

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

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

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

Lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Cabazitaxel Medical Valley:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbát 80 lub którykolwiek z pozostałych składników 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 gorączce.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

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

Lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley albo lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 573 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiolce 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.

Cabazitaxel Medical Valley zawiera polisorbát 80

Polisorbáty mogą wpływać na układ krążenia i czynność serca (np. niskie ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca).

3. Jak stosować lek Cabazitaxel Medical Valley

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku Cabazitaxel Medical Valley pacjentom podaje się leki przeciwczerwieniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek Cabazitaxel Medical Valley jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley i sposobu jego podawania.
- Lek Cabazitaxel Medical Valley 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 częstota 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):

- obniżone stężenie potasu we krwi
- dzwonienie w uszach
- uczucie gorąca albo napadowe zaczerwienienie 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, 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, 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 Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku Cabazitaxel Medical Valley 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 MEDICAL VALLEY”.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cabazitaxel Medical Valley

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

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

Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley 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 CAŁĄ zawartością dołączonego rozpuszczalnika, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/ml kabazytakselu.

Jak wygląda lek Cabazitaxel Medical Valley i co zawiera opakowanie

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

Koncentrat jest przejrzystym, bezbarwnym lub o barwie lekko żółtej, oleistym roztworem.

Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Jedno opakowanie leku Cabazitaxel Medical Valley zawiera:

- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, zawierającą 1,5 ml (objętość nominalną) koncentratu.
- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, zawierającą 4,5 ml (objętość nominalną) rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000, Paola

Malta

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

Finlandia	Cabazitaxel Medical Valley 60 mg infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Dania	Cabazitaxel Medical Valley
Hiszpania	Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusion EFG
Holandia	Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Irlandia	Cabazitaxel MSN
Niemcy	Cabazitaxel AXiromed 60 mg Konzentrat und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Cabazitaxel Medical Valley

Polska Cabazitaxel Medical Valley
Szwecja Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.09.2023

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 MEDICAL VALLEY

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

Dla opakowania produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley 60 mg, koncentrat i rozpuszczalnik

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 Cabazitaxel Medical Valley 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 produktem leczniczym Cabazitaxel Medical Valley 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 produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley 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 Cabazitaxel Medical Valley 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 produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley przed podaniem wymaga **DWÓCH** etapów rozcieńczenia. Należy postępować zgodnie z zamieszczoną poniżej instrukcją.

Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley 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 rozpuszczalnika powinny być przejrzyste i praktycznie wolne od cząstek.

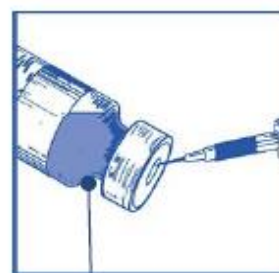


Fiolka z koncentratem
(60 mg - 1,5 ml)

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 fiolki z koncentratem.

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

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



Mieszana koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Etap 1.4

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



Mieszana 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.



Mieszana koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Otrzymana mieszana 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 fiolka mieszanki 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 produktu leczniczego Cabazitaxel Medical Valley będzie wymagać podania 4,5 ml mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika przygotowanej zgodnie z opisem w punkcie Etap 1.

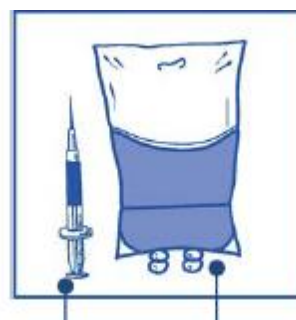
Podczas ekstrakcji zaleca się umieścić igłę strzykawki wewnątrz, postępując zgodnie z opisem w punkcie Etap 1, ponieważ piana może utrzymywać się na ściankach fiolki z roztworem.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Etap 2.2

Wstrzyknąć do jałowego worka innego niż wykonany 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.

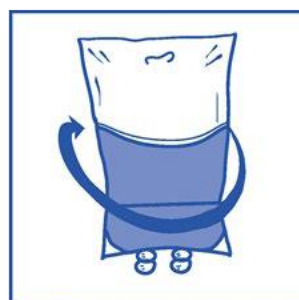


Wymagana ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika

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

Produkt leczniczy Cabazitaxel Medical Valley podaje się w postaci 1-godzinnej infuzji.

Podczas podawania produktu leczniczego 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 produktu leczniczego należy używać worków do infuzji wykonanych z PVC lub poliuretanowych zestawów do infuzji.