxel Fresenius Kabi może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjent stosujący Cabazitaxel Fresenius Kabi nie powinien zostawać ojcem

w okresie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia, a przed rozpoczęciem leczenia powinien poradzić się w sprawie przechowywania swojego nasienia, ponieważ Cabazitaxel Fresenius Kabi może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku może wystąpić 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 Fresenius Kabi zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 395 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml, co odpowiada 39,5 % w/v. Ilość alkoholu w 2,25 ml dawki jest równoważna 23 ml piwa lub 9 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Cabazitaxel Fresenius Kabi

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku Cabazitaxel Fresenius Kabi pacjentom podaje się leki przeciwczuleniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Cabazitaxel Fresenius Kabi podaje lekarz lub pielęgniarka.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi i sposobu jego podawania.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi podaje się w szpitalu w postaci kroplówki (infuzji) 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.
- Infuzję podaje 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 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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- duża utrata płynów z organizmu (odwodnienie). Występuje często (może dotyczyć nie więcej niż 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 prowadzić do zgonu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy pacjenta.

Inne działania niepożądane:

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia) 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, osłabienia lub brak energii.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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, mrowienia, 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;
- zwiększone stężenie cukru (glukozy) 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 zabarwienia paznokci; paznokcie mogą się oddzielić).

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

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

Częstość nieznana (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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49 21 301

faks: 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 Cabazitaxel Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użycia i jej zawartość należy zużyć natychmiast po otwarciu. W innym przypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Po ostatecznym rozcieńczeniu w worku/butelce do infuzji

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu do infuzji przez okres 8 godzin w temperaturze 15°C–30°C (włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę) oraz przez 48 godzin w warunkach chłodniczych (włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę) w workach do infuzji nie zawierających PVC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W innym przypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C–8°C, chyba że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Cabazitaxel Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden mililitr koncentratu zawiera 20 mg kabazytakselu.
Każda fiolka z 3 ml koncentratu zawiera 60 mg kabazytakselu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, etanol bezwodny i kwas cytrynowy (patrz punkt 2 „Cabazitaxel Fresenius Kabi zawiera alkohol”).

Jak wygląda Cabazitaxel Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Cabazitaxel Fresenius Kabi jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Koncentrat jest przejrzystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Lek dostępny jest w fiolce do jednorazowego użycia z bezbarwnego szkła o pojemności 6 ml, zawierającej 3 ml koncentratu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

Każde pudełko zawiera jedną fiolkę do jednorazowego użycia.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Importer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Кабазитаксел Фрезениус Каби 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chorwacja	Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cypr	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Dania	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Estonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Finlandia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Węgry	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Cabazitaxel Fresenius Kabi Fresenius Kabi Italia S.r.l
Malta	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Łotwa	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Polska	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Portugalia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Rumunia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml
Słowenia	Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM LECZNICZYM CABAZITAXEL FRESENIUS KABI, 20 mg/ml, KONCENTRAT 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 leku z innymi lekami oprócz tych używanych do rozcieńczenia.

Cabazitaxel Fresenius Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozcieńczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dotyczy opakowania leku Cabazitaxel Fresenius Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po otwarciu

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użycia i jej zawartość należy zużyć natychmiast po otwarciu. W innym przypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Po ostatecznym rozcieńczeniu w worku/butelce do infuzji

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu do infuzji przez okres 8 godzin w temperaturze 15°C–30°C (włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę) oraz przez 48 godzin w warunkach chłodniczych (włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę) w workach do infuzji nie zawierających PVC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W innym przypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny 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 Fresenius Kabi i przygotowywania jego roztworów, biorąc pod uwagę użycie wyposażenia ograniczającego ekspozycję na lek, środków ochrony osobistej (np. rękawiczki) i procedur przygotowywania leku do użycia.

W przypadku kontaktu leku Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 przemyć wodą.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 lekiem.

Etapy przygotowywania

NIE stosować razem z innymi lekami zawierającymi kabazytaksel o innym stężeniu. Cabazitaxel

Fresenius Kabi zawiera 20 mg/ml kabazytakselu (co najmniej 3 ml objętości dostarczanej).

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użycia i jej zawartość należy zużyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Do podania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż jedna fiolka leku Cabazitaxel Fresenius Kabi.

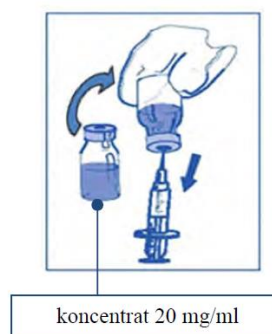
W celu przygotowania roztworu do infuzji proces rozcieńczania musi być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Krok 1

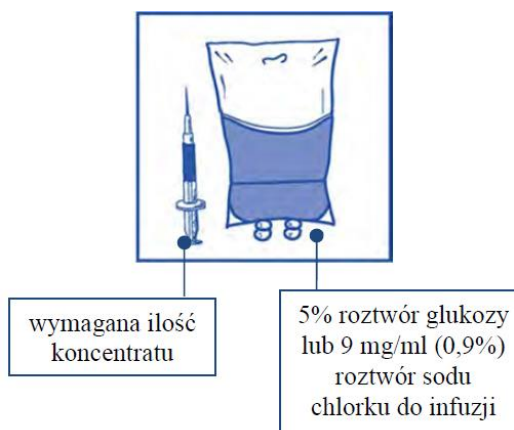
Za pomocą strzykawki z podziałką i przymocowaną igłą, pobrać z zachowaniem jałowości, wymaganą objętość leku Cabazitaxel Fresenius Kabi (zawierającego 20 mg/ml kabazytakselu).

Na przykład, dawka 45 mg kabazytakselu wymaga podania 2,25 ml leku Cabazitaxel Fresenius Kabi.



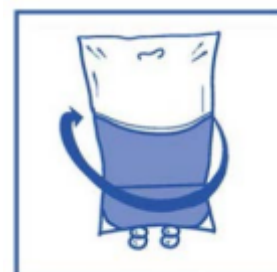
Krok 2

Wstrzyknąć do jałowego worka, niezawierającego PVC, z 5% roztworem glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku do infuzji. Stężenie roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,10 mg/ml do 0,26 mg/ml.



Krok 3

Usunąć strzykawkę i wymieszać zawartość worka lub butelki do infuzji, wykonując ruch kołysania. Roztwór do infuzji jest klarownym, bezbarwnym roztworem.



Krok 4

Tak jak w przypadku innych leków do podawania pozajelitowego, otrzymany roztwór do infuzji należy obejrzeć przed użyciem. Roztwór do infuzji jest przesycony, dlatego 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. Informacje dotyczące **okresu ważności i specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania** podano powyżej.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady użyte do przygotowania, rozcieńczenia i podania należy usunąć zgodnie z procedurami szpitalnymi stosowanymi dla środków cytotoksycznych i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji niebezpiecznych.

Sposób podawania

Cabazitaxel Fresenius Kabi podaje się w postaci 1-godzinnej infuzji.

Podczas podawania leku zaleca się stosować filtr o nominalnej wielkości porów 0,22 mikrona (określany także jako 0,2 mikrona).

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