

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

cabazitaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cabazitaxel Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cabazitaxel Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Cabazitaxel Vivanta. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen kanker die “taxanen” worden genoemd.

Cabazitaxel Vivanta wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen die verergerd is nadat u andere chemotherapie heeft gekregen. Het stopt de groei en de vermenigvuldiging van de cellen.

Als onderdeel van uw behandeling zult u ook een corticosteroïd (prednison of prednisolon) dagelijks via de mond moeten innemen. Vraag uw arts om u meer uitleg te geven over dit andere geneesmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cabazitaxel, andere taxanen of voor polysorbaat 80 of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1500 cellen/mm³).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

U mag Cabazitaxel Vivanta niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Cabazitaxel Vivanta krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór elke behandeling met Cabazitaxel Vivanta zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om Cabazitaxel toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u:

- koorts heeft. Tijdens de behandeling met Cabazitaxel Vivanta is het zeer waarschijnlijk dat de hoeveelheid witte bloedcellen verlaagd is. Uw arts zal uw bloed en uw algemene toestand controleren om tekenen van infecties op te sporen. Hij/zij kan u andere geneesmiddelen geven om uw aantal bloedcellen op niveau te houden. Mensen met een laag aantal witte bloedcellen kunnen levensbedreigende infecties ontwikkelen. Het vroegste teken van een infectie kan koorts zijn; daarom dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen als u koorts heeft.
- ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met Cabazitaxel Vivanta.
- ernstige of langdurige diarree heeft, als u zich misselijk voelt of moet braken. Deze bijwerkingen kunnen leiden tot ernstige uitdroging. Indien nodig zal uw arts u hiervoor behandelen.
- een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten heeft.
- bloedingen heeft in uw maagdarmkanaal, veranderingen in de kleur van uw stoelgang of maagpijn. Indien de bloeding of pijn ernstig is, zal uw arts de behandeling met Cabazitaxel Vivanta stopzetten. Cabazitaxel Vivanta kan de kans op bloedingen of vorming van gaten in uw maagdarmwand namelijk verhogen.
- nierproblemen heeft.
- last heeft van geel worden van de huid en ogen, donker worden van de urine, ernstige misselijkheid of braken, omdat dit verschijnselen of symptomen van leverproblemen kunnen zijn.
- merkt dat u erg veel of weinig moet plassen.
- bloed in uw urine heeft.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw arts kan de dosis Cabazitaxel Vivanta verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cabazitaxel Vivanta nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden is dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop Cabazitaxel Vivanta werkt of dat Cabazitaxel Vivanta invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze geneesmiddelen zijn:

- ketoconazol, rifampicine (voor infecties)
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor aanvallen van epilepsie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidengeneesmiddel voor depressie en andere aandoeningen)
- statines (zoals simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine of pravastatine) (om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen)
- valsartan (voor hoge bloeddruk)
- repaglinide (voor suikerziekte).

Raadpleeg uw arts voordat u vaccinaties laat toedienen terwijl u Cabazitaxel Vivanta krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Cabazitaxel Vivanta mag niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen of vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Cabazitaxel Vivanta mag niet gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Gebruik een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap als uw partner zwanger is of zwanger kan worden. Cabazitaxel Vivanta kan aanwezig zijn in uw sperma en kan invloed hebben op de foetus. U wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na de behandeling en om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat Cabazitaxel Vivanta de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe of duizelig voelen terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als dit het geval is, bestuur geen voertuigen of gebruik geen werktuigen of machines totdat u zich beter voelt.

Cabazitaxel Vivanta bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 573 mg alcohol (ethanol) per flacon met oplosmiddel. De hoeveelheid per dosis van dit middel is gelijk aan de hoeveelheid in minder dan 11 ml bier of 5 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben. Als u verslaafd bent aan alcohol, of leverziekte of epilepsie heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cabazitaxel Vivanta bevat polysorbaat 80

Polysorbaten kunnen een effect hebben op uw bloedsomloop en hart (bijv. lage bloeddruk, veranderingen in de hartslag).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Instructies voor gebruik

U krijgt geneesmiddelen tegen allergie voordat u Cabazitaxel Vivanta krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- Cabazitaxel Vivanta wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- Cabazitaxel Vivanta moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van Cabazitaxel Vivanta voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Cabazitaxel Vivanta wordt in ongeveer één uur in het ziekenhuis toegediend via een druppelinfusie in één van uw aderen (intraveneus gebruik).
- Als onderdeel van uw behandeling krijgt u ook dagelijks een corticosteroïd (prednison of prednisolon); dit neemt u in via de mond.

Hoeveel en hoe vaak moet u dit middel krijgen?

- De gebruikelijke dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaams-oppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en zal beslissen welke dosis u moet krijgen.
- U zult gewoonlijk eenmaal om de 3 weken een infusie krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal u de potentiële risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- Koorts (hoge lichaamstemperatuur). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Ernstig verlies van lichaamsvloeistof (dehydratie). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Dit kan optreden als u ernstige of langdurige diarree heeft, of als u koorts heeft, of als u onwel bent (moet braken).
- Ernstige maagpijn of maagpijn die niet overgaat. Dit kan voorkomen als u een gat in uw maag, slokdarm of darmen heeft (gastrointestinale perforatie). Dit kan leiden tot de dood.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), of witte bloedcellen (die belangrijk zijn om infecties te bestrijden)
- daling van het aantal bloedplaatjes (wat resulteert in een verhoogd risico op bloedingen)
- verlies van eetlust (anorexia)
- maaglasten waaronder misselijkheid, braken, diarree of constipatie
- rugpijn
- bloed in de urine
- gevoel van vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verandering van smaak
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- tijdelijke haaruitval (in de meeste gevallen zal de normale haargroei terugkeren)
- gewrichtspijn
- urineweginfecties
- tekort aan witte bloedcellen geassocieerd met koorts en infectie
- een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukstijging of -daling
- oncomfortabel gevoel in de maag, brandend maagzuur of oprispingen
- maagpijn
- aambeien
- spierspasmen
- pijnlijk of vaak plassen
- urine-incontinentie
- nierziekte of nierproblemen
- pijnlijke wondjes in de mond of op de lippen
- infecties of risico op infecties
- hoge bloedglucosespiegel
- slapeloosheid (insomnia)
- mentale verwardheid
- zich angstig voelen
- abnormaal gevoel of verlies van gevoel of pijn in de handen en voeten
- evenwichtsstoornissen
- snelle of onregelmatige hartslag
- bloedklonter in het been of de long
- warm aanvoelende huid of rode huid

- pijn in de mond of de keel
- rectale bloeding
- ongemak, last, zwakte of pijn in de spieren
- zwelling van de voeten of de benen
- rillingen
- nagelaandoening (verandering in de kleur van uw nagels; nagels kunnen losraken).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- laag kaliumgehalte in het bloed
- oorsuizingen
- warm aanvoelende huid
- roodheid van de huid
- blaasontsteking, wat kan voorkomen indien uw blaas eerder is blootgesteld aan radiotherapie (cystitis als gevolg van bestralingsrecallfenomeen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- interstitiële longziekte (longontsteking, leidend tot hoesten en ademhalingsmoeilijkheden).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacons na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities,

Informatie over de bewaring en de termijn om Cabazitaxel Vivanta te gebruiken, zodra het wordt verdund en gebruiksklaar is, wordt beschreven in de rubriek “Praktische informatie voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding, toediening en verwerking van Cabazitaxel Vivanta”.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabazitaxel. Eén ml concentraat bevat 40 mg cabazitaxel. Eén injectieflacon met concentraat bevat 60 mg cabazitaxel.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80 en citroenzuur in het concentraat en ethanol 96% en water voor injecties in het oplosmiddel (zie rubriek 2 “Cabazitaxel Vivanta bevat alcohol”).

Opmerking: zowel de injectieflacon met Cabazitaxel Vivanta 60 mg/1,5 ml concentraat (vulvolume: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) als de injectieflacon met oplosmiddel (vulvolume: 5,67 ml) bevatten een overvulling om vloeistofverlies tijdens de bereiding te compenseren. Deze overvulling verzekert dat na verdunning met **AL** het bijgeleverde oplosmiddel, de oplossing 10 mg/ml cabazitaxel bevat.

Hoe ziet Cabazitaxel Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cabazitaxel Vivanta is een concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele, olieachtige oplossing.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

Eén Cabazitaxel Vivanta verpakking bevat:

- 1 transparante glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminiumdop bedekt met een plastic flip-off-dop, die 1,5 ml (nominaal volume) concentraat bevat.
- 1 transparante glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop, verzegeld met een aluminiumdop bedekt met een plastic flip-off-dop, die 4,5 ml (nominaal volume) oplosmiddel bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 26001, Čakovice

196 00 Praag 9

Tsjechië

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 124779

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Ierland	Cabazitaxel MSN
Spanje	Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusion EFG
Duitsland	Cabazitaxel AXiromed 60 mg Konzentrat und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Cabazitaxel Medical Valley
Finland	Cabazitaxel Medical Valley 60 mg infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten
Denemarken	Cabazitaxel Medical Valley
Zweden	Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning
Noorwegen	Cabazitaxel Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Praktische informatie voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding, toediening en verwerking van Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Deze informatie is een aanvulling op de rubrieken 3 en 5 voor de gebruiker.

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure leest vóór de bereiding van de infusieoplossing.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke gebruikt worden voor de verdunningen.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor de injectieflacons Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat en oplosmiddel

Na opening

De injectieflacons met concentraat en oplosmiddel dienen onmiddellijk gebruikt te worden. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider. Vanuit microbiologisch standpunt dient het 2-stappen verdunningsproces plaats te vinden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities (zie hieronder bij “Voorzorgsmaatregelen bij de bereiding en toediening”).

Na de eerste verdunning van Cabazitaxel Vivanta 60 mg concentraat met de **volledige** inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel zijn de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 1 uur bij kamertemperatuur.

Na de laatste verdunning in de infusiezak/fles

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing zijn aangetoond gedurende 8 uur bij kamertemperatuur (15°C –30°C) inclusief de 1-uur-durende infusietijd en gedurende 48 uur bij bewaring in de koelkast inclusief de 1-uur-durende infusietijd.

Vanuit microbiologisch standpunt dient de infusieoplossing onmiddellijk gebruikt te worden. Indien dit niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden normaliter niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2°C–8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Voorzorgsmaatregelen bij de bereiding en toediening

Zoals met andere antineoplastische stoffen dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer Cabazitaxel Vivanta wordt gehanteerd en oplossingen worden bereid. Het gebruik van afschermbeschermende hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen) en procedures voor de bereiding worden aangeraden.

Indien Cabazitaxel Vivanta, bij welke stap dan ook in het bereidingsproces, in contact met de huid mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Indien Cabazitaxel Vivanta in contact met de slijmvliezen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Cabazitaxel Vivanta dient alleen bereid en toegediend te worden door personeel dat gekwalificeerd is voor de toepassing van cytotoxische middelen. Personeel dat zwanger is dient het product niet te hanteren.

Verdun het concentraat voor oplossing voor infusie altijd met **AL** het bijgeleverde oplosmiddel voordat het wordt toegevoegd aan de infusieoplossing.

Bereidingsstappen

Lees deze **HELE** rubriek aandachtig vóór het mengen en verdunnen. Cabazitaxel Vivanta moet **TWEE-MAAL** verdund worden vóór toediening. Volg de bereidingsaanwijzingen die hieronder staan.

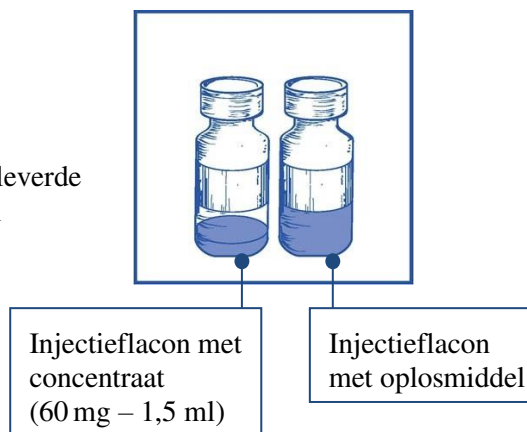
Opmerking: zowel de injectieflacon met Cabazitaxel Vivanta 60 mg/1,5 ml concentraat (vulvolume: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) als de injectieflacon met oplosmiddel (vulvolume: 5,67 ml) bevatten een overvulling om vloeistofverlies tijdens de bereiding te compenseren. Deze overvulling verzekert dat, na verdunning met **AL** het bijgeleverde oplosmiddel, de oplossing 10 mg/ml cabazitaxel bevat.

Het volgende verdunningsproces in twee stappen moet op een aseptische manier worden uitgevoerd om de oplossing voor infusie te bereiden.

Stap 1: Eerste verdunning van het concentraat voor oplossing voor infusie met het bijgeleverde oplosmiddel

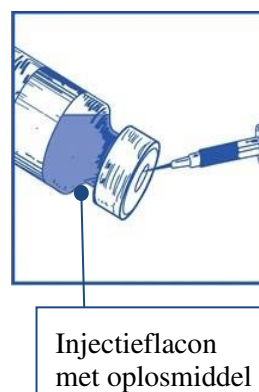
Stap 1.1

Controleer de injectieflacon met concentraat en het bijgeleverde oplosmiddel. De concentraatoplossing en het oplosmiddel moeten helder zijn, praktisch vrij van deeltjes.



Stap 1.2

Gebruik een spuit met een naald en trek de **volledige** inhoud van het bijgeleverde oplosmiddel aseptisch op door de injectieflacon gedeeltelijk om te keren.

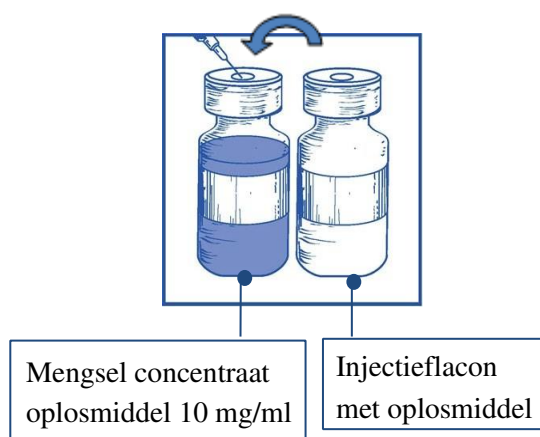


Stap 1.3

Injecteer de **volledige** inhoud in de overeenstemmende injectieflacon met concentraat.

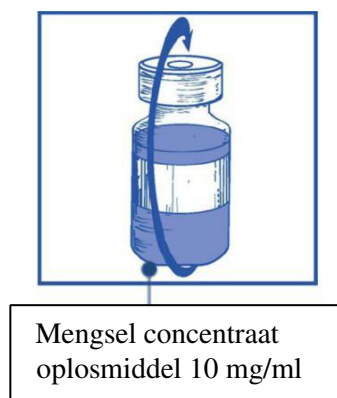
Richt de naald naar de binnenwand van de injectieflacon met concentraatoplossing om schuimvorming zo veel mogelijk te beperken wanneer u het oplosmiddel injecteert. Injecteer langzaam.

Na reconstitutie bevat de resulterende oplossing 10 mg/ml cabazitaxel.



Stap 1.4

Verwijder de spuit en naald; meng handmatig en zachtjes door herhaaldelijk om te keren totdat u een heldere en homogene oplossing verkrijgt. Dit kan ongeveer 45 seconden in beslag nemen.



Stap 1.5

Laat deze oplossing gedurende ongeveer 5 minuten staan en controleer dan of de oplossing homogeen en helder is.

Het is normaal dat er na deze tijdspanne nog schuim overblijft.

Dit resulterende mengsel van concentraat en oplosmiddel bevat 10 mg/ml cabazitaxel (minstens 6 ml leverbaar volume). De tweede verdunning moet onmiddellijk daarna gebeuren (binnen 1 uur) zoals beschreven in Stap 2.

Er kan meer dan één injectieflacon van het mengsel concentraat-oplosmiddel nodig zijn om de voorgeschreven dosis toe te dienen.



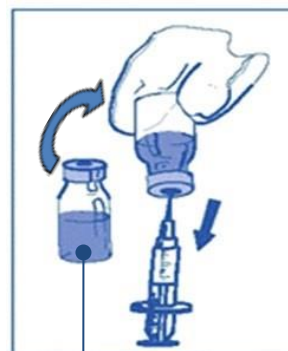
Mengsel concentraat oplosmiddel 10 mg/ml

Stap 2: Tweede (finale) verdunning voor infusie

Stap 2.1

Gebruik een gegradueerde spuit met een naald en trek de nodige hoeveelheid van het mengsel concentraat-oplosmiddel (10 mg/ml cabazitaxel) aseptisch op. Als voorbeeld zou een dosis van 45 mg Cabazitaxel Vivanta 4,5 ml vereisen van het mengsel concentraat-oplosmiddel, zoals bereid in Stap 1.

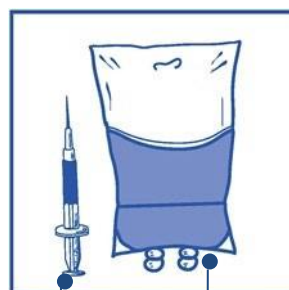
Omdat er na de bereiding, zoals beschreven in Stap 1, schuim kan achterblijven op de wand van de injectieflacon van deze oplossing, plaatst u de naald van de spuit bij voorkeur in het midden wanneer u de oplossing optrekt.



Mengsel concentraat-oplosmiddel 10 mg/ml

Stap 2.2

Injecteer in een steriele PVC-vrije container met 5% glucoseoplossing of met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. De concentratie van de oplossing voor infusie moet zich tussen 0,10 mg/ml en 0,26 mg/ml bevinden.

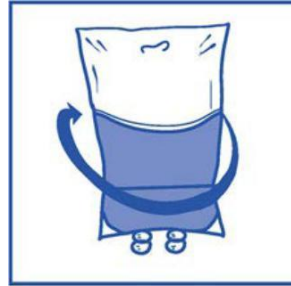


Vereiste hoeveelheid mengsel concentraat - oplosmiddel

5% glucoseoplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie

Stap 2.3

Verwijder de spuit en meng de inhoud van de infusiezak of -fles handmatig door middel van een schommelende beweging.



Stap 2.4

Zoals bij alle parenterale producten moet de resulterende oplossing voor infusie visueel gecontroleerd worden vóór gebruik. Aangezien de infusieoplossing oververzadigd is, kan deze in de loop der tijd kristalliseren. In dit geval dient de oplossing niet gebruikt te worden en te worden afgevoerd.



De infusieoplossing dient onmiddellijk gebruikt te worden. Echter, de bewaartermijn kan langer zijn onder de specifieke voorwaarden vermeld onder “**Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**” hierboven.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Wijze van toediening

Cabazitaxel Vivanta wordt toegediend als een 1-uur-durende infusie.

Een in-line filter van 0,22 micrometer nominale poriëgrootte (ook aangeduid als 0,2 micrometer) wordt aanbevolen tijdens de toediening.

Gebruik geen PVC infusiecontainers of polyurethaan infusiesets voor de bereiding en toediening van de infusieoplossing.