

Písomná informácia pre používateľa

Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok

kabazitaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cabazitaxel MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel MSN
3. Ako používať Cabazitaxel MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cabazitaxel MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cabazitaxel MSN a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Cabazitaxel MSN. Všeobecný názov jeho účinnej látky je kabazitaxel. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú „taxány“ a používajú sa na liečbu nádorového ochorenia.

Cabazitaxel MSN sa používa na liečbu nádorového ochorenia prostaty, ktorá ďalej postupovala po užívaní inej chemoterapie. Funguje tak, že zabráňuje bunkám rásť a množiť sa.

Ako súčasť vašej liečby budete každý deň užívať aj kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón) ústne. Požiadajte vášho lekára, aby vám dal informácie aj o tomto druhom lieku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel MSN

Nepoužívajte Cabazitaxel MSN, ak:

- ste alergický (precitlivený) na kabazitaxel, iné taxány alebo polysorbát 80, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte príliš nízky počet bielych krviniek (počet neutrofilov je menší alebo rovný $1500 / \text{mm}^3$),
- máte ťažkú abnormálnu funkciu pečene,
- nedávno ste boli zaočkovaný alebo sa chystáte byť zaočkovaný vakcínou proti žltej zimnici.

Ak sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, nesmiete dostávať Cabazitaxel MSN. Ak si nie ste istý, pred použitím Cabazitaxelu MSN sa porozprávajte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred každou liečbou Cabazitaxelom MSN vám urobia krvné testy na kontrolu, či máte dostatok krviniek a dostatočnú funkciu pečene a obličiek na to, aby ste mohli dostať Cabazitaxel MSN.

Ihneď oznámte lekárovi, ak:

- máte horúčku. Počas liečby Cabazitaxelom MSN je väčšia pravdepodobnosť, že sa vám môže znížiť počet bielych krviniek. Váš lekár vám bude sledovať krv a váš celkový zdravotný stav kvôli prejavom infekcie. Môže vám dať ďalšie lieky, ktoré udržiavajú počet bielych krviniek. U ľudí, ktorí majú nízky počet bielych krviniek, sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce infekcie. Najskorším prejavom infekcie môže byť horúčka, preto ak máte horúčku, hneď to povedzte svojmu lekárovi.
- ste niekedy mali akúkoľvek alergiu. Počas liečby Cabazitaxelom MSN sa môžu vyskytnúť ťažké alergické reakcie.
- máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, pocitujete nevoľnosť (nauzeu) alebo vám je zle (vraciate). Každá táto udalosť môže spôsobiť ťažkú dehydratáciu. Váš lekár vás možno bude musieť začať liečiť.
- spozorujete necitlivosť, brnenie, pálenie alebo zníženú citlivosť v rukách alebo nohách.
- máte akékoľvek problémy s krvácaním z čreva alebo zmenu zafarbenia stolice, alebo bolesť žalúdka. Ak je krvácanie alebo bolesť závažná, váš lekár ukončí liečbu Cabazitaxelom MSN. Je to preto, že Cabazitaxel MSN môže zvyšovať riziko krvácania alebo prederavenia črevnej steny.
- máte problémy s obličkami.
- máte zožltnutú kožu a očné bielka, tmavý moč, silnú nevoľnosť (pocit choroby) alebo vracanie, pretože to môžu byť prejavy alebo príznaky problémov s pečeňou.
- ak spozorujete akékoľvek významné zvýšenie alebo zníženie objemu denného moču.
- ak máte krv v moči.

Ak sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže znížiť dávku Cabazitaxelu MSN alebo ukončiť liečbu.

Iné lieky a Cabazitaxel MSN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, lebo niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Cabazitaxelu MSN alebo Cabazitaxel MSN môže ovplyvniť účinok iných liekov. Medzi takéto lieky patria:

- ketokonazol, rifampicín (proti infekciám);
- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (proti kŕčom);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný pri depresii a iných stavoch);
- statíny (napr. simvastatín, lovastatín, atorvastatín, rosuvastatín alebo pravastatín) (na zníženie hladiny cholesterolu v krvi);
- valsartan (na hypertenziu);
- repaglinid (na liečbu cukrovky).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte byť očkovaný v čase, keď užívate Cabazitaxel MSN.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Cabazitaxel MSN nie je určený na použitie u žien.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo by mohla otehotnieť, pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Cabazitaxel MSN môže byť prítomný vo vašom semene a môže pôsobiť na plod. Odporúča sa, aby ste nespodili dieťa počas liečby a do 4 mesiacov po ukončení liečby a pred začatím liečby vyhľadajte poradenstvo o konzervácii spermií, pretože Cabazitaxel MSN môže zmeniť plodnosť u mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní tohto lieku môžete pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa to stane, nevedte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

Cabazitaxel MSN obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 573 mg alkoholu (etanol) v jednej injekčnej liekovke rozpúšťadla. Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá množstvu menšiemu ako 11 ml piva alebo 5 ml vína. Malé množstvo

alkoholu v tomto lieku nemá žiadne znateľné účinky. Ak trpíte závislosťou na alkohole, ochorením pečene alebo máte epilepsiu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako budete tento liek používať.

Cabazitaxel MSN obsahuje polysorbát 80 (E 433)

Tento liek obsahuje 1,56 g polysorbátu 80 v každej 60 mg injekčnej liekovke koncentrátu, čo zodpovedá 1,04 g/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie. Polysorbáty môžu mať vplyv na činnosť vášho srdca a krvný obeh (napr. nepravidelný alebo nezvyčajný tlkot srdca, alebo nízky krvný tlak).

3. Ako používať Cabazitaxel MSN

Návod na použitie

Pred použitím Cabazitaxelu MSN vám budú podané lieky proti alergiám, aby sa znížilo riziko alergických reakcií.

- Cabazitaxel MSN vám podá lekár alebo zdravotná sestra.
- Cabazitaxel MSN sa pred podaním musí pripraviť (rozriediť). Praktické informácie pre lekárov, lekárnikov a zdravotné sestry na zaobchádzanie s Cabazitaxelom MSN a podávanie Cabazitaxelu MSN sú súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa.
- Cabazitaxel MSN vám podajú v nemocnici do jednej z vašich ciev vo forme infúzie (intravenózne použitie) trvajúcej približne 1 hodinu.
- Ako súčasť vašej liečby budete každý deň užívať ústami aj kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón).

V akom množstve a ako často sa Cabazitaxel MSN podáva

- Zvyčajná dávka závisí od povrchu vášho tela. Lekár vám vypočíta povrch tela v metroch štvorcových (m²) a rozhodne, akú dávku budete dostávať.
- Obvyklé je, že infúziu budete dostávať každé 3 týždne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva a vysvetlí vám potenciálne riziká a prínosy vašej liečby.

Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- horúčka (vysoká teplota). Je častá (postihuje menej ako 1 z 10 osôb).
- závažná strata telesných tekutín (dehydratácia). Je častá (postihuje menej ako 1 z 10 osôb). Vyskytne sa vtedy, ak máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, horúčku alebo je vám zle (vraciate).
- závažná bolesť žalúdka alebo neutíchajúca bolesť žalúdka. Môže sa objaviť, ak došlo k prederaveniu steny žalúdka, pažeráka, tenkého alebo hrubého čreva (gastrointestinálna perforácia). Tento stav môže viesť k smrti.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu červených (anémia) alebo bielych krviniek (sú dôležité v boji proti infekcii)
- zníženie počtu krvných doštičiek (spôsobuje zvýšené riziko krvácania)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- žalúdočná nevoľnosť, vrátane nutkania na vracanie (nauzea), vracanie, hnačka alebo zápcha

- bolesti chrbta
- krv v moči
- pocit únavy, slabosti alebo strata energie.

Časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb):

- zmena vo vnímaní chuti
- dýchavičnosť
- kašeľ
- bolesť brucha
- krátkodobá strata vlasov (vo väčšine prípadov sa normálny rast vlasov obnoví)
- bolesti kĺbov
- infekcia močových ciest
- nedostatok bielych krviniek spojený s horúčkou a infekciou
- necitlivosť, brnenie, pálenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- závrat
- bolesť hlavy
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku
- nepríjemný pocit v žalúdku, pálenie záhy alebo grganie
- bolesť žalúdka
- hemoroidy
- svalové kŕče
- bolestivé alebo časté močenie
- únik moču
- ochorenie obličiek alebo problémy s obličkami
- vredy v ústach alebo na perách
- infekcia alebo riziko infekcie
- vysoká hladina cukru v krvi
- nespavosť
- zmätenosť
- pocity úzkosti
- abnormálny pocit, bolesť alebo strata citlivosti v rukách a nohách
- problémy s rovnováhou
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- krvná zrazenina v nohe alebo v pľúcach
- pocit začervenania kože
- bolesť v ústach alebo hrdle
- krvácanie z konečníka
- nepríjemný pocit v svaloch, slabosť alebo bolesť svalov
- opuch nôh alebo chodidiel
- zimnica
- poruchy nechtov (zmena sfarbenia nechtov, oddeľovanie nechtov).

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvonenie v uchu
- pocit horúcej kože
- sčervenanie kože
- zápal močového mechúra, ktorý sa môže vyskytnúť, keď bol močový mechúr v minulosti vystavený liečbe ožarovaním (cystitída spôsobená recall fenoménom po liečbe ožarovaním).

Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- intersticiálne ochorenie pľúc (zápal pľúc spôsobujúci kašeľ a ťažkosti pri dýchaní).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cabazitaxel MSN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku injekčných liekoviek po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Informácie o uchovávaní a čase, kedy je po zriedení a prípravení Cabazitaxel MSN možné použiť, sú uvedené v časti „PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV NA PRÍPRAVU, PODÁVANIE A ZAOBCHÁDZANIE S CABAZITAXELOM MSN“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cabazitaxel MSN obsahuje

Liečivo je kabazitaxel. Jeden ml koncentráту obsahuje 40 mg kabazitaxelu. Každá injekčná liekovka koncentráту obsahuje 60 mg kabazitaxelu.

Ďalšie zložky sú polysorbát 80 a kyselina citrónová v koncentráte, etanol 96 % a voda na injekcie v rozpúšťadle (pozri časť 2 „Cabazitaxel MSN obsahuje alkohol“).

Poznámka: Obe injekčné liekovky Cabazitaxelu MSN 60 mg/1,5 ml, injekčná liekovka koncentrátu (plniaci objem: 73,2 mg kabazitaxelu/1,83 ml) a injekčná liekovka rozpúšťadla (plniaci objem: 5,67 ml), obsahujú preplnenie na kompenzáciu straty roztoku počas prípravy. Toto preplnenie zaručuje, že po zriedení **CELÝM** obsahom priloženého rozpúšťadla vznikne roztok obsahujúci 10 mg/ml kabazitaxelu.

Ako vyzerá Cabazitaxel MSN a obsah balenia

Cabazitaxel MSN je koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný až svetložltý viskózný roztok.

Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Jedno balenie Cabazitaxelu MSN obsahuje:

- Jednu jednorazovú injekčnú liekovku z číreho skla so zátkou z chlórbutylovej gummy, ktorá je zapečatená hliníkovým vrchnákom a zakrytá plastovým odlamovacím viečkom, obsahujúcu 1,5 ml koncentrátu (nominálny objem).
- Jednu jednorazovú injekčnú liekovku z číreho skla so zátkou z chlórbutylovej gummy, ktorá je zapečatená hliníkovým vrchnákom a zakrytá plastovým odlamovacím viečkom, obsahujúcu 4,5 ml rozpúšťadla (nominálny objem).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Cabazitaxel MSN
Holandsko	Cabazitaxel MSN 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Maďarsko	Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
Poľsko	Cabazitaxel MSN
Rumunsko	Cabazitaxel MSN 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Cabazitaxel MSN

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV NA PRÍPRAVU, PODÁVANIE A ZAOBCHÁDZANIE S CABAZITAXELOM MSN 60 MG KONCENTRÁT A ROZPÚŠŤADLO NA INFÚZNY ROZTOK

Táto informácia dopĺňa časti 3 a 5 písomnej informácie pre používateľa.

Je dôležité, aby ste si pred prípravou infúzneho roztoku prečítali celý postup prípravy.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sa používajú na riedenie.

Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie

Balenie Cabazitaxelu MSN 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo

Po otvorení

Injekčné liekovky s koncentrátom a rozpúšťadlom sa musia okamžite použiť. Ak sa nepoužijú ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ. Z mikrobiologického hľadiska je nutné, aby dvojkrokový proces riedenia prebiehal v kontrolovaných a aseptických podmienkach (pozri nižšie „Opatrenia pri príprave a podávaní“).

Po počiatočnom zriedení Cabazitaxelu MSN 60 mg koncentráta s **celým** obsahom injekčnej liekovky rozpúšťadla bola chemická a fyzikálna stabilita pri používaní preukázaná po dobu 1 hodiny pri izbovej teplote.

Po konečnom zriedení v infúznom vaku/flaši

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku bola preukázaná po dobu 8 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C) vrátane 1 hodiny podávania infúzie a 48 hodín pri uchovávaní v chladničke vrátane 1 hodiny podávania infúzie.

Z mikrobiologického hľadiska je nutné, aby sa použil infúzny roztok okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pri používaní preberá zodpovednosť používateľ a normálne čas nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Opatrenia pri príprave a podávaní

Tak ako aj pri iných antineoplastických látkach, je potrebné byť opatrný pri zaobchádzaní a príprave roztoku Cabazitaxelu MSN a mať na pamäti používanie bezpečnostných prostriedkov, výbavu osobnej ochrany (napr. rukavice) a dodržiavanie postupu na prípravu.

Ak sa Cabazitaxel MSN v ktoromkoľvek kroku počas narábania s ním dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicou, okamžite ju dôkladne umyte vodou.

Cabazitaxel MSN má pripravovať a podávať len personál vyškolený na prácu s cytostatikami. Tehotné ženy nesmú narábať s liekom.

Koncentrát na infúzny roztok sa má vždy pred pridaním do infúzneho roztoku riediť s **celým** dodávaným rozpúšťadlom.

Postup pri príprave

Pred miešaním a riedením si pozorne prečítajte túto **CELÚ** časť. Cabazitaxel MSN vyžaduje **DVE** riedenia pred podaním. Postupujte podľa pokynov na prípravu uvedených nižšie.

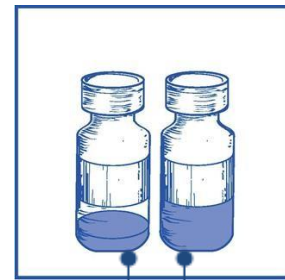
Poznámka: Obe injekčné liekovky Cabazitaxelu MSN 60 mg/1,5 ml, injekčná liekovka koncentrátu (plniaci objem: 73,2 mg kabazitaxelu/1,83 ml) a injekčná liekovka rozpúšťadla (plniaci objem: 5,67 ml), obsahujú preplnenie na kompenzáciu straty roztoku počas prípravy. Toto preplnenie zaručuje, že po zriedení **CELÝM** obsahom priloženého rozpúšťadla vznikne roztok obsahujúci 10 mg/ml kabazitaxelu.

Na prípravu infúzneho roztoku je nutné dodržať postup riedenia v nasledujúcich 2 krokoch a aseptické podmienky.

Krok 1: Počiatočné zriedenie koncentráту na infúzny roztok s dodávaným rozpúšťadlom.

Krok 1.1

Skontrolujte injekčnú liekovku koncentráту a dodávaného rozpúšťadla. Roztoky koncentráту a rozpúšťadla musia byť číre.

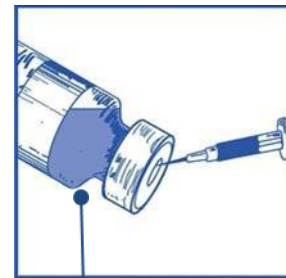


Injekčná liekovka koncentráту (60 mg – 1,5 ml)

Injekčná liekovka rozpúšťadla

Krok 1.2

Asepticky natiahnite **celý** obsah dodaného rozpúšťadla pomocou striekačky s upevnenou ihlou tak, že čiastočne natočíte injekčnú liekovku.



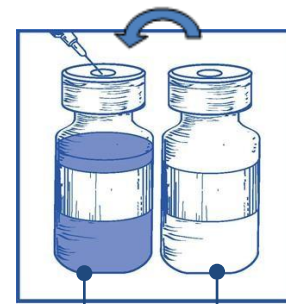
Injekčná liekovka rozpúšťadla

Krok 1.3

Aplikujte **celý** obsah do príslušnej injekčnej liekovky s koncentrátom.

Aby ste pri aplikovaní rozpúšťadla minimalizovali spenie, namierte ihlu na vnútornú stenu injekčnej liekovky s koncentrátom a pomaly aplikujte.

Po rekonštitúcii obsahuje výsledný roztok 10 mg/ml kabazitaxelu.



Zmes koncentráту a rozpúšťadla 10 mg/ml

Injekčná liekovka rozpúšťadla

Krok 1.4

Odstráňte injekčnú striekačku a ihlu a jemne manuálne premiešajte opakovaným prevracaním, pokiaľ nedosiahnete číry a homogénny roztok. Malo by to trvať približne 45 sekúnd.



Zmes koncentráту a rozpúšťadla 10 mg/ml

Krok 1.5

Nechajte tento roztok približne 5 minút odstáť a potom skontrolujte, či je roztok homogénny a číry.

Spenenie je normálne aj po uplynutí tohto času.

Výsledná zmes koncentrátu a rozpúšťadla obsahuje 10 mg/ml kabazitaxelu (minimálne 6 ml aplikovateľného objemu). Druhé riedenie sa musí urobiť okamžite (do 1 hodiny) podľa podrobného návodu uvedeného v kroku 2.



Zmes koncentrátu a rozpúšťadla 10 mg/ml

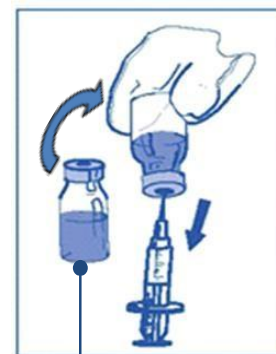
Na podanie predpísanej dávky môže byť potrebná viac ako jedna injekčná liekovka zmesi koncentrátu a rozpúšťadla.

Krok 2: Druhé (konečné) riedenie na infúziu

Krok 2.1

Asepticky natiahnite požadované množstvo zmesi koncentrátu a rozpúšťadla (10 mg/ml kabazitaxelu) kalibrovanou injekčnou striekačkou s upevnenou ihlou. Napríklad dávka 45 mg Cabazitaxelu MSN by si vyžadovala 4,5 ml zmesi koncentrátu a rozpúšťadla pripravenej podľa postupu uvedeného v kroku 1.

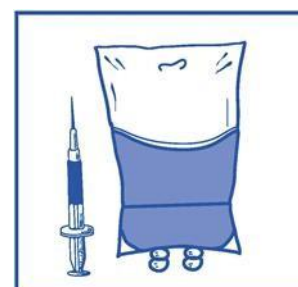
Keďže na stenách injekčnej liekovky tohto roztoku môže zostať pena, tak ako je to uvedené v postupe prípravy v kroku 1, odporúča sa umiestniť ihlu striekačky pri načahovaní doprostred.

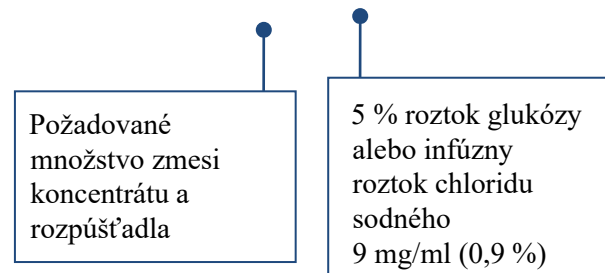


Zmes koncentrátu a rozpúšťadla 10 mg/ml

Krok 2.2

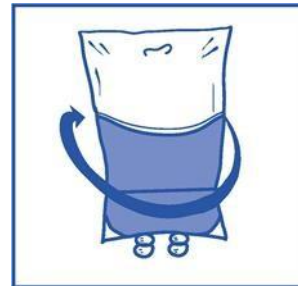
Aplikujte do sterilnej infúznej nádoby bez obsahu PVC buď do 5 % roztoku glukózy alebo do infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia infúzneho roztoku musí byť medzi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.





Krok 2.3

Odstráňte injekčnú striekačku a ručne premiešajte obsah infúzneho vaku alebo fľaše kývavým pohybom.



Krok 2.4

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, výsledný infúzny roztok sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Infúzny roztok je supersaturovaný, a preto môže po čase skryštalizovať. V takomto prípade sa roztok nesmie použiť a musí sa znehodnotiť.



Infúzny roztok sa má podať ihneď. Avšak čas použitia pri správnom uchovávaní môže byť dlhší, ak sú dodržané špeciálne podmienky popísané vyššie v časti **Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie**.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Spôsob podávania

Cabazitaxel MSN sa podáva vo forme 1-hodinovej infúzie.

Na podávanie sa odporúča použiť in-line filter, ktorého nominálna veľkosť pórov je 0,22 mikrometrov (označovaný tiež ako 0,2 mikrometrov).

Na prípravu a podávanie infúzneho roztoku nepoužívajte PVC infúzne nádoby alebo polyuretánové infúzne súpravy.