

## **Navodilo za uporabo**

### **Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje kabazitaksel**

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Kabazitaksel Fresenius Kabi. Njegovo splošno ime je kabazitaksel. Spada v skupino zdravil, imenovanih taksani, ki se uporabljajo za zdravljenje raka.

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi se uporablja za zdravljenje raka prostate, ki je napredoval po zdravljenju z drugo kemoterapijo. Deluje tako, da prepreči rast in razmnoževanje celic.

Kot del zdravljenja boste vsak dan zaužili tudi kortikosteroidno zdravilo (prednizon ali prednizolon). Za informacije o tem drugem zdravilu se obrnite na svojega zdravnika.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi**

##### **Ne uporabljajte zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi če:**

- ste alergični (preobčutljivi) na kabazitaksel, druge taksane, ali polisorbit 80 ali katero koli pomožno snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate premalo belih krvnih celic (število nevtrofilcev manj kot ali enako  $1.500/\text{mm}^3$ ),
- imate hude motnje delovanja jeter,
- pred kratkim prejeli ali boste prejeli cepivo proti rumeni mrzlici.

Če kaj od navedenega velja za vas, ne smete dobiti zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Fresenius Kabi boste morali opraviti preiskave krvi, s katerimi bo zdravnik preveril, ali imate dovolj krvnih celic ter zadostno delovanje jeter in ledvic, da lahko dobite zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi.

Zdravniku morate nemudoma povedati če:

- imate povišano telesno temperaturo. Med zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Fresenius Kabi je verjetneje, da se vam število belih krvnih celic zmanjša. Zdravnik vam bo kontroliral kri in splošno stanje glede znakov okužbe. Morda vam bo dal druga zdravila za ohranitev števila krvnih celic. Osebam z majhnim številom krvnih celic se lahko pojavijo življenjsko ogrožajoče okužbe.

Najzgodnejši znak okužbe je lahko povišana telesna temperatura; če se vam pojavi, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

- ste kdaj imeli kakšne alergije. Med zdravljenjem s kabazitakselom se lahko pojavijo resne alergijske reakcije.
- imate hudo ali dolgotrajno drisko, čutite slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhatе. Vse to lahko povzroči hudo dehidracijo. Zdravnik vas bo morda moral zdraviti.
- imate občutek odrevenelosti, mravljinčenja, pekoč občutek ali zmanjšan občutek v vaših rokah in nogah.
- imate krvavitev iz črevesja ali spremenjeno barvo blata ali bolečine v želodcu. Če so krvavitev ali bolečine hude, bo zdravnik končal vaše zdravljenje s kabazitakselom. Kabazitaksel namreč lahko poveča tveganje za krvavitve ali za nastanek predrtja (luknje) v steni črevesja.
- imate težave z ledvicami.
- če se vam pojavi rumeno obarvanje kože in oči, temno obarvanje urina, huda navzea (slabost) ali bruhanje, ker je to lahko znak težav z jetri.
- opazite kakršno koli pomembno povečanje ali zmanjšanje dnevnega volumna urina.
- imate kri v urinu.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi ali konča zdravljenje.

### **Druga zdravila in zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi**

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi in zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Med takšna zdravila spadajo:

- ketokonazol, rifampicin (pri okužbah),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (pri napadih krčev),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zeliščno zdravilo proti depresiji in drugim stanjem),
- statini (kot so simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin ali pravastatin) (za zniževanje ravni holesterola v vaši krvi),
- valsartan (pri povišanem krvnem tlaku),
- repaglinid (pri sladkorni bolezni).

Med zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Fresenius Kabi se pred kakršnim koli cepljenjem posvetujte s svojim zdravnikom

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko zanosila, med spolnim odnosom uporabljajte kondom. Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi je lahko prisotno v semenski tekočini (spermi) in lahko vpliva na plod. Priporočljivo je, da med zdravljenjem in še 4 mesece po zdravljenju ne pride do oploditve. Priporočljivo je tudi, da se pred zdravljenjem posvetujete o shranitvi semenske tekočine, kajti zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi lahko vpliva na plodnost moškega.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavi utrujenost ali omotica. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in ne uporabljajte orodij ali strojev, dokler se ne počutite bolje.

### **Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi vsebuje etanol (alkohol)**

To zdravilo vsebuje 395 mg alkohola (etanola) v 1 ml, kar ustreza 39,5 % m/v. Količina v 2,25 ml zdravila ustreza 23 ml piva oziroma 9 ml vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov. Če ste odvisnik od alkohola, imate bolezen jeter ali epilepsijo, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi vsebuje polisorbata 80**

To zdravilo vsebuje 540 mg polisorbata 80. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Polisorbati lahko vplivajo na vaše srce in krvni obtok (npr. nereden ali nenormalen srčni utrip ali nizek krvni tlak).

Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi**

### **Navodila za uporabo**

Preden boste dobili zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi boste dobili zdravila proti alergiji za zmanjšanje tveganja alergijskih reakcij.

- Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi je treba pred dajanjem pripraviti (razredčiti). To navodilo vključuje praktične informacije za ravnanje z zdravilom Kabazitaksel Fresenius Kabi in za njegovo dajanje, namenjene zdravnikom, medicinskim sestram in farmacevtom.
- Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi boste dobili v kapalni (infuziji) v eno od ven (intravensko); dobili ga boste v bolnišnici, infuzija pa bo trajala približno eno uro.
- Kot del zdravljenja boste vsak dan skozi usta zaužili tudi kortikosteroidno zdravilo (prednizon ali prednizolon).

### **Koliko zdravila boste dobili in kako pogosto**

- Običajen odmerek je odvisen od telesne površine. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>) in tako določil odmerek, ki ga morate dobiti.
- Običajno se daje infuzija enkrat na 3 tedne.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik se bo o tem z vami pogovoril in vam bo pojasnil možna tveganja in koristi vašega zdravljenja.

### **Nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

- povišano telesno temperaturo (vročino). Ta je pogosta (pojavlja se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- hudo izgubo telesnih tekočin (dehidracijo). Ta je pogosta (pojavlja se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Pojavlja se lahko, če imate hudo ali dolgotrajno drisko, povišano telesno temperaturo ali če bruha.
- hude bolečine v trebuhu ali bolečine v trebuhu, ki ne minejo. To se lahko pojavi, če imate predrtje v želodcu, požiralniku ali črevesju (gastrointestinalna perforacija). To lahko povzroči smrt.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

### **Med drugimi neželenimi učinki so:**

#### **Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) ali belih krvnih celic (ki so pomembne pri premagovanju okužb),
- zmanjšano število krvnih ploščic (kar se odraža kot povečano tveganje krvavitve),
- izguba apetita (anoreksija),

- prebavne težave, vključno s slabostjo s siljenjem na bruhanje (navzeo), bruhanjem, drisko ali zaprtjem,
- bolečine v hrbtu,
- kri v urinu,
- utrujenost, šibkost ali pomanjkanje energije.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremenjeno okušanje
- zasoplost
- kašelj
- bolečina v trebuhu
- kratkotrajna izguba las in dlak (večinoma se obnovi njihova normalna rast),
- bolečine v sklepih
- okužba sečil,
- pomanjkanje belih krvnih celic, povezano s povišano telesno temperaturo in okužbo,
- občutek odrevenelosti, mravljinčenja, pekoč občutek ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh in stopalih,
- omotica,
- glavobol,
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka,
- nelagodje v želodcu, zgaga ali spahovanje,
- bolečine v trebuhu,
- hemoroidi,
- mišični spazem,
- boleče ali pogosto uriniranje,
- inkontinenca urina,
- bolezen ledvic ali težave z ledvicami,
- razjeda v ustih ali na ustnicah,
- okužbe ali tveganje okužb,
- visoka raven sladkorja v krvi,
- nespečnost
- duševna zmedenost,
- občutek tesnobe,
- nenormalni občutki ali izguba zaznavanja ali bolečine v dlaneh in stopalih,
- težave z ravnotežjem,
- hitro ali neredno bitje srca,
- krvni strdek v nogi ali pljučih,
- zardevanje,
- bolečine v ustih ali žrelu,
- krvavitev iz danke,
- nelagodje, občutljivost, šibkost ali bolečina mišic,
- otekanje stopal ali nog,
- mrzlica,
- bolezeni nohtov (spremenjena barva nohtov, nohti lahko odstopajo).

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizek kalij v krvi,
- zvonjenje v ušesih,
- občutek vroče kože,
- pordelost kože,
- vnetje sečnega mehurja, ki se lahko pojavi, če je bil mehur kdaj izpostavljen obsevalnemu zdravljenju (cistitis zaradi pojava pomnjenja obsevanja).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- intersticijska bolezen pljuč (vnetje pljuč, ki povzroča kašljanje in težave z dihanjem).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vialah poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### Po odprtju

Viala je za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja zdravila med uporabo in druge pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

### Po končnem redčenju v vreči/steklenici za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine za infundiranje sta dokazano 8 ur pri temperaturi 15 °C – 30 °C (vključno z 1-urnim časom infundiranja) ali 48 ur v hladilniku (vključno z 1-urnim časom infundiranja) v infuzijskih vsebnikih brez PVC.

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino za infundiranje uporabiti takoj po pripravi. Če ni uporabljena takoj, so pogoji in čas shranjevanja odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi**

Učinkovina je kabazitaksel. En mililiter koncentrata vsebuje 20 mg kabazitaksela. Ena 3 ml viala s koncentratom vsebuje 60 mg kabazitaksela.

Pomožne snovi so polisorbat 80, brezvodni etanol in citronska kislina (glejte poglavje 2 »Kabazitaksel Fresenius Kabi vsebuje alkohol«).

### **Izgled zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi je koncentrat za raztopino za infundiranje. Koncentrat je bistra brezbarvna do blede rumena raztopina.

V 6 mililitrski brezbarvni stekleni viali za enkratno uporabo je na voljo 3 ml koncentrata.

#### Velikost pakiranja

Eno pakiranje (škatla) vsebuje eno vialo za enkratno uporabo.

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kabazitaxel Fresenius Kabi**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Gradec  
Avstrija

#### **Proizvajalec**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija    | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                           |
| Belgija     | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie<br>Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion<br>Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bolgarija   | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion<br>Καβαζιταξελ Φρεσένιους Κάβι 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор                                                                                             |
| Hrvaška     | Kabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju                                                                                                                                                                          |
| Ciper       | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση                                                                                                                                                         |
| Češka       | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Danska      | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Estonija    | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Finska      | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten                                                                                                                                                                     |
| Francija    | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                          |
| Nemčija     | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                           |
| Grčija      | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση                                                                                                                                                         |
| Madžarska   | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                                                                                                                                                                            |
| Irska       | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion                                                                                                                                                                      |
| Italija     | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Malta       | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion                                                                                                                                                                      |
| Latvija     | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                                                 |
| Litva       | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                                                                                                                                                                           |
| Nizozemska  | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie                                                                                                                                                                   |
| Norveška    | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Poljska     | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Portugalska | Cabazitaxel Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                     |
| Romunija    | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă                                                                                                                                                                      |

|                                     |                                                                              |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Slovaška                            | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml                                          |
| Slovenija                           | Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Španija                             | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión |
| Švedska                             | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska. lösning |
| Velika Britanija<br>(Severna Irska) | Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion    |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.09.2025.

-----  
**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.**

## **PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE O PRIPRAVI, UPORABI IN RAVNANJU Z ZDRAVILOM KABAZITAKSEL FRESENIUS KABI 20 mg/ml KONCENTRAT ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE**

Te informacije dopolnjujejo poglavji 3 in 5 navodila za uporabo.  
 Pomembno je, da pred pripravo raztopine za infundiranje preberete celotni opis tega postopka.

### **Inkompatibilnosti**

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki se uporabljajo za redčenje.

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje NE potrebuje predhodnega redčenja z vehiklom in je že pripravljeno za dodajanje raztopini za infundiranje.

### **Rok uporabnosti in posebna navodila za shranjevanje**

Škatla z zdravilom Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje  
 Za shranjevanja zdravila niso potrebna posebna navodila.

### Po odprtju

Viala je namenjena enkratni uporabi in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Če ni uporabljena takoj, so pogoji in čas shranjevanja odgovornost uporabnika.

### Po končnem redčenju v vreči/steklenici za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine za infundiranje sta dokazano 8 ur pri temperaturi 15 °C – 30 °C (vključno z 1-urnim časom infundiranja) ali 48 ur v hladilniku (vključno z 1-urnim časom infundiranja) v infuzijskih vsebnikih brez PVC.

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino za infundiranje uporabiti takoj po pripravi. Če ni uporabljena takoj, so pogoji in čas shranjevanja odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi med 2° C in 8° C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

### **Previdnostni ukrepi za pripravo in uporabo**

Tako kot velja za druga zdravila proti raku, je tudi pri pripravi raztopin zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi in ravnanju z njimi potrebna previdnost; uporabiti je treba pripomočke za prestrežanje, osebno zaščitno opremo (npr. rokavice) in upoštevati je treba postopke priprave.

Če pride zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi v kateri koli fazi ravnanja z njim v stik s kožo, je treba kožo takoj in temeljito umiti z milom in vodo. Če pride v stik s sluznico, jo nemudoma in temeljito umijte z vodo.

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi lahko pripravlja in daje le zdravstveno osebje, ki je večje ravnanja s citotoksičnimi zdravili. Nosečnice, ki so del tega zdravstvenega osebja, ne smejo rokovati z zdravilom.

### Koraki za pripravo

NE UPORABLJAJTE skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo kabazitaksel z drugo koncentracijo. Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi vsebuje 20 mg/ml kabazitaksela (vsaj 3 ml uporabnega volumna).

Viala je za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj. Neuporabljeno raztopino zavržite. Za dajanje predpisanega odmerka bo morda potrebna več kot ena viala koncentrata.

Postopek redčenja za pripravo raztopine za infundiranje je treba izvesti na aseptičen način.

#### Priprava raztopine za infundiranje

##### 1. korak

Aseptično odvzemite potrebno količino zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi (ki vsebuje 20 mg/ml kabazitaksela) z graduirano injekcijsko brizgo z iglo. Primer: za odmerek 45 mg kabazitaksela potrebujete 2,25 ml zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi.



Koncentrat  
20 mg/ml

##### 2. korak

Injicirajte v sterilen vsebnik brez PVC, v katerem je 5% raztopina glukoze ali 9 mg/ml raztopina natrijevega klorida (0,9%) za infundiranje. Koncentracija pripravljene raztopine za infundiranje mora biti med 0,10 mg/ml in 0,26 mg/ml.

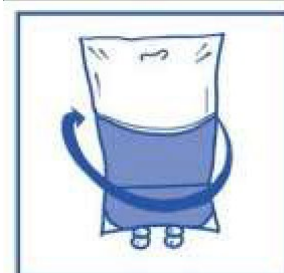


Potrebna količina  
koncentrata

5 % raztopina glukoze  
ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za infundiranje

##### 3. korak

Odstranite brizgo in vsebino vreče ali steklenice za infundiranje ročno premešajte z obračanjem sem in tja. Raztopina za infundiranje je bistra in brezbarvna raztopina.



---

#### 4. korak

Tako kot pri vseh zdravilih za parenteralno uporabo je treba pripravljeno infuzijsko raztopino pred uporabo vizualno pregledati. Ker je infuzijska raztopina prenasočena, lahko s časom kristalizira. V tem primeru se raztopine ne sme uporabiti in jo je treba zavreči.



---

Infuzijsko raztopino je treba uporabiti takoj. Informacije gleda **roka uporabnosti** in **posebnih navodil za shranjevanje** so navedene zgoraj.

Preostalo zdravilo in vse materiale, uporabljene za njegovo rekonstitucijo, redčenje in dajanje, je potrebno uničiti po bolnišničnih postopkih, ki veljajo za citotoksična sredstva in v skladu z veljavno zakonodajo, ki se nanaša na odstranjevanje odpadkov nevarnih snovi.

#### Način uporabe

Zdravilo Kabazitaksel Fresenius Kabi se daje v obliki enourne infuzije.

Med infundiranjem je priporočena uporaba filtra z nominalno velikostjo por 0,22 mikrometra (nanaša se tudi na 0,2 mikrometrov) v infuzijski liniji.

Za pripravo in dajanje zdravila Kabazitaksel Fresenius Kabi ne uporabljate infuzijskih vsebnikov iz PVC ali kompletov za infundiranje iz poliuretana.