

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok

cabazitaxelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cabazitaxel MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cabazitaxel MSN podán
3. Jak se přípravek Cabazitaxel MSN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cabazitaxel MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cabazitaxel MSN a k čemu se používá

Váš léčivý přípravek se jmenuje Cabazitaxel MSN. Obecný název léčivé látky je kabazitaxel. Patří do skupiny léčiv zvaných „taxany“, které se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Přípravek Cabazitaxel MSN se používá k léčbě zhoubného onemocnění prostaty, které pokračuje i po jiné chemoterapii. Přípravek brání růstu a množení buněk.

Jako součást léčby budete také užívat kortikosteroid (prednison nebo prednisolon), který se užívá jednou denně ústy. Požádejte svého lékaře, aby Vám o tomto léku podal více informací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cabazitaxel MSN podán

Nepoužívejte přípravek Cabazitaxel MSN

- jestliže jste alergický(á) na kabazitaxel, na jiné taxany, na polysorbát 80 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte příliš nízký počet bílých krvinek (počet neutrofilů nižší nebo roven $1\,500$ buněk/ mm^3),
- máte-li středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater,
- pokud jste v nedávné době dostal(a) nebo dostanete očkování proti žluté zimnici.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nesmíte používat přípravek Cabazitaxel MSN. Pokud si nejste jist(a), poraďte se před podáním přípravku Cabazitaxel MSN s lékařem.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Cabazitaxel MSN podstoupíte krevní testy, kterými se ověří, že máte dostatek krvinek a dostatečnou funkci jater a ledvin, aby Vám mohl být přípravek Cabazitaxel MSN podán.

Ihned informujte svého lékaře, pokud:

- máte horečku. Během léčby přípravkem Cabazitaxel MSN je pravděpodobnější, že se Vám sníží počet bílých krvinek. Lékař bude kontrolovat krev a obecné příznaky infekce. Může Vám podat další léky, které slouží k udržování počtu krvinek. U lidí se špatným krevním obrazem může dojít k život ohrožujícím infekcím. Nejčasnější známkou infekce může být horečka, proto v případě jejího výskytu neprodleně informujte lékaře.
- jste někdy měl(a) jakoukoli alergii. V průběhu léčby přípravkem Cabazitaxel MSN se mohou objevit závažné alergické reakce.
- máte těžký nebo dlouhotrvající průjem, necítíte se dobře (pocit na zvracení) nebo zvracíte. Všechny tyto příznaky mohou zapříčinit vážnou dehydrataci (nedostatek tekutin). Lékař Vám může podat léky.
- se u Vás objeví necitlivost, pocit brnění, pálení nebo snížená citlivost v rukách nebo v nohách.
- máte jakékoli problémy s krvácením ze střev nebo změny zbarvení stolice nebo bolest břicha. Jestliže je krvácení nebo bolest vážná, lékař léčbu přípravkem Cabazitaxel MSN ukončí. Je to kvůli tomu, že přípravek Cabazitaxel MSN může zvyšovat riziko krvácení nebo proděravění střevní stěny.
- máte problémy s ledvinami.
- máte nažloutlou kůži nebo oči, tmavou moč, pociťujete silný pocit na zvracení nebo zvracíte, jelikož se může jednat o příznaky problémů s játry.
- zaznamenáte jakékoli významné zvýšení nebo snížení objemu moči vyloučené za den.
- máte krev v moči.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, ihned informujte svého lékaře. Lékař může snížit dávkování přípravku Cabazitaxel MSN nebo léčbu ukončit.

Další léčivé přípravky a přípravek Cabazitaxel MSN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to kvůli tomu, že některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Cabazitaxel MSN, nebo přípravek Cabazitaxel MSN může mít vliv na jiné léky, které užíváte.

Tyto léky zahrnují:

- ketokonazol, rifampicin (k léčbě infekce);
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (k léčbě epileptických záchvatů);
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě deprese a jiných onemocnění);
- statiny (jako je simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin nebo pravastatin) (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi);
- valsartan (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- repaglinid (k léčbě cukrovky).

Jestliže jste léčen(a) přípravkem Cabazitaxel MSN, poraďte se s lékařem dříve, než podstoupíte očkování.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Cabazitaxel MSN není určen pro použití u žen.

Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, používejte při sexu kondom. Přípravek Cabazitaxel MSN se může vyskytnout ve spermatu a může ovlivnit plod. Během léčby a ještě 4 měsíce po léčbě byste neměl počít dítě. Je vhodné se před léčbou poradit s lékařem o možnosti uchování spermatu, protože léčba přípravkem Cabazitaxel MSN může ovlivnit plodnost mužů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě tímto přípravkem můžete cítit únavu nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Cabazitaxel MSN obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 573 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce s rozpouštědlem. Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 11 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Pokud jste závislý(á) na alkoholu, trpíte onemocněním jater nebo epilepsií, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Cabazitaxel MSN obsahuje polysorbát 80

Polysorbáty mohou mít vliv na Váš krevní oběh a srdce (např. nízký krevní tlak, změny srdečního tepu).

3. Jak se přípravek Cabazitaxel MSN používá

Návod k použití

Ke snížení rizika alergických reakcí Vám bude před přípravkem Cabazitaxel MSN podán léčivý přípravek proti alergii.

- Přípravek Cabazitaxel MSN Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Před aplikací se přípravek Cabazitaxel MSN musí připravit (naředit). Praktické informace pro lékaře, sestry a lékárníky týkající se zacházení s přípravkem a jeho podávání jsou uvedeny na konci této příbalové informace.
- Přípravek Cabazitaxel MSN Vám bude podán v nemocnici infuzí (kapačka) do žíly (intravenózní podání) a infuze bude trvat přibližně hodinu.
- V rámci léčby také dostanete kortikosteroid (prednison nebo prednisolon), který budete užívat jednou denně ústy.

Kolik přípravku a jak často se používá

- Obvyklá dávka závisí na ploše povrchu Vašeho těla. Lékař povrch vypočítá v metrech čtverečních (m²) a rozhodne, jakou dávku budete dostávat.
- Obvykle budete dostávat jednu infuzi každé 3 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař o tom s Vámi pohovoří a objasní Vám možná rizika i přínosy plynoucí z léčby.

Ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- horečka (vysoká teplota). Je častá (může postihnout až 1 osobu z 10).
- vážná ztráta tělesných tekutin (dehydratace). Je častá (může postihnout až 1 osobu z 10). K dehydrataci může dojít, pokud máte silný nebo dlouhotrvající průjem, horečku nebo zvracíte.
- silná bolest břicha nebo bolest břicha, která neustupuje. Může se objevit v případě, kdy došlo k proděravění stěny žaludku, jícnu, tenkého nebo tlustého střeva (tzv. gastrointestinální perforace). Může vést k úmrtí.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, okamžitě informujte lékaře.

Další nežádoucí účinky jsou následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- pokles počtu červených krvinek (anemie) nebo bílých krvinek (jsou důležité k obraně proti infekci)
- pokles počtu krevních destiček (projevuje se zvýšeným rizikem krvácení)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- žaludeční obtíže včetně nevolnosti (pocitu na zvracení), průjmu nebo zácpy
- bolest zad
- krev v moči
- pocit únavy, slabosti nebo nedostatku energie.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změny vnímání chuti
- dušnost
- kašel
- bolest břicha
- krátkodobé vypadávání vlasů (ve většině případů se obnoví normální růst vlasů)
- bolest kloubů
- infekce močových cest
- snížení počtu bílých krvinek spolu s horečkou a infekcí
- pocit necitlivosti, brnění, pálení nebo snížení citlivosti rukou a nohou
- závrať
- bolest hlavy
- pokles nebo zvýšení krevního tlaku
- nepříjemný pocit v břiše, pálení žáhy nebo říhání
- bolest břicha
- hemoroidy
- svalové křeče
- bolestivé nebo časté močení
- inkontinence moči
- onemocnění nebo problémy s ledvinami
- boláky v ústech nebo na rtech
- infekce nebo riziko infekce
- vysoká hladina cukru v krvi
- nespavost
- zmatenost
- pocit úzkosti
- abnormální pocity nebo ztráta citlivosti nebo bolest rukou a nohou
- potíže s udržením rovnováhy
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- krevní sraženiny v nohách nebo plicích
- pocit zarudnutí kůže
- bolest v ústech nebo v krku
- krvácení z konečníku
- nepříjemné pocity ve svalech, slabost nebo bolest
- otok v oblasti kotníků nebo celých nohou
- zimnice
- porucha nehtů (změna barvy nehtů; nehty se mohou oddělovat).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvonění v uších (ušní šelest)
- pocit horka na kůži
- zčervenání kůže

- zánět močového měchýře, který se může objevit po předcházející radiační terapii (léčbě ozařováním) (v důsledku jevu zvaného „radiační recall fenomén“)

Frekvence není známá (nelze určit z dostupných údajů):

- intersticiální plicní onemocnění (zánět plic způsobující kašel a obtíže při dýchání).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cabazitaxel MSN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekčních lahviček za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Informace o uchování a použitelnosti již naředěného přípravku Cabazitaxel MSN, který je připraven k použití, jsou uvedeny v odstavci „PRAKTICKÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY, PODÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM Cabazitaxel MSN 60 mg“.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cabazitaxel MSN obsahuje

Léčivou látkou je cabazitaxelum. Jeden ml koncentrátu obsahuje cabazitaxelum 40 mg. Jedna injekční lahvička s koncentrátem obsahuje cabazitaxelum 60 mg.

Pomocnými látkami jsou polysorbát 80 a kyselina citronová v koncentrátu, ethanol 96% (V/V) a voda pro injekci v rozpouštědle (viz bod „Přípravek Cabazitaxel MSN obsahuje ethanol (alkohol)“).

Upozornění: Injekční lahvička s koncentrátem přípravku Cabazitaxel MSN 60 mg/1,5 ml (plnicí objem 73,2 mg cabazitaxelu v 1,83 ml) a injekční lahvička s rozpouštědlem (plnicí objem 5,67 ml) obsahují nadbytečný objem, aby byly kompenzovány ztráty roztoku během přípravy. Díky tomuto přeplnění je zajištěno, že po naředění **VEŠKERÝM** objemem dodávaného rozpouštědla bude výsledná koncentrace roztoku cabazitaxelu 10 mg/ml.

Jak přípravek Cabazitaxel MSN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cabazitaxel MSN je koncentrát a rozpouštědlo pro infuzní roztok (sterilní koncentrát). Koncentrát je čirý, bezbarvý až světle žlutý viskózní roztok.

Rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

Balení přípravku Cabazitaxel MSN obsahuje:

- Jednu jednorázovou injekční lahvičku z bezbarvého skla uzavřenou chlorbutylovou pryžovou zátkou, opatřenou hliníkovým víčkem a plastovým odtrhovacím víčkem, která obsahuje 1,5 ml (nominální objem) koncentráту.
- Jednu jednorázovou injekční lahvičku z bezbarvého skla uzavřenou chlorbutylovou pryžovou zátkou, opatřenou hliníkovým víčkem a plastovým odtrhovacím víčkem, která obsahuje 4,5 ml (nominální objem) rozpouštědla.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Nizozemsko	Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Česká republika	Cabazitaxel MSN
Maďarsko	Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz
Polsko	Cabazitaxel MSN
Rumunsko	Cabazitaxel MSN 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Cabazitaxel MSN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 9. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky.

PRAKTICKÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY, TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY, PODÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM Cabazitaxel MSN 60 mg KONCENTRÁT A ROZPOUŠTĚDLO PRO INFUZNÍ ROZTOK

Tato informace uživateli doplňuje bod 3 a 5.

Je důležité, abyste si před přípravou infuzního roztoku přečetli celý postup.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou používány k ředění.

Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchovávání

Balení Cabazitaxel MSN 60 mg koncentrát a rozpouštědlo

Po otevření

Injekční lahvičky s koncentrátem a s rozpouštědlem musí být použity okamžitě. Pokud nejsou použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Z mikrobiologického hlediska musí dvoukrokové ředění probíhat za kontrolovaných a aseptických podmínek (viz níže „Příprava a podání přípravku – upozornění“).

Po úvodním naředění koncentrátu přípravku Cabazitaxel MSN 60 mg **celým** objemem injekční lahvičky s rozpouštědlem byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na dobu 1 hodiny při pokojové teplotě.

Po finálním naředění v infuzním vaku/láhvi

Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku byla prokázána na dobu 8 hodin při pokojové teplotě (15–30 °C) včetně jedné hodiny trvání infuze a 48 hodin při uchovávání v chladničce včetně 1 hodiny trvání infuze.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Příprava a podání přípravku – upozornění

Stejně jako při práci s ostatními cytostatiky je zapotřebí zachovávat zvýšenou opatrnost i při zacházení s přípravkem Cabazitaxel MSN a při přípravě roztoku, což znamená používat ochranné prostředky, osobní ochranné pomůcky (např. rukavice) a bezpečné postupy přípravy.

Dojde-li v kterékoli fázi přípravy roztoku přípravku Cabazitaxel MSN ke kontaktu přípravku s kůží, ihned důkladně omyjte postižené místo vodou a mýdlem. Pokud by došlo ke kontaktu se sliznicemi, okamžitě důkladně omyjte postižené místo vodou.

Přípravek Cabazitaxel MSN mohou připravovat a podávat pouze pracovníci vyškolení pro práci s cytotoxickými látkami. S přípravkem nesmí manipulovat těhotné ženy.

Před přidáním do infuzního roztoku vždy nařeďte koncentrát infuzního roztoku **veškerým** přiloženým rozpouštědlem.

Přípravné kroky

Před mísením a ředěním přípravku si pečlivě přečtěte **CELÝ** následující odstavec. Přípravek Cabazitaxel MSN se musí před podáním **DVAKRÁT** naředit. Dodržujte níže uvedené pokyny k přípravě.

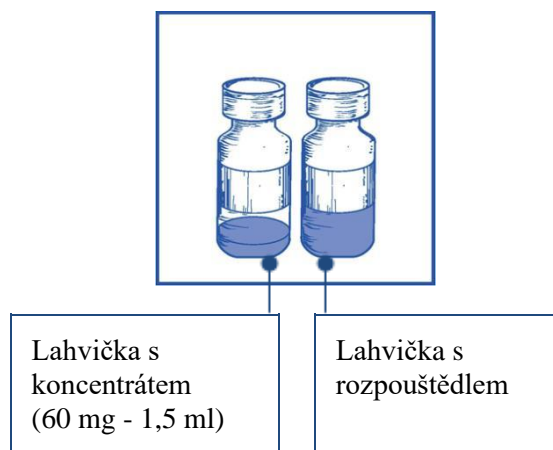
Upozornění: Injekční lahvička s koncentrátem přípravku Cabazitaxel MSN 60 mg/1,5 ml (plnicí objem 73,2 mg kabazitaxelu v 1,83 ml) a injekční lahvička s rozpouštědlem (plnicí objem 5,67 ml) obsahují nadbytečný objem, aby byly kompenzovány ztráty roztoku během přípravy. Díky tomuto přeplnění je zajištěno, že po naředění **VEŠKERÝM** objemem dodávaného rozpouštědla bude výsledná koncentrace roztoku kabazitaxelu 10 mg/ml.

Následující dvoukrokové ředění pro přípravu infuzního roztoku se musí provádět v aseptických podmínkách.

Krok 1: Úvodní ředění koncentrátu pro infuzní roztok přiloženým rozpouštědlem.

Krok 1.1

Zkontrolujte injekční lahvičku s koncentrátem a přiložené rozpouštědlo. Roztoky koncentrátu a rozpouštědla mají být čiré, prakticky prosté částic.



Krok 1.2

Lahvičku mírně nakloňte a pomocí stříkačky s jehlou asepticky naberte **veškerý** objem dodávaného rozpouštědla.



Krok 1.3

Vstříkněte **celý objem** rozpouštědla do příslušné lahvičky s koncentrátem.

Aby se co nejvíce zabránilo napěnění, držte při vypouštění rozpouštědla ze stříkačky jehlu přímo proti stěně injekční lahvičky s koncentrátem a obsah vypouštějte pomalu.

Po rekonstituci má výsledný roztok kabazitaxelu koncentraci 10 mg/ml.



Lahvička s koncentrátem a rozpouštědlem 10 mg/ml

Lahvička s rozpouštědlem

Krok 1.4

Vytáhněte stříkačku s jehlou a roztok opatrně manuálně promíchejte opakovaným obracením lahvičky, dokud není roztok čirý a homogenní. To by mělo trvat asi 45 vteřin.



Směs koncentrátu a rozpouštědla 10 mg/ml

Krok 1.5

Nechte roztok stát přibližně 5 minut a pak zkontrolujte, zda je homogenní a čirý a bez jakýchkoliv částic.

Přítomnost pěny je i po této době normální.



Směs koncentrátu a rozpouštědla 10 mg/ml

Výsledná směs koncentrátu a rozpouštědla obsahuje kabazitaxel v koncentraci 10 mg/ml (objem, který lze z lahvičky nabrat, je nejméně 6 ml). Druhé ředění má být provedeno okamžitě (během 1 hodiny) postupem uvedeným v kroku 2.

Pro podání předepsané dávky může být zapotřebí připravit více než 1 injekční lahvičku se směsí koncentrátu a rozpouštědla.

Krok 2: Druhé (finální) ředění pro infuzi

Krok 2.1

Pomocí kalibrované stříkačky s jehlou asepticky odeberte požadované množství směsi koncentráту s rozpouštědlem (s koncentrací kabazitaxelu 10 mg/ml). Příklad: pro dávku 45 mg přípravku Cabazitaxel MSN bude zapotřebí 4,5 ml směsi koncentráту s rozpouštědlem připravené v kroku 1.

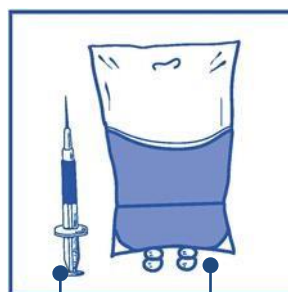
Protože na stěnách lahvičky s roztokem připraveným podle postupu v kroku 1 může být stále pěna, je nejlepší při natahování umístit jehlu stříkačky do středu lahvičky.



Směs koncentráту a rozpouštědla 10 mg/ml

Krok 2.2

Do sterilního infuzního vaku neobsahujícího PVC, ve kterém je buď 5% roztok glukosy nebo fyziologický roztok (chlorid sodný o koncentraci 9 mg/ml (0,9%)), vstříkněte odebraný objem. Koncentrace infuzního roztoku má být mezi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.

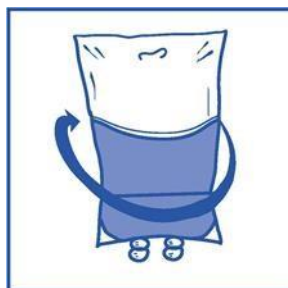


Potřebné množství směsi koncentráту s rozpouštědlem

Roztok 5% glukosy nebo 9 mg/ml chloridu sodného (0,9%) pro infuzi

Krok 2.3

Vyjměte stříkačku a manuálně, rotačním pohybem, promíchejte obsah infuzního vaku nebo láhve.



Krok 2.4

Stejně jako ostatní parenterální přípravky je nutné připravený roztok před použitím vizuálně zkontrolovat. Protože je infuzní roztok supersaturovaný, může po delší době krystalizovat. V tomto případě se tento roztok nesmí použít a je zapotřebí jej zlikvidovat.



Infuzní roztok přípravku Cabazitaxel MSN má být použit okamžitě. Nicméně doba použitelnosti po otevření před použitím může být při dodržení specifických podmínek delší, viz výše **Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchování**.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Přípravek Cabazitaxel MSN se podává ve formě jednohodinové infuze.

Během podávání se doporučuje použít *in-line* filtr o velikosti pórů 0,22 mikrometru (někdy se udává velikost 0,2 mikrometru).

Pro přípravu a podávání infuzního roztoku nepoužívejte infuzní vaky z PVC nebo polyuretanové infuzní sety.