

Prospect: Informații pentru pacient**Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Cabazitaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Denumirea sa comună este „cabazitaxel”. El aparține unui grup de medicamente denumite „taxani”, utilizate pentru a trata cancerul.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este utilizat pentru a trata cancerul de prostată care a progresat după alt tratament chimioterapic. El acționează prin oprirea creșterii și multiplicării celulelor.

De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua pe cale orală, în fiecare zi, un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind acest al doilea medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu utilizați Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbitat 80 sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- numărul de celule albe din sângele dumneavoastră este prea mic (numărul de neutrofile mai mic sau egal cu 1500/mm³),
- aveți funcția ficatului afectată sever,
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene.

Nu trebuie să vi se administreze tratament cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Atenționări și precauții

Înainte de fiecare administrare de Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, trebuie să vi se efectueze analize de sânge pentru a se verifica dacă aveți un număr suficient de celule sanguine, iar ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează suficient de bine pentru a urma tratamentul cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți febră. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, este mult mai probabil ca numărul de celule albe din sângele dumneavoastră să scadă. Medicul dumneavoastră va monitoriza rezultatele analizelor din sângele dumneavoastră și starea dumneavoastră generală pentru a identifica semne de infecție. Acesta vă poate recomanda alte medicamente pentru a menține numărul celulelor din sângele dumneavoastră. Persoanele cu număr scăzut al celulelor din sânge pot face infecții care pun viața în pericol. Cel mai precoce semn de infecție poate fi febra, prin urmare, dacă prezentați febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- ați avut vreodată orice tip de alergie. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, pot să apară reacții alergice grave.
- aveți diaree severă sau aveți diaree care durează de multă vreme, aveți senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături). Oricare dintre aceste evenimente poate determina deshidratare severă. Medicul dumneavoastră va putea considera necesar să vă trateze.
- aveți senzație de amorțeli, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- aveți orice probleme de sângerare la nivelul intestinului sau modificări de culoare a scaunului sau dureri de stomac. Dacă sângerarea sau durerile sunt severe, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, deoarece Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate crește riscul de sângerare sau de apariție a unor găuri în peretele intestinului.
- aveți probleme cu rinichii.

- apar îngălbenire a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, greață (senzație de rău) sau vărsături severe, deoarece pot fi semne sau simptome ale unor probleme cu ficatul.
- prezentați o creștere sau scădere semnificativă a volumului urinar zilnic
- prezentați sânge în urină.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate micșora doza de Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă sau poate opri tratamentul.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar, deoarece unele medicamente pot influența modul în care acționează Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă sau Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate influența modul în care acționează alte medicamente. În aceste medicamente se includ următoarele:

- ketoconazol, rifampicină (pentru infecții);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru convulsii);
- preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (remediu naturist pentru depresie și alte afecțiuni);
- statine (cum sunt simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina sau pravastatina) (pentru scăderea colesterolului din sângele dumneavoastră);
- valsartan (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra vaccinuri în timpul tratamentului cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie utilizat la gravide sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Utilizați un prezervativ în timpul actului sexual dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea rămâne gravidă. Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi prezent în spermă și poate afecta fătul. Sunteți sfătuit să nu încercați să procreați în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament și să cereți sfatul privind conservarea spermei înainte de tratament, deoarece Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate afecta fertilitatea la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți obosit sau amețit în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau folosiți orice unelte sau utilaje, înainte de a vă simți mai bine.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 197.5 mg/ml

Flacon a 4,5 ml

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 888,8 mg pe flacon. Cantitatea de 4,5 ml din acest medicament este echivalentă cu 22,5 ml bere sau 9,4 ml vin.

Flacon a 5 ml

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 987,5 mg pe flacon. Cantitatea de 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 25 ml bere sau 10,4 ml vin.

Flacon a 6 ml

Acest medicament conține alcool etilic (etanol) 1185 mg pe flacon. Cantitatea de 6 ml din acest medicament este echivalentă 30 ml bere sau 12,5 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament este puțin probabil să determine efecte la adulți și adolescenți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament dacă sunteți dependent de alcool.

3. Cum să utilizați Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vi se vor administra medicamente împotriva alergiilor pentru a reduce riscul de reacții alergice.

- Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală.
- Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie preparat (diluat) înainte de administrare. În acest prospect sunt furnizate informații practice pentru medici, asistente medicale și farmaciști privind manipularea și administrarea Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă va fi administrat în spital prin picurare (perfuzie) într-o venă (administrare intravenoasă) timp de aproximativ o oră.
- De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon) pe cale orală, în fiecare zi.

Cât de mult și cât de des vi se va administra tratamentul

- Doza uzuală depinde de suprafața dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va calcula aria suprafeței corporale în metri pătrați (m²) și va decide doza care trebuie să vi se administreze.
- În mod obișnuit, vi se va administra o perfuzie la interval de 3 săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului dumneavoastră.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- febră (temperatură crescută a corpului). Aceasta este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane).
- pierdere severă a lichidelor din organism (deshidratare). Aceasta este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane). Poate să apară dacă aveți diaree severă sau diaree care durează mult timp sau febră sau dacă aveți o stare de rău (vărsături).
- dureri severe de stomac sau dureri de stomac care nu trec. Pot să apară dacă aveți o gaură la nivelul stomacului, tubului prin care trec alimentele spre stomac, intestinului subțire sau intestinului gros (perforație gastro-intestinală). Aceasta poate duce la deces.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie) sau celule albe din sânge (importante pentru combaterea infecțiilor)
- scădere a numărului de plachete sanguine (care determină un risc crescut de sângerare)
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- disconfort gastric, incluzând senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau constipație
- dureri de spate
- sânge în urină
- senzație de oboseală, slăbiciune sau lipsă de energie.

Frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- modificarea simțului gustativ
- scurtarea respirației
- tuse
- dureri abdominale
- căderea părului pentru scurt timp (în cele mai multe cazuri se reia creșterea normală a acestuia)
- dureri articulare
- infecții ale tractului urinar
- scădere a numărului celulelor albe din sânge, asociată cu febră și infecții

- senzație de amorțeală, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor și picioarelor
- amețeli
- dureri de cap
- scădere sau creștere a tensiunii arteriale
- senzație de disconfort la nivelul stomacului, arsuri în capul pieptului sau eructații (eliminarea gazelor din stomac prin cavitatea bucală)
- dureri de stomac
- hemoroizi
- spasme musculare
- urinare dureroasă sau frecventă
- incontinență urinară
- boli sau probleme cu rinichii
- ulcerații la nivelul gurii sau buzelor
- infecții sau risc de infecții
- creștere a valorii zahărului din sânge
- insomnie
- stare de confuzie mintală
- stare de anxietate
- senzație anormală sau pierdere a sensibilității sau dureri la nivelul mâinilor și picioarelor
- tulburări de echilibru
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor sau plămânilor
- senzație de înroșire trecătoare la nivelul pielii
- dureri la nivelul gurii sau gâtului
- sângerare rectală
- disconfort, dureri, slăbiciune sau durere musculară intensă
- umflare la nivelul gleznelor sau picioarelor
- frisoane
- afectare a unghiilor (vi se modifică culoarea unghiilor; posibilitate ca unghiile să se desprindă)

Mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- concentrații scăzute de potasiu în sânge
- zgomote în urechi
- senzație de căldură la nivelul pielii
- înroșire a pielii
- inflamație a vezicii urinare, care poate să apară atunci când vezica dumneavoastră a fost expusă anterior la tratament prin iradiere (cistită determinată de fenomenul de reactivare a efectului iradierii).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boală pulmonară interstițială (inflamație a plămânilor care provoacă tuse și dificultăți la respirație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flacoanelor după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

Flacoane multidoză: stabilitatea chimică, fizică și microbiologică a soluției după prima deschidere a flaconului s-a demonstrat pentru 28 zile la temperaturi sub 25°C. Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este prevăzut pentru utilizare ca multidoză.

Informațiile privind condițiile de păstrare și timpul de utilizare a Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, după ce a fost diluat și este pregătit pentru utilizare, sunt descrise la punctul „INFORMATII PRACTICE PENTRU MEDICI SI PROFESIONISTII IN DOMENIUL SANATATII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA SI MANIPULAREA Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Substanța activă este cabazitaxel. Un ml concentrat soluție perfuzabilă conține cabazitaxel monohidrat sau anhidru corespunzător la 10 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a 4,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cabazitaxel monohidrat sau anhidru echivalent la 45 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cabazitaxel monohidrat sau anhidru echivalent la 50 mg cabazitaxel.

Fiecare flacon a 6 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cabazitaxel monohidrat sau anhidru echivalent la 60 mg cabazitaxel.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține o supraumplere. Această supraumplere asigură existența unui volum de umplere țintă (vezi pct 2).

Alte componente sunt polisorbat 80, macrogol, acid citric și etanol anhidru (vezi pct 2), „[Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă] conține alcool”)

Cum arată Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Concentratul este o soluție uleioasă limpede, ușor galbenă.

O cutie cu Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține:
Flacon din sticlă transparentă (tip I) închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic atașat de o capsă detașabilă din aluminiu și capac din plastic. Flaconul poate conține concentrat de 4,5 ml (5 ml și 6 ml).

Flacoanele pot fi sau nu protejate de o manșetă protectoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fabricantul

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale :

	Name
AT	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BG	Кабазитаксел EVER Pharma 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
CZ	Cabazitaxel EVER Pharma
DE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Cabazitaxel EVER Pharma
EL	Cabazitaxel/EVER Pharma 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ES	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
FI	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
HR	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
HU	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
IT	Cabazitaxel EVER Pharma
NL	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Cabazitaxel EVER Pharma
PL	Cabazitaxel EVER Pharma
PT	Cabazitaxel EVER Pharma
RO	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SI	Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SK	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infúzný koncentrát
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

INFORMAȚII PRACTICE PENTRU MEDICII ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Aceste informații completează punctele 3 și 5 pentru utilizator.

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de prepararea soluției perfuzabile.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor utilizate pentru diluare.

Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se păstra la frigider.

După prima deschidere

Flacoane multidoză: stabilitatea chimică, fizică și microbiologică a soluției după prima deschidere a flaconului, a fost demonstrată pentru 28 zile la temperaturi sub 25°C. Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este prevăzut pentru utilizare ca multidoză.

După diluarea în punga/flaconul de perfuzie

Stabilitatea chimică, fizică a soluției pentru perfuzie a fost demonstrată pentru 48 ore la temperaturi sub 25°C incluzând timpul de 1 oră pentru perfuzie și pentru 14 zile la frigider incluzând timpul de 1 oră pentru perfuzie.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, perioadele de păstrare și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să dureze mai mult de 24 de ore la temperaturi sub 25°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Preparare și precauții în administrare

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie preparat și administrat numai de personalul medical instruit în manipularea medicamentelor citotoxice. Gravidele care fac parte din personalul medical nu trebuie să manipuleze medicamentul.

Similar altor medicamente antineoplazice, manipularea și prepararea soluțiilor de Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie efectuată cu precauție, luând în considerare utilizarea unor dispozitive de izolare, echipamentul personal de protecție (de exemplu mănuși) și proceduri de preparare. Dacă Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în timpul oricărei etape a manipulării sale ajunge în contact cu pielea, se

recomandă spălarea imediată cu apă și săpun. Dacă ajunge în contact cu mucoasele, se recomandă spălarea imediată cu apă din abundență.

Etapele de preparare

Citiți cu atenție și **ÎN ÎNTREGIME** acest punct. Înainte de administrare, Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă necesită **O singură** diluare. Respectați instrucțiunile de preparare prezentate mai jos.

Următorul proces de diluare trebuie efectuat printr-o procedură aseptică pentru prepararea soluțiilor pentru perfuzie. Pentru administrarea dozei prescrise poate fi necesar mai mult de un flacon.

Diluarea pentru perfuzie

Pasul 1: Se extrage în mod aseptice cantitatea necesară de concentrat (10mg/ml de cabazitaxel), cu o seringă gradată prevăzută cu un ac. De exemplu, pentru o doză de 45 mg de Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă sunt necesari 4,5 ml de concentrat.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, conține în concentratul de soluție pentru perfuzie de 10 mg/ml o supraumplere. Această supraumplere asigură un volum umplere țintă de 4,5 ml, 5 ml sau 6 ml conținând cabazitaxel 10 mg/ml.

Pasul 2: Concentratul se injectează într-un recipient steril, care nu este fabricat din PVC și care conține fie soluție de glucoză 5% fie soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Concentrația soluției pentru perfuzie trebuie să fie cuprinsă între 0,10 mg/ml și 0,26 mg/ml.

Pasul 3: Se scoate seringă și se amestecă manual conținutul pungii sau flaconului prin mișcări de rotație.

Pasul 4: Similar tuturor medicamentelor cu administrare parenterală, soluția perfuzabilă rezultată trebuie inspectată vizual înainte de administrare. Dacă soluția perfuzabilă este suprasaturată, poate cristaliza în timp. În acest caz, soluția nu trebuie utilizată și trebuie aruncată.

Soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Totuși, în timpul utilizării perioadele de păstrare pot fi mai mari în condițiile specifice menționate în secțiunea **Termenul de valabilitate și condițiile speciale de păstrare**.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se administrează sub formă de perfuzie cu durată de o oră.

A nu se utiliza recipiente din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și administrarea Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.