

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JEVTANA 60 mg koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji kabazytaksel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek JEVTANA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JEVTANA
3. Jak stosować lek JEVTANA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek JEVTANA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek JEVTANA i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to JEVTANA. Nazwa zwyczajowa to kabazytaksel. Należy on do grupy leków zwanych „taksanami”, które są stosowane w leczeniu raka.

Lek JEVTANA stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty), gdy stwierdzono postęp choroby po zastosowaniu innej chemioterapii. Lek działa poprzez zatrzymanie wzrostu i podziału komórek.

Częścią leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon). Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji na temat tego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JEVTANA

Kiedy nie stosować leku JEVTANA

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbát 80 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli liczba białych krwinek jest za mała (liczba neutrofilów mniejsza lub równa $1500/\text{mm}^3$).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent otrzymał ostatnio lub ma otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

Nie należy przyjmować leku JEVTANA, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku JEVTANA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku JEVTANA przeprowadza się badania krwi pacjenta, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi oraz czynność wątroby i nerek są odpowiednie do podania leku JEVTANA.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- Wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku JEVTANA istnieje prawdopodobieństwo zmniejszenia liczby białych krwinek. Lekarz będzie badał krew i monitorował ogólny stan pacjenta w kierunku wystąpienia objawów zakażenia. Może także zlecić zastosowanie innych

leków w celu utrzymania prawidłowej liczby białych krwinek. U pacjentów z niskimi parametrami morfologii krwi mogą pojawić się zakażenia zagrażające życiu. Najwcześniejszym objawem zakażenia może być gorączka, dlatego jeżeli wystąpi, należy natychmiast poinformować lekarza.

- Wcześniejszego występowania jakichkolwiek uczuleń (alergii). Podczas stosowania leku JEVTANA mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe.
- Wystąpienia ciężkiej lub długotrwałej biegunki, nudności lub wymiotów. Wszystkie z wymienionych objawów mogą prowadzić do ciężkiego odwodnienia. Mogą także wymagać leczenia.
- Uczucia drętwienia, mrowienia, pieczenia lub zmniejszenia czucia w dłoniach lub stopach.
- Wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia z jelit, zmiany zabarwienia stolca lub bólu brzucha. Jeśli krwawienie lub ból są ciężkie, lekarz zakończy leczenie lekiem JEVTANA. Wynika to z tego, że lek JEVTANA może zwiększać ryzyko krwawień lub przedziurawienia ściany jelit.
- Zaburzeń nerek.
- Wystąpienia zażółcenia skóry i oczu, ciemnej barwy moczu, silnych nudności (mdłości) lub wymiotów, które mogą być objawami choroby wątroby.
- Znacznego zwiększenia lub zmniejszenia objętości moczu wydalanego w ciągu doby.
- Pojawienia się krwi w moczu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku JEVTANA albo przerwać leczenie.

Lek JEVTANA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że niektóre leki mogą wpływać na działanie leku JEVTANA albo lek JEVTANA może wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to następujących leków:

- ketokonazol, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu drgawek);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (ziołowy lek na depresję i inne stany);
- statyny (jak na przykład symwastatyna, lowastatyna, atorwastatyna, rosuwastatyna lub prawastatyna) (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- walsartan (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia);
- repaglinid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Przed poddaniem się szczepieniom, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku JEVTANA.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku JEVTANA nie powinny stosować kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Nie należy stosować leku JEVTANA podczas karmienia piersią.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Lek JEVTANA może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek JEVTANA nie powinni zostawać ojcami w okresie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia, a przed rozpoczęciem leczenia powinni poradzić się w sprawie przechowywania swojego nasienia, ponieważ lek JEVTANA może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku może pojawić się uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek JEVTANA zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 573 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiolce z rozpuszczalnikiem. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 11 ml piwa lub 5 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, ma chorobę wątroby lub padaczkę powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek JEVTANA

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku JEVTANA pacjentom podaje się leki przeciwozuczeniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek JEVTANA jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek JEVTANA musi być odpowiednio przygotowany (rozcieńczony) przed podaniem. W tej ulotce znajdują się praktyczne informacje dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów dotyczące obchodzenia się z lekiem JEVTANA i sposobu jego podawania.
- Lek JEVTANA podaje się w szpitalu w postaci kroplówki (infuzja) trwającej około godzinę do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie).
- Elementem leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie przez pacjenta kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon).

Dawka i częstość stosowania

- Zwykle stosowana dawka zależy od powierzchni ciała pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.
- Infuzji dokonuje się zwykle co 3 tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz prowadzący powinien omówić z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśnić ryzyko i korzyści wynikające z leczenia.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Gorączka (wysoka temperatura ciała). Występuje często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Ciężka utrata płynów z organizmu (odwodnienie). Występuje często (może dotyczyć do 1 na 10 osób). Odwodnienie może wystąpić w wyniku ciężkiej lub długotrwałej biegunki, gorączki albo wymiotów.

- Silny ból brzucha lub ból brzucha, który nie przechodzi. Objawy te mogą wystąpić, jeśli pacjent ma przedziurawiony żołądek, przełyk lub jelito (perforacja przewodu pokarmowego). Może to doprowadzić do zgonu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (ważnych dla zwalczania zakażeń)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- podrażnienie żołądka, w tym nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia
- ból pleców
- obecność krwi w moczu
- uczucie zmęczenia, osłabienie lub brak energii.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku
- duszność
- kaszel
- ból brzucha
- przemijająca utrata włosów (w większości przypadków prawidłowy wzrost włosów powinien powrócić)
- ból stawów
- zakażenie dróg moczowych
- brak białych krwinek związany z gorączką i zakażeniem
- uczucie drętwienia, kłucia, pieczenia lub pogorszenie czucia w rękach i stopach
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi
- uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga lub odbijanie
- ból żołądka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- skurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu lub częste oddawanie moczu
- nietrzymanie moczu
- choroba nerek lub zaburzenia czynności nerek
- owrzodzenie ust lub warg
- zakażenia lub ryzyko zakażeń
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- bezsenność
- splątanie
- uczucie lęku
- nieprawidłowe czucie, utrata czucia albo uczucie bólu w dłoniach i stopach
- trudności w utrzymaniu równowagi
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- zakrzep krwi w nogach lub w płucach
- napadowe zaczerwienienie skóry
- ból jamy ustnej lub gardła
- krwawienie z odbytnicy
- dyskomfort, osłabienie lub bóle mięśni
- obrzęk stóp lub nóg
- dreszcze.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- obniżone stężenie potasu we krwi
- dzwonienie w uszach
- zaczerwienienie skóry
- zaburzenia paznokci (zmiana koloru paznokci; paznokcie mogą się odkleić)
- zapalenie pęcherza moczowego, które może pojawić się, jeżeli pacjent poddany był wcześniej radioterapii (zapalenie pęcherza moczowego spowodowane nawrotem objawów popromiennych).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródmiąższowe nieinfekcyjne zapalenie płuc (zapalenie płuc powodujące kaszel i trudności z oddychaniem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek JEVTANA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku JEVTANA po rozcieńczeniu i przygotowaniu do użycia opisano w punkcie „Praktyczne informacje dla lekarzy i pracowników fachowego personelu medycznego dotyczące przygotowywania, podawania i obchodzenia się z produktem leczniczym JEVTANA”.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek JEVTANA

Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden mililitr koncentratu zawiera 40 mg kabazytakselu. Jedna fiolka koncentratu zawiera 60 mg kabazytakselu.

Pozostałe składniki to: polisorbata 80 i kwas cytrynowy w koncentracji oraz etanol 96% i woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku (patrz punkt 2. „Lek JEVTANA zawiera alkohol”).

Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem produktu leczniczego JEVTANA 60 mg/1,5 ml (objętość napełnienia: 73,2 mg kabazytakselu/1,83 ml) oraz fiolka z rozpuszczalnikiem (objętość napełnienia: 5,67 ml) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowania. Nadmiar ten zapewnia, że po rozcieńczeniu CAŁĄ zawartością dołączonego rozpuszczalnika, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/ml kabazytakselu.

Jak wygląda lek JEVTANA i co zawiera opakowanie

Lek JEVTANA jest koncentratem i rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do infuzji (sterylny koncentrat).

Koncentrat jest przejrzystym, oleistym roztworem o barwie żółtej do brązowożółtej.

Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Jedno opakowanie leku JEVTANA zawiera:

- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z przezroczystego szkła, zamkniętą szarym, gumowym korkiem i zabezpieczoną aluminiowym uszczelnieniem, na którym znajduje się plastikowe zdejmowane wieczko koloru jasnozielonego, zawierającą 1,5 ml (objętość nominalną) koncentratu.
- Jedną fiolkę do jednorazowego użytku z przezroczystego szkła, zamkniętą szarym, gumowym korkiem i zabezpieczoną aluminiowym uszczelnieniem koloru złotego, na którym znajduje się bezbarwne plastikowe zdejmowane wieczko, zawierającą 4,5 ml (objętość nominalną) rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francja

Wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników opieki zdrowotnej:

PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM LECZNICZYM JEVTANA 60 mg KONCENTRAT I ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI

Poniższa informacja stanowi uzupełnienie punktu 3 i 5 dla użytkownika.

Przed przygotowaniem roztworu do infuzji należy przeczytać cały opis przedstawionej procedury.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz produktów używanych do rozcieńczenia.

Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dla opakowania produktu leczniczego JEVTANA 60 mg koncentrat i rozpuszczalnik

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Po otwarciu

Fiolki z koncentratem i rozpuszczalnikiem należy zużyć natychmiast po otwarciu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, dwuetapowy proces rozcieńczania leku musi być wykonany w kontrolowanych i aseptycznych warunkach (patrz poniżej „Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania”).

Po wstępnym rozcieńczeniu fiolki z koncentratem produktu leczniczego JEVTANA 60 mg przy użyciu **całej** zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem: wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 1 godziny w temperaturze otoczenia.

Po ostatecznym rozcieńczeniu w worku i (lub) butelce do infuzji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu do infuzji przez okres 8 godzin w temperaturze otoczenia (15°C-30°C), włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę oraz przez 48 godzin w warunkach chłodniczych, włączając czas infuzji wynoszący 1 godzinę.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C, jeśli rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem leczniczym JEVTANA i przygotowywania jego roztworów, biorąc pod uwagę użycie wyposażenia ograniczającego ekspozycję na produkt leczniczy, środków ochrony osobistej (np. rękawiczki) i procedur przygotowywania produktu leczniczego do użycia. W przypadku kontaktu produktu leczniczego JEVTANA ze skórą na dowolnym etapie obchodzenia się z nim, należy natychmiast dokładnie umyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową, miejsce zanieczyszczone należy natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Produkt leczniczy JEVTANA powinien być przygotowywany i podawany jedynie przez personel przeszkolony w obchodzeniu się z substancjami cytotoksycznymi. Kobiety w ciąży należące do personelu nie powinny mieć kontaktu z produktem leczniczym.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy zawsze rozcieńczyć **całym** załączonym rozpuszczalnikiem przed dodaniem do roztworu do infuzji.

Etapy przygotowywania

Przed mieszaniem i rozcieńczeniem należy uważnie przeczytać **CAŁY** punkt. Przygotowanie produktu leczniczego JEVTANA przed podaniem wymaga **DWÓCH** etapów rozcieńczenia. Należy postępować zgodnie z zamieszczoną poniżej instrukcją.

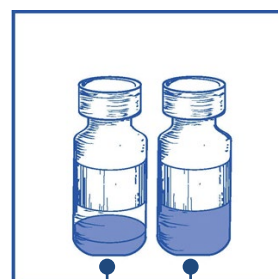
Uwaga: zarówno fiolka z koncentratem produktu leczniczego JEVTANA 60 mg/1,5 ml (objętość napełnienia: 73,2 mg kabazytakselu/1,83 ml) oraz fiolka z rozpuszczalnikiem (objętość napełnienia: 5,67 ml) zawierają nadmiar płynu w celu wyrównania jego strat podczas przygotowania. Nadmiar ten zapewnia, że po rozcieńczeniu **CAŁĄ** zawartością dołączonego rozpuszczalnika, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/ml kabazytakselu.

Opisany poniżej dwuetapowy proces rozcieńczania musi być przeprowadzony w sposób aseptyczny w celu przygotowania roztworu do infuzji.

Etap 1: Wstępne rozcieńczenie koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji przy użyciu załączonego rozpuszczalnika.

Etap 1.1

Należy uważnie obejrzeć fiolkę z koncentratem oraz fiolkę z dołączonym rozpuszczalnikiem. Roztwór koncentratu i rozpuszczalnika powinny być przejrzyste.

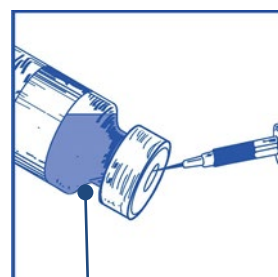


Fiolka z koncentratem (60 mg - 1,5 ml)

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Etap 1.2

Używając strzykawki z przymocowaną igłą, z zachowaniem jałowości należy pobrać **całą** zawartość dołączonego rozpuszczalnika, obracając częściowo fiolkę.



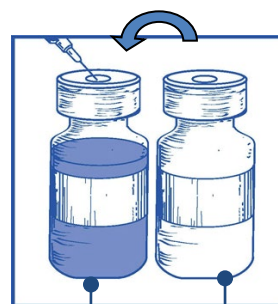
Fiolka z rozpuszczalnikiem

Etap 1.3

Wstrzyknąć **całą** zawartość do odpowiedniej fiolki z koncentratem.

Aby podczas wstrzykiwania rozpuszczalnika w jak największym stopniu ograniczyć powstawanie piany, należy skierować igłę na wewnętrzną ścianę fiolki z roztworem koncentratu i wstrzykiwać powoli.

Po pierwszym rozcieńczeniu, otrzymany roztwór zawiera 10 mg/ml kabazytakselu.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Fiolka z rozpuszczalnikiem

Etap 1.4

Usunąć strzykawkę i igłę oraz wymieszać delikatnie ręcznie poprzez wielokrotne odwracanie do momentu otrzymania przejrzystego i jednorodnego roztworu. Może to trwać około 45 sekund.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Etap 1.5

Zostawić roztwór na około 5 minut i następnie sprawdzić, czy roztwór jest jednorodny i przejrzysty.

Utrzymywanie się piany po tym czasie jest zjawiskiem normalnym.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Otrzymana mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika zawiera 10 mg/ml kabazytakselu (co najmniej 6 ml objętości do podania). Drugie rozcieńczenie należy wykonać natychmiast (w ciągu 1 godziny) zgodnie z opisem w punkcie Etap 2.

Do podania przepisanej dawki może być potrzebna więcej niż jedna fiolka mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika.

Etap 2: Drugie (ostatnie) rozcieńczenie roztworu do infuzji

Etap 2.1

Przenieść z zachowaniem jałowości wymaganą objętość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika (10 mg/ml kabazytakselu) używając strzykawki z podziałką i przymocowaną igłą. Na przykład, dawka 45 mg produktu leczniczego JEVTANA będzie wymagać podania 4,5 ml mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika przygotowanej zgodnie z opisem w punkcie Etap 1.

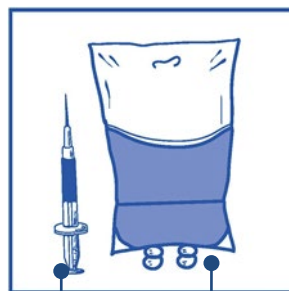
Podczas ekstrakcji zaleca się umieścić igłę strzykawki wewnątrz, postępując zgodnie z opisem w punkcie Etap 1, ponieważ piana może utrzymywać się na ściankach fiolki z roztworem.



Mieszanina koncentratu i rozpuszczalnika 10 mg/ml

Etap 2.2

Wstrzyknąć do jałowego worka innego niż wykonany z PVC, zawierającego 5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztwór sodu chlorku do infuzji. Stężenie roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,10 mg/ml do 0,26 mg/ml.

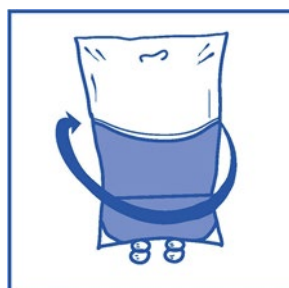


Wymagana ilość mieszaniny koncentratu i rozpuszczalnika

5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu sodu chlorku do infuzji

Etap 2.3

Usunąć strzykawkę i wymieszać ręcznie zawartość worka lub butelki do infuzji, wykonując ruch kołysania.



Etap 2.4

Tak jak w przypadku każdego produktu leczniczego do podawania pozajelitowego, otrzymany roztwór do infuzji należy obejrzeć przed użyciem. Ponieważ roztwór do infuzji jest przesycony, w miarę upływu czasu może krystalizować. W takim przypadku roztworu nie wolno używać i należy go usunąć.



Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Czas przechowywania przygotowanego roztworu może być jednak dłuższy w określonych warunkach opisanych powyżej w punkcie „Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania”.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób podawania

Produkt leczniczy JEVTANA podaje się w postaci 1-godzinnej infuzji.

Podczas podawania produktu leczniczego zaleca się stosować filtr o nominalnej wielkości porów 0,22 mikrona (określany także jako 0,2 mikrona), założony na zestawie do infuzji.

Do przygotowywania i podawania produktu leczniczego nie należy używać worków do infuzji wykonanych z PVC lub poliuretanowych zestawów do infuzji.