

Prospect: Informații pentru utilizator**Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 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 Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cabazitaxel Fresenius Kabi
3. Cum să utilizați Cabazitaxel Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabazitaxel Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cabazitaxel Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Cabazitaxel Fresenius Kabi. Denumirea sa comună este cabazitaxel. El aparține unui grup de medicamente denumite „taxani”, utilizate pentru a trata cancerul.

Cabazitaxel Fresenius Kabi este utilizat pentru a trata cancerul de prostată care a progresat după alt tratament chimioterapic. El acționează prin oprirea creșterii și multiplicării celulelor.

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 Fresenius Kabi**Nu utilizați Cabazitaxel Fresenius Kabi dacă**

- sunteți alergic la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbata 80 sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerată la pct. 6),
- numărul de celule albe din sângele dumneavoastră este prea mic (numărul de neutrofile mai mic sau egal cu 1500/mm³),
- aveți afectată sever funcția ficatului,
- 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 Fresenius Kabi dacă oricare dintre situațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Înainte fiecărei administrări de Cabazitaxel Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți febră. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel Fresenius Kabi este mult mai probabil ca numărul de celule albe din sângele dumneavoastră să scadă. Medicul dumneavoastră va monitoriza rezultatele analizelor de sânge și starea dumneavoastră generală pentru a identifica semne de infecție. Medicul vă poate recomanda alte medicamente pentru a menține numărul celulelor din sângele dumneavoastră. Persoanele cu număr scăzut al celulelor din sânge pot dezvolta infecții care pot pune 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 alergii. În timpul tratamentului cu cabazitaxel 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, deoarece Cabazitaxel Fresenius Kabi poate crește riscul de sângerare sau de apariție a unor perforații în peretele intestinului.
- aveți probleme cu rinichii.
- apare îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, greață severă (senzație de rău) sau vărsături, deoarece pot fi semne sau simptome ale unor probleme cu ficatul.
- prezentați o creștere sau scădere semnificativă a volumului de urină zilnic.
- prezentați sânge în urină.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate micșora doza de Cabazitaxel Fresenius Kabi sau poate opri tratamentul.

Cabazitaxel Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale 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 Fresenius Kabi sau Cabazitaxel Fresenius Kabi poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Aceste medicamente includ următoarele:

- ketoconazol, rifampicină (pentru infecții);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru convulsii);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (remediu naturist pentru depresie și alte afecțiuni);
- statine (cum sunt simvastatină, lovastatină, atorvastatină, rosuvastatină sau pravastatină) (pentru scăderea colesterolului din sângele dumneavoastră);
- valsartan (pentru hipertensiunea arterială);
- repaglinidă (pentru diabetul zaharat).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra vaccinuri în timpul tratamentului cu Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Cabazitaxel Fresenius Kabi nu trebuie utilizat la femei gravide sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Cabazitaxel Fresenius Kabi nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că puteți fi însărcinată sau plănuți să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru informații înainte de administrarea medicamentului.

Utilizați un prezervativ în timpul actului sexual dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea rămâne gravidă. Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje înainte de a vă simți mai bine.

Cabazitaxel Fresenius Kabi conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține 395 mg alcool etilic (etanol) în 1 ml, echivalent cu 39,5% masă/volum. Cantitatea din 2,25 ml dintr-o doză este echivalentă cu 23 ml bere sau 9 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament probabil nu va avea niciun efect la adulți. Alcoolul din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă aveți dependență de alcool etilic, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cabazitaxel Fresenius Kabi

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza Cabazitaxel Fresenius Kabi vi se vor administra medicamente împotriva alergiilor pentru a reduce riscul de reacții alergice.

- Cabazitaxel Fresenius Kabi vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi trebuie preparat (diluat) înainte de utilizare. În acest prospect sunt furnizate informații practice pentru medici, asistente medicale și farmaciști privind manipularea și administrarea Cabazitaxel Fresenius Kabi.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi vă va fi administrat prin picurare (perfuzie) într-o venă (administrare intravenoasă), în spital, timp de aproximativ o oră.
- Ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua pe cale orală, în fiecare zi, un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon).

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 (m^2) și va determina 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 acest 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 dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre acestea și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului.

Cereți imediat sfatul unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- febră (temperatură crescută a corpului). Aceasta este frecventă (poate apărea până la 1 din 10 persoane).
- pierdere severă a lichidelor din organism (deshidratare). Aceasta este frecventă (poate apărea până la 1 din 10 persoane). Aceasta poate să apară dacă aveți diaree severă sau diaree care durează de mult timp sau febră sau dacă aveți o stare de rău (vărsături).
- dureri severe de stomac sau durere de stomac care nu trece. Aceasta poate să apară dacă aveți o perforație la nivelul stomacului, la nivelul tubului prin care trec alimentele spre stomac, la nivelul intestinului subțire sau al 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 (ceea ce 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 1 din 10 persoane):

- modificări ale gustului
- senzație de lipsă de aer
- tuse
- durere abdominală
- cădere temporară a părului (în cele mai multe cazuri, creșterea normală a părului trebuie să se reia)
- dureri articulare
- infecții ale căilor urinare
- scădere a numărului de celule albe din sânge asociată cu febră și infecții
- senzație de amorțeală, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor și picioarelor
- amețeli
- durere de cap
- scădere sau creștere a tensiunii arteriale
- senzație de disconfort la nivelul stomacului, arsuri în capul pieptului sau râgâieli
- durere de stomac
- hemoroizi
- spasme musculare
- urinare dureroasă sau frecventă
- incontinență urinară
- boli sau probleme de rinichi
- ulcerații ale gurii sau buzelor
- infecții sau risc de infecții
- creștere a zahărului din sânge
- insomnie
- stare de confuzie mintală

- stare de anxietate
- senzații anormale sau pierdere a sensibilității sau dureri ale mâinilor și picioarelor
- probleme cu echilibrul
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- cheag de sânge la picioare sau la plămâni
- căldură și înroșire rapidă a pielii
- durere în gură sau în gât
- sângerare prin anus
- disconfort, slăbiciune sau durere musculară
- umflare a gleznelor sau picioarelor
- frisoane
- afectare a unghiilor (vi se modifică culoarea unghiilor; unghiile se pot desprinde).

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

- potasiul din sânge scăzut
- țiuțuri în urechi
- senzație de piele fierbinte
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Fresenius Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări și trebuie utilizat imediat după deschidere. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluția finală în punga/flaconul de perfuzie

Stabilitatea fizică și chimică a soluției de perfuzie a fost demonstrată pentru 8 ore la temperaturi de

15 °C -30°C (incluzând timpul de perfuzare intravenoasă, de o oră) și pentru 48 de ore în condiții de păstrare la frigider (incluzând timpul de perfuzare intravenoasă, de o oră), în recipiente destinate perfuzării intravenoase care nu conțin PVC.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2°C-8°C, cu excepția cazului în care diluarea are loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Fresenius Kabi

Substanța activă este cabazitaxel. Un ml concentrat conține cabazitaxel 20 mg. Fiecare flacon a 3 ml concentrat conține cabazitaxel 60 mg.

Celelalte componente sunt polisorbit 80, etanol anhidru și acid citric (vezi pct. 2 “Cabazitaxel Fresenius Kabi conține etanol (alcool etilic)”).

Cum arată Cabazitaxel Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

Cabazitaxel Fresenius Kabi este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Concentratul este o soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

Acesta este furnizat într-un flacon destinat unei singure administrări, cu un volum de 3 ml concentrat într-un flacon din sticlă transparentă cu capacitatea de 6 ml.

Dimensiunea pachetului:

Fiecare cutie conține un flacon destinat unei singure utilizări.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Germany

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

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

Bulgaria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Кабазитаксел Фрезениус Каби 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Croația	Kabazitaxsel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cipru	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danemarca	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Estonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Finlanda	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Malta	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norvegia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Polonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Republica Cehă	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Republica Slovacă	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugalia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
România	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Kabazitaxsel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Suedia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska. lösning
Țările de Jos	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Ungaria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

**INFORMAȚII PRACTICE PENTRU PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII
PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA CABAZITAXEL
FRESENIUS KABI 20 mg/ml CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ**

Aceste informații completează pct. 3 și 5 pentru utilizator.

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de a pregăti soluția de perfuzie.

Incompatibilități

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă NU necesită diluare prealabilă cu un solvent, ci este gata pentru a fi adăugat în soluția perfuzabilă.

Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare

Pentru ambalajul de Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluarea finală în punga/flaconul de perfuzie

Stabilitatea fizică și chimică a soluției perfuzabile a fost demonstrată pentru 8 ore la temperaturi de 15 °C -30°C (incluzând timpul de perfuzare intravenoasă, de 1 oră) și pentru 48 de ore în condiții de păstrare la frigider (incluzând timpul de perfuzare intravenoasă, de 1 oră) în recipiente destinate perfuzării intravenoase care nu conțin PVC.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2°C - 8°C, cu excepția cazului în care diluarea are loc în condiții aseptice controlate și validate.

Precauții privind prepararea și administrarea

Similar altor medicamente antineoplazice, manipularea și prepararea soluțiilor de Cabazitaxel Fresenius Kabi trebuie efectuate cu precauție, luând în considerare utilizarea dispozitivelor de izolare, a echipamentului individual de protecție (de exemplu, mănuși) și a procedurilor de preparare. Dacă cabazitaxel, în timpul oricărei etapă a manipulării sale, ajunge în contact cu pielea, se recomandă spălarea imediat cu apă și săpun din abundență. Dacă ajunge în contact cu mucoasele, se recomandă spălarea imediat cu apă din abundență.

Cabazitaxel Fresenius Kabi trebuie preparat și administrat numai de către personalul instruit în manipularea medicamentelor citotoxice. Personalul medical de sex feminin în stare de graviditate nu trebuie să manipuleze medicamentul.

Etapele de pregătire

A NU se utiliza împreună cu alte medicamente care conțin cabazitaxel, având o concentrație de cabazitaxel diferită. Cabazitaxel Fresenius Kabi conține cabazitaxel 20 mg/ml (furnizând un volum de cel puțin 3 ml).

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări și trebuie utilizat imediat. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Pot fi necesare mai multe flacoane de Cabazitaxel Fresenius Kabi pentru a administra doza prescrisă.

Procesul de diluare trebuie efectuat în condiții de asepsie pentru prepararea soluției perfuzabile.

Prepararea soluției perfuzabile

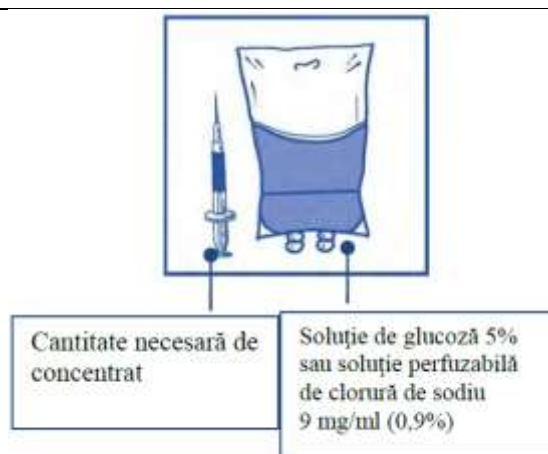
Pasul 1

Se extrage în condiții aseptice volumul necesară de Cabazitaxel Fresenius Kabi (care conține cabazitaxel 20 mg/ml), cu o seringă gradată, prevăzută cu un ac. De exemplu, o doză de 45 mg cabazitaxel necesită 2,25 ml de Cabazitaxel Fresenius Kabi.



Pasul 2

Se injectează într-un recipient steril care nu este fabricat cu PVC, care conține fie soluție de glucoză 5%, fie soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Concentrația soluției perfuzabile 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 al flaconului de perfuzie, prin mișcări de rotație. Soluția perfuzabilă este o soluție limpede și incoloră.



Pasul 4

Similar tuturor medicamentelor administrate parenteral, soluția perfuzabilă rezultată trebuie inspectată vizual înainte de administrare. Deoarece soluția perfuzabilă este suprasaturată, aceasta poate cristaliza în timp. În acest caz, soluția nu trebuie utilizată și trebuie aruncată.



Soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Informațiile privind **termenul de valabilitate** și **precauțiile speciale de păstrare** sunt prezentate mai sus.

Orice medicament neutilizat și toate materialele utilizate pentru reconstituirea, diluarea și administrarea acestuia trebuie eliminate urmând procedurile spitalului aplicabile medicamentelor citotoxice și în conformitate cu legislația curentă privind eliminarea deșeurilor de materiale periculoase.

Metoda de administrare

Cabazitaxel Fresenius Kabi se administrează sub forma unei perfuzii intravenoase timp de 1 oră.

În timpul administrării, se recomandă utilizarea unui filtru cu dimensiunea nominală a porilor de 0,22 micrometri (menționat, de asemenea, ca 0,2 micrometri) în linia de perfuzare

Recipiente de perfuzie din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan nu trebuie utilizate pentru prepararea și administrarea soluției perfuzabile.