

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát 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 EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel EVER Pharma
3. Ako používať Cabazitaxel EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cabazitaxel EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cabazitaxel EVER Pharma a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Cabazitaxel EVER Pharma. Všeobecný názov jeho liečiva je kabazitaxel. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „taxány“ a používajú sa na liečbu rakoviny.

Cabazitaxel EVER Pharma sa používa na liečbu rakoviny prostaty, ktorá ďalej postupovala po užívaní inej chemoterapie. Pôsobí tak, že zabraňuje bunkám rásť a množiť sa.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel EVER Pharma**

##### **Nepoužívajte Cabazitaxel EVER Pharma:**

- ak ste alergický (precitlivený) na kabazitaxel, iné taxány alebo polysorbát 80 alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte príliš nízky počet bielych krviniek (počet neutrofilov je menší alebo rovný  $1\,500/\text{mm}^3$ ),
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene,
- ak ste nedávno boli zaočkovaný alebo sa chystáte na očkovanie vakcínou proti žltej zimnici.

Keď sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, nesmiete dostávať Cabazitaxel EVER Pharma. Ak si nie ste istý, pred použitím Cabazitaxelu EVER Pharma sa porozprávajte so svojim lekárom.

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

Ihneď oznámte lekárovi, ak:

- máte horúčku. Počas liečby Cabazitaxelom EVER Pharma 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 krviniek. U ľudí, ktorí majú nízky počet krviniek, sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce infekcie. Najskorším prejavom infekcie môže byť horúčka, preto ak máte horúčku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- ste niekedy mali akúkoľvek alergiu. Počas liečby Cabazitaxelom EVER Pharma sa môžu vyskytnúť ťažké alergické reakcie.
- máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, pocit'ujete nevoľnosť (nauzea) alebo 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 EVER Pharma. Je to preto, že Cabazitaxel EVER Pharma môže zvyšovať riziko krvácania alebo prederavenia črevnej steny.
- máte problémy s obličkami.
- ak máte zožltnutú kožu a očné bielka, tmavý moč, silnú nevoľnosť (pocit choroby) alebo vracanie, pretože to môžu byť prejavy alebo príznaky problémov s pečeňou.
- spozorujete akékoľvek významné zvýšenie alebo zníženie objemu denného moču.
- máte krv v moči.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže znížiť dávku Cabazitaxelu EVER Pharma alebo ukončiť liečbu.

### **Iné lieky a Cabazitaxel EVER Pharma**

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 Cabazitaxel EVER Pharma môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Cabazitaxelu EVER Pharma. Medzi takéto lieky patria:

- ketokonazol, rifampicín (proti infekciám);
- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (proti záchvatom);
- 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 vysoký krvný tlak);
- repaglinid (na liečbu cukrovky).

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Cabazitaxel EVER Pharma sa nemá používať u tehotných žien alebo u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Cabazitaxel EVER Pharma sa nemá používať počas dojčenia.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo by mohla otehotnieť, pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Cabazitaxel EVER Pharma môže byť prítomný vo vašom semene a môže poškodiť plod. Odporúča sa, aby ste nespodili dieťa počas liečby a do 6 mesiacov po ukončení liečby a aby ste pred začatím liečby vyhľadali poradenstvo o konzervácii spermií, pretože Cabazitaxel EVER Pharma môže zmeniť plodnosť u mužov.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Cabazitaxel EVER Pharma obsahuje etanol (alkohol)**

#### Injekčná liekovka 4,5 ml

Tento liek obsahuje 888,8 mg alkoholu (etanol) v každej injekčnej liekovke. Množstvo 4,5 ml v tomto lieku zodpovedá 22,5 ml piva alebo 9,4 ml vína.

#### Injekčná liekovka 5 ml

Tento liek obsahuje 987,5 mg alkoholu (etanol) v každej injekčnej liekovke. Množstvo 5 ml v tomto lieku zodpovedá 25 ml piva alebo 10,4 ml vína.

#### Injekčná liekovka 6 ml

Tento liek obsahuje 1 185 mg alkoholu (etanol) v každej injekčnej liekovke. Množstvo 6 ml v tomto lieku zodpovedá 30 ml piva alebo 12,5 ml vína.

Nie je pravdepodobné, že by množstvo alkoholu v tomto lieku malo vplyv na dospelých a dospievajúcich.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Ak užívate iné lieky, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

## **3. Ako používať Cabazitaxel EVER Pharma**

### **Pokyny na používanie**

Pred použitím Cabazitaxelu EVER Pharma vám podajú lieky proti alergii, aby sa znížilo riziko alergických reakcií.

- Cabazitaxel EVER Pharma vám podá lekár alebo zdravotná sestra.
- Cabazitaxel EVER Pharma sa pred podaním musí pripraviť (zriediť). Praktické informácie pre lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov o manipulácii a podávaní Cabazitaxelu EVER Pharma sú súčasťou tejto písomnej informácie.
- Cabazitaxel EVER Pharma vám podajú v nemocnici do žily 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 EVER Pharma podáva**

- Zvyčajná dávka závisí od plochy povrchu vášho tela. Lekár vám vypočíta plochu povrchu vášho tela v metroch štvorcových (m<sup>2</sup>) a rozhodne sa, akú dávku budete dostávať.
- Zvyčajne budete infúziu dostávať každé 3 týždne.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavajú u každého. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva a vysvetlí vám možné riziká a prínosy vašej liečby.

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

- horúčka (vysoká teplota). Je častá (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- závažná strata telesných tekutín (dehydratácia). Je častá (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Vyskytne sa vtedy, ak máte ťažkú alebo dlhotrvajúcu hnačku, horúčku alebo 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 zahŕňajú:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať 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 nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka alebo zápcha
- bolesti chrbta
- krv v moči
- pocit únavy, slabosti alebo strata energie.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmena vo vnímaní chuti
- dýchavičnosť
- kašeľ
- bolesť brucha
- dočasná 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
- vrede v ústach alebo na perách
- infekcia alebo riziko infekcie
- vysoká hladina cukru v krvi
- nespavosť
- zmätenosť

- pocity úzkosti
- nezvyčajný pocit, bolesť alebo strata citlivosti v rukách a nohách
- problémy s rovnováhou
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- krvná zrazenina v nohe alebo v pľúcach
- bolesť v ústach alebo hrdle
- krvácanie z konečníka
- sčervenenie kože
- nepríjemný pocit v svaloch, slabosť alebo bolesť svalov
- opuch nôh alebo chodidiel
- zimnica
- poruchy nechtov (zmena sfarbenia nechtov, oddeľovanie nechtov)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvonenie v uchu
- pocit horúcej kože
- sčervenenie kože
- zápal močového mechúra, ktorý sa môže vyskytnúť, keď bol močový mechúr v minulosti vystavený liečbe ožarovaním (cystitída spôsobená zápalovou reakciou v mieste ožarovania).

**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 alebo lekárnik. 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 EVER Pharma**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajte v mrazničke.

Viacrázové injekčné liekovky: Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita roztoku po prvom otvorení bola preukázaná počas 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma je vhodný na viacrázové použitie.

Informácie o uchovávaní a čase, keď je po zriadení a príprave možné použiť Cabazitaxel EVER Pharma, sú uvedené v časti „PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV O PRÍPRAVE, PODÁVANÍ A ZAOBCHÁDZANÍ S CABAZITAXELOM EVER PHARMA“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Cabazitaxel EVER Pharma obsahuje**

Liečivo je kabazitaxel. Jeden ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu alebo bezvodý ekvivalent zodpovedajúci 10 mg kabazitaxelu.

Každá injekčná liekovka so 4,5 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu alebo bezvodý ekvivalent zodpovedajúci 45 mg kabazitaxelu.

Každá injekčná liekovka s 5 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu alebo bezvodý ekvivalent zodpovedajúci 50 mg kabazitaxelu.

Každá injekčná liekovka so 6 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu alebo bezvodý ekvivalent zodpovedajúci 60 mg kabazitaxelu.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok obsahuje nadbytok koncentrátu. Tento nadbytok zabezpečí, aby extrakčný objem 4,5 ml, 5 ml alebo 6 ml obsahoval 10 mg/ml kabazitaxelu.

Ďalšie zložky sú polysorbát 80, makrogol, kyselina citrónová a bezvodý etanol (pozri časť 2 "Cabazitaxel EVER Pharma obsahuje etanol (alkohol)").

### **Ako vyzerá Cabazitaxel EVER Pharma a obsah balenia**

Cabazitaxel EVER Pharma je koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry bledožltý olejový roztok.

Jedno balenie Cabazitaxelu EVER Pharma obsahuje:

Číru, sklenenú injekčnú liekovku uzavretú šedým brómbutylovým gumovým uzáverom, utesnenú hliníkovým viečkom a prekrytú plastovým vyklápacím viečkom obsahujúcu 4,5 ml (5 ml alebo 6 ml) koncentrátu.

Injekčné liekovky môžu, ale nemusia byť uložené v ochrannom puzdre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

#### Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko  
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Cabazitaxel EVER Pharma
Fínsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Cabazitaxel EVER Pharma
Portugalsko	Cabazitaxel EVER Pharma
Rakúsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovensko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Kabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Španielsko	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Taliansko	Cabazitaxel EVER Pharma
Veľká Británia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV O PRÍPRAVE, PODÁVANÍ A ZAOBCHÁDZANÍ S CABAZITAXELOM EVER PHARMA 10 MG/ML KONCENTRÁT 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**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Neuchovávajte v mrazničke.

**Po prvom otvorení**

Viacrázové injekčné liekovky: Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita roztoku po prvom otvorení bola preukázaná počas 28 dní pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma je vhodný na viacrázové použitie.

**Po zriadení v infúznom vaku/flaši**

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C vrátane 1 hodiny podávania infúzie a 14 dní pri uchovávaní v chladničke vrátane 1 hodiny podávania infúzie.

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania po prvom otvorení zodpovedá používateľ a zvyčajne by čas nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### **Opatrenia pri príprave a podávaní**

Cabazitaxel EVER Pharma má pripravovať a podávať len personál vyškolený na zaobchádzanie s cytotoxickými látkami. Tehotné ženy nesmú manipulovať s liekom.

Tak ako aj pri iných cytostatikách, je potrebné byť opatrný pri manipulácii a príprave roztoku Cabazitaxelu EVER Pharma a mať na zreteli používanie bezpečnostných pomôcok, osobných ochranných prostriedkov (napr. rukavice) a dodržiavanie postupu na prípravu. Ak sa Cabazitaxel EVER Pharma v ktoromkoľvek kroku počas manipulácie s ním dostane do kontaktu s kožou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicou, okamžite ju dôkladne umyte vodou.

### **Postup pri príprave**

Pozorne prečítajte **CELÚ** túto časť. Cabazitaxel EVER Pharma si vyžaduje pred podaním **JEDNO** zriedenie. Postupujte podľa pokynov na prípravu uvedených nižšie.

Nasledovný proces riedenia na prípravu infúzneho roztoku sa musí vykonať v aseptických podmienkach.

Na podanie predpísanej dávky môže byť potrebná viac ako jedna injekčná liekovka koncentráту.

### **Príprava infúzneho roztoku**

Krok 1: Asepticky natrihajte požadovaný objem koncentráту (10 mg/ml kabazitaxelu) kalibrovanou injekčnou striekačkou s upevnenou ihlou. Napríklad dávka 45 mg Cabazitaxelu EVER Pharma by si vyžadovala 4,5 ml koncentráту.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok obsahuje nadbytok koncentráту. Tento nadbytok zabezpečí, aby extrakčný objem 4,5 ml, 5 ml alebo 6 ml obsahoval 10 mg/ml kabazitaxelu.

Krok 2: Vstreknite odobraný objem do sterilnej infúznej nádoby neobsahujúcej PVC s 5 % roztokom glukózy alebo infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia infúzneho roztoku musí byť medzi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.

Krok 3: Odstráňte injekčnú striekačku a manuálne premiešajte obsah infúzneho vaku alebo fľaše kývavým pohybom.

Krok 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 tomto prípade sa roztok nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.

Infúzny roztok sa má použiť ihneď. Avšak čas uchovávania po prvom otvorení môže byť za špecifických podmienok uvedených v časti vyššie **Čas použiteľnosti a špeciálne opatrenia na uchovávanie** aj dlhší.

Cabazitaxel EVER Pharma sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi okrem tých, ktoré sú vyššie uvedené.



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

### **Spôsob podávania**

Cabazitaxel EVER Pharma sa podáva vo forme 1-hodinovej infúzie.

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