

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®], 10 мг/мл,
концентрат для приготовления раствора для инфузий**
Действующее вещество: кабазитаксел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®].
3. Применение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®], и для чего его применяют

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®] содержит действующее вещество кабазитаксел, которое относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны».

Показания к применению

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®] применяется только у взрослых мужчин в возрасте старше 18 лет со следующим заболеванием:

- метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы у пациентов, ранее получавших химиотерапию с включением доцетаксела (в комбинации с преднизолоном).

Способ действия препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма[®]

Кабазитаксел является противоопухолевым средством. Он имеет широкий спектр действия

против опухолей человека на поздних стадиях. Кабазитаксел замедляет процесс деления раковых клеток, что приводит к замедлению роста опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после введения препарата и до следующего цикла лечения, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®

Противопоказания

Не применяйте препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®:

- если у Вас аллергия на кабазитаксел, другие таксаны, полисорбат 80 или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если количество нейтрофилов в Ваших анализах крови менее $1500/\text{мм}^3$;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени (в анализах крови общий билирубин сыворотки больше, чем в 3 раза верхней границы нормы);
- одновременно с вакциной против желтой лихорадки, а также с другими живыми ослабленными вакцинами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед каждым применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® Вам будут проводить анализ крови, чтобы убедиться, что количество клеток крови является достаточным, а функции печени и почек позволяют продолжить лечение этим препаратом.

Немедленно сообщите своему врачу, если:

- у Вас возникла лихорадка. Во время лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® существует вероятность снижения количества лейкоцитов. Врач будет наблюдать за Вашими показателями крови и общим состоянием на предмет возможных признаков инфекции. Для поддержания количества клеток крови врач может назначить Вам другие лекарственные препараты. Люди с низким количеством клеток крови подвержены риску опасных для жизни инфекций. Наиболее ранним признаком инфекции может быть лихорадка, поэтому в случае ее появления немедленно сообщите об этом своему врачу;
- у Вас когда-либо были случаи аллергии. Во время лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® возможно развитие серьезных аллергических реакций;
- у Вас отмечается тяжелая или длительная диарея, тошнота или рвота. Любое из этих явлений может привести к тяжелому обезвоживанию. Вашему врачу может потребоваться назначить Вам лечение;

- Вы ощущаете онемение, пощипывание, жжение или снижение чувствительности в руках или ногах;
- у Вас кровотечение из кишечника, изменение цвета стула или боль в животе. Если кровотечение или боль сильные, Ваш врач прекратит лечение препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®. Это связано с тем, что препарат может повысить риск развития кровотечения или появления отверстия (перфорация) в стенке кишечника;
- у Вас имеются проблемы с почками;
- во время лечения у Вас возникли пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, сильная тошнота или рвота, так как они могут быть признаками или симптомами проблем с печенью;
- у Вас значительно повысился или снизился суточный объем мочи;
- у Вас наблюдается кровь в моче.

Если хотя бы одно из перечисленных выше условий применимо к Вам, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Врач может снизить дозу препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® или прекратить лечение.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет, безопасность и эффективность применения препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Избегайте одновременного применения сильных ингибиторов изоферментов подсемейства CYP3A (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин, вориконазол) и индукторов изоферментов подсемейства CYP3A (например, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, рифапентин, фенобарбитал) с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.

Обязательно сообщите врачу, если Вам необходимо применять эти препараты во время лечения.

Соблюдайте осторожность при одновременном применении препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и умеренных ингибиторов изоферментов подсемейства CYP3A (например, амиодарон, апрепитант, ципрофлоксацин, кризотиниб, тофизолам, верапамил, дилтиазем, эритромицин, флуконазол, миконазол, циклоспорин, иматиниб, валериана).

Не принимайте препараты травы зверобоя продырявленного во время лечения препаратом

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, так как он также является индуктором изофермента CYP3A. Соблюдайте следующие временные интервалы при одновременном применении субстратов OATP1B (например, аторвастатин, ловастатин, розувастатин, симвастатин, правостатин (статины), репаглинид, валсартан): принимайте их за 12 часов до введения препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и через, как минимум, 3 часа после введения препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.

Избегайте вакцинации живыми ослабленными вакцинами во время лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, так как это может привести к развитию серьезных или смертельных инфекций. Убитые или инактивированные вакцины применять можно, но реакция организма на такие вакцины может быть менее выраженной при одновременном применении с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы планируете пройти вакцинацию!

Беременность и грудное вскармливание

Если Ваша партнерша планирует беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция у мужчин и женщин

Вы и Ваша партнерша, если она способна к деторождению, должны использовать надежные методы контрацепции во время Вашего лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата, так как препарат оказывает нежелательное воздействие на мужские половые клетки и проникает в семенную жидкость.

Беременность и грудное вскармливание

Во время лечения Вы должны предотвращать контакт жидкости, выделяемой во время семяизвержения (эякулята) с тканями другого человека, включая беременных и кормящих грудью женщин, так как кабазитаксел проникает в семенную жидкость. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, при половом акте используйте презерватив.

Фертильность

Перед началом лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, Вам будет рекомендовано провести криоконсервацию спермы, поскольку препарат может влиять на фертильность

(способность к зачатию) у мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом возможно возникновение чувства усталости или головокружений. В таких случаях не садитесь за руль транспортного средства и не работайте с инструментами или механизмами.

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит этанол

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 197,5 мг этанола.

1 флакон 4,5 мл содержит 888,8 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 4,5 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 22,5 мл пива или 9,4 мл вина.

1 флакон 5 мл содержит 987,5 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 5 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 25,0 мл пива или 10,4 мл вина.

1 флакон 6 мл содержит 1185 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 6 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 30,0 мл пива или 12,5 мл вина.

Если Вы зависимы от алкоголя, имеете заболевания печени или у Вас эпилепсия проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

3. Применение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед введением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® Вам назначат лекарственные препараты от аллергии для уменьшения риска развития и тяжести возможных аллергических реакций на введение препарата. Также Вам будет рекомендовано профилактическое применение противорвотных средств.

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® должен вводить врач или медсестра. В рамках лечения также назначают глюкокортикостероидный препарат (преднизолон), который необходимо принимать внутрь ежедневно.

Рекомендуемая доза

Дозу врач определит для Вас индивидуально. Обычная доза зависит от площади поверхности Вашего тела. Врач рассчитает площадь поверхности Вашего тела в квадратных метрах (м²) и определит, в какой дозе Вы будете получать препарат.

Рекомендованная доза препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® составляет 25 мг/м² площади поверхности тела.

Инфузии препарата обычно проводят 1 раз в 3 недели.

В случае возникновения нежелательных реакций доза препарата может быть снижена врачом в зависимости от типа и степени тяжести возникшей реакции. В некоторых случаях препарат может быть отменен, лечение прекращено по решению врача.

Путь и способ введения

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® применяют путем капельного введения (инфузии) в вену (внутривенное введение) в условиях стационара примерно в течение 1 часа.

Продолжительность терапии

Длительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от Вашего состояния.

Если Вы получили препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® больше, чем следовало

Лечение препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможные симптомы передозировки

Ухудшение степени тяжести нежелательных реакций, таких как симптомы угнетения кроветворной функции костного мозга, которое проявляется недостаточным образованием клеток крови (нейтрофилов, тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов) и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как диарея (понос), рвота, тошнота.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами и расскажет о возможных рисках и пользе лечения.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к врачу в случае появления любой из следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- лихорадка (повышение температуры тела), признак нейтропении, включая нейтропеническую инфекцию.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- внезапное, в течение нескольких часов, а иногда даже нескольких десятков минут, повышение температуры тела выше 38 °C (признаки фебрильной нейтропении);
- повышение или понижение температуры тела – выше 38 °C и ниже 36 °C, снижение

артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений (одышка), снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения (признаки сепсиса, в том числе нейтропенического, септического шока);

- реакции гиперчувствительности: появление красных зудящих пятен, волдырей по всему телу (генерализованная сыпь/эритема), одышка, нехватка воздуха, кашель (бронхоспазм), бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, сердцебиение, обморок, тошнота или рвота (снижения систолического артериального давления);
- потеря большого количества жидкости (обезвоживание). Может возникнуть при тяжелой или продолжительной диарее, лихорадке или рвоте.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сильная или стойкая боль в животе. Она может возникнуть при наличии отверстия в желудке, пищеводе или кишечнике (перфорация желудочно-кишечного тракта) или желудочно-кишечном кровотечении. Это может привести к смерти.

Другие нежелательные реакции включают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенная утомляемость, сонливость, головокружение, шум в ушах, снижение работоспособности, снижение аппетита, бледность кожи (анемия);
- низкое количество лейкоцитов в анализе крови, сопровождающееся лихорадкой или инфекцией (лейкопения);
- низкое количество тромбоцитов в анализе крови, приводящее к увеличению риска кровотечений (тромбоцитопения);
- потеря аппетита (анорексия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- одышка;
- кашель;
- тошнота, рвота, диарея, запор;
- боль в животе;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в позвоночнике;
- боль в суставах (артралгия);
- наличие крови в моче (гематурия);

- повышенная утомляемость; общая слабость (астения);
- повышение температуры тела (пирексия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление и распространение на участке тела болезненной припухлости, покраснение кожи на ней, может сопровождаться повышением температуры (воспаление подкожно-жировой клетчатки);
- инфекции мочевыводящих путей, грипп, цистит (воспаление мочевого пузыря, сопровождающееся режками при мочеиспускании, учащением мочеиспускания, болями внизу живота), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции, вызванные *Varicella zoster* (герпес зостер), инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* (кандидоз);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- низкий уровень калия (гипокалиемия);
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- ощущение онемения, покалывания, жжения или снижение чувствительности кистей или стоп (периферическая сенсорная нейропатия);
- мышечная слабость, дряблость мышц, дрожание в конечностях - появляется при физических нагрузках, судороги в мышцах по ночам (периферическая моторная нейропатия);
- головокружение;
- головная боль;
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- боль, идущая вниз по ноге от нижней части спины (ишиас);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), усиленное слезоотделение;
- звон в ушах;
- чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- нарушение сердечного ритма (мерцательная аритмия, фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение или повышение артериального давления;
- отечность, онемение рук и ног, покраснение кожи, ощущение жара в конечностях (тромбоз глубоких вен);
- снижение артериального давления при изменении положения тела из положения лежа в

положение сидя или стоя (ортостатическая гипотония);

- «приливы» крови к коже лица с чувством жара;
- покраснение (гиперемия) кожи;
- боль во рту или горле;
- инфекционно-воспалительное заболевание легких (пневмония);
- нарушение пищеварения, проявляющееся чувством раннего насыщения, переполнения, тяжестью в желудке, возможно, сопровождающееся болью в животе, метеоризмом (диспепсия);
- боли в области желудка (эпигастральной области);
- геморрой;
- ощущение дискомфорта в животе, изжога или отрыжка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- кровотечение из прямой кишки;
- сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота;
- сухость кожи;
- покраснение кожи (эритема);
- боль в конечностях; мышечные спазмы; боли в мышцах, связках, сухожилиях (миалгия), мышечно-скелетные боли в области грудной клетки; боли по боковым поверхностям туловища;
- почечная недостаточность; болезненное или частое мочеиспускание (дизурия), учащенное мочеиспускание (поллакиурия), отек мочевыводящих путей (гидронефроз), задержка мочи; недержание мочи; ухудшение оттока мочи из-за нарушения работы мочеточников (обструкция мочеточников);
- боли в области малого таза;
- отек стоп или ног (периферические отеки);
- воспаление слизистых оболочек; боль; боли в грудной клетке; отеки; озноб; недомогание;
- снижение массы тела;
- увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление мочевого пузыря, которое может возникнуть в случае, если ранее мочевой пузырь подвергался лучевой терапии (цистит вследствие местной воспалительной реакции в ранее облученной области);
- увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови, увеличение активности

аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови, определяется врачом по анализам крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- интерстициальное заболевание легких (воспаление легких, вызывающее кашель и затрудненное дыхание);
- лихорадка, болезненность внизу живота, понос, возможно, с примесью крови, вздутие живота, тошнота, рвота (нейтропенический энтероколит);
- внезапные боли в животе, задержка стула и газов, рвота (кишечная непроходимость, кишечная обструкция);
- боли в животе, урчание, вздутие живота, тошнота и рвота, диарея (колит, энтероколит, гастрит).

Если у Вас появились перечисленные выше симптомы, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили кристаллизацию раствора.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит:

Действующее вещество: кабазитаксел.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 10 мг кабазитаксела.

1 флакон 4,5 мл содержит 45 мг кабазитаксела.

1 флакон 5 мл содержит 50 мг кабазитаксела.

1 флакон 6 мл содержит 60 мг кабазитаксела.

Вспомогательными веществами являются: полисорбат 80, этанол безводный (см. раздел 2, подраздел «Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит этанол»), макрогол 300, лимонная кислота безводная.

Внешний вид препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор слегка желтоватого цвета.

По 4,5 мл, 5 мл или 6 мл в стеклянные флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса I вместимостью 10 мл, закупоренные пробкой из бромбутиловой резины с фторполимерным покрытием под алюминиевой предохранительной обкаткой, снабженной пластиковой крышкой типа «флип-офф».

По 1 флакону по 4,5 мл, 5 мл или 6 мл вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

ЭВЕР Валинджект ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее.

Телефон: +43 7665 20 5550.

Электронная почта: office@everpharma.com

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена.

Телефон: +49 3641 64 6100.

Факс: + 49 3641 64 6077.

Электронная почта: jena@everpharma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, ком.44.

Телефон: +7 495 933 87 02

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»

220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 214

Телефон: +375(29) 651 67 73

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Практическая информация для медицинских работников по приготовлению,
применению и обращению с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма, 10 мг/мл,
концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Эта информация дополняет разделы 3 и 5 листка-вкладыша. Внимательно прочитайте ВСЮ нижеследующую информацию по подготовке препарата для внутривенного введения перед его смешиванием и разведением.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и 0,9 % раствора натрия хлорида.

Не использовать инфузионные контейнеры из поливинилхлорида (ПВХ) или инфузионные наборы из полиуретана для приготовления и введения инфузионного раствора.

Условия хранения и особые меры предосторожности

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Не замораживать.

Меры предосторожности при приготовлении и применении

Как и при работе с другими противоопухолевыми препаратами, следует соблюдать осторожность и использовать перчатки при работе с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма и при приготовлении его инфузионного раствора. Если раствор препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма на любом этапе работы с ним попал на кожу, следует немедленно и тщательно промыть место контакта водой с мылом. При попадании препарата на слизистые оболочки следует немедленно и тщательно промыть их водой. Работать с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма должен только персонал, владеющий навыками обращения с цитотоксическими препаратами.

Беременные женщины не должны работать с этим препаратом.

Внимательно прочитайте ВСЮ нижеследующую информацию по подготовке препарата для внутривенного введения перед его смешиванием и разведением.

Внимательно прочтите раздел. Перед введением препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма необходимо развести один раз. Следуйте инструкциям по приготовлению, представленным ниже.

Следующий процесс разведения для приготовления раствора для инфузий необходимо проводить в асептических условиях.

Для введения назначенной дозы может потребоваться более одного флакона концентрата.

Этапы приготовления раствора

Раствор для инфузий

Этап 1: асептически извлекают необходимое количество концентрата (10 мг/мл кабазитаксела) градуированным шприцем с иглой. Например, для приготовления дозы 45 мг препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма потребуется 4,5 мл концентрата.

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, содержит избыток препарата. Этот избыток обеспечивает извлекаемый объем 4,5 мл, 5 мл или 6 мл с содержанием 10 мг/мл кабазитаксела.

Этап 2: вводят содержимое шприца в стерильный контейнер без ПВХ, содержащий либо 5 % раствор глюкозы, либо 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий. Концентрация раствора для инфузий должна составлять от 0,10 мг/мл до 0,26 мг/мл.

Этап 3: вынимают шприц и перемешивают содержимое пакета или флакона для инфузий вручную, колебательными движениями.

Этап 4: как и в случае со всеми препаратами для парентерального введения, полученный раствор для инфузий необходимо визуально проверить перед введением. Поскольку раствор для инфузий перенасыщенный, с течением времени он может кристаллизироваться. В таком случае раствор нельзя использовать, его необходимо утилизировать.

Раствор для инфузий необходимо использовать немедленно.

Во время внутривенного введения инфузионного раствора кабазитаксела необходимо использовать вставленный в систему для внутривенных инфузий фильтр с номинальным диаметром пор 0,22 мкм.

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма содержит в своем составе полисорбат 80, который, как известно, увеличивает скорость экстракции ди-(2-этилгексил) фталата из ПВХ. В связи с этим нельзя использовать контейнеры для инфузионных жидкостей из ПВХ и наборы для проведения внутривенных инфузий из полиуретана для приготовления и введения инфузионного раствора кабазитаксела.

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма нельзя смешивать ни с какими другими лекарственными препаратами, кроме указанных.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Способ применения

Внутривенная инфузия.