

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cabazitaxel Teva 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
cabazitaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CABAZITAXEL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De naam van uw medicijn is Cabazitaxel Teva. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van medicijnen tegen kanker die "taxanen" worden genoemd.

Dit medicijn 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 corticosteroid (prednison of prednisolon) dagelijks via de mond moeten innemen. Vraag uw arts om u meer uitleg te geven over dit andere medicijn.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cabazitaxel, andere taxanen of voor polysorbaat 80 of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1.500 cellen/mm³).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022

Bladzijde : 2

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- u koorts heeft. Tijdens de behandeling met dit medicijn 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 medicijnen geven om uw aantal bloedcellen op niveau te houden. Mensen met een laag bloedbeeld 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
- u ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met dit medicijn
- u 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
- u een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten heeft
- u 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 dit medicijn stopzetten. Dit medicijn kan de kans op bloedingen of vorming van gaten in uw maagdarmwand namelijk verhogen
- u nierproblemen heeft
- u 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
- u merkt dat u erg veel of weinig moet plassen
- u 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 van dit medicijn verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cabazitaxel Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden is dat sommige medicijnen invloed kunnen hebben op de manier waarop Cabazitaxel Teva werkt of dat Cabazitaxel Teva invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Deze medicijnen omvatten de volgende:

- ketoconazol, rifampicine (voor infecties)
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor aanvallen van epilepsie)

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidenmedicijn tegen 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 dit medicijn krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen of vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Dit medicijn 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. Dit medicijn kan aanwezig zijn in uw sperma en kan invloed hebben op de foetus. U wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tijdens en tot en met 6 maanden na de behandeling en om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat dit medicijn de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Cabazitaxel Teva bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat 1.092 mg alcohol (ethanol) per injectieflacon van 6 ml concentraat, overeenkomend met 23% v/v. De hoeveelheid per 6 ml in dit medicijn komt overeen met 27,6 ml bier of 11,04 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

De alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere medicijnen gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol, heeft u een leverziekte of heeft u epilepsie? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Instructies voor gebruik

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

- Dit medicijn wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022

Bladzijde : 4

- Dit medicijn moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van dit medicijn voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Dit medicijn 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 corticosteroid (prednison of prednisolon); dit neemt u in via de mond.

Hoeveel en hoe vaak moet u dit medicijn krijgen?

- De geadviseerde dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- ernstig verlies van lichaamsvloeistof (dehydratie). Dit treedt vaak op (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten). 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 patiënten

- 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.

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Bloed in de urine.
- Gevoel van vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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 patiënten

- Laag kaliumgehalte in het bloed.

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022

Bladzijde : 6

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Informatie over de bewaring en de termijn om Cabazitaxel Teva 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 TEVA".

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cabazitaxel. Eén ml concentraat bevat cabazitaxel 2-propanolsolvaat overeenkomend met 10 mg cabazitaxel. Eén injectieflacon van 6 ml concentraat bevat cabazitaxel 2-propanolsolvaat overeenkomend met 60 mg cabazitaxel.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn citroenzuur, ethanol watervrij, polysorbaat 80 en macrogol (zie rubriek 2 'Cabazitaxel Teva bevat ethanol (alcohol)').

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022

Bladzijde : 7

Hoe ziet Cabazitaxel Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Cabazitaxel Teva concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, olieachtige, lichtgele oplossing.

Cabazitaxel Teva wordt geleverd in een glazen injectieflacon afgesloten met een broombutyl rubberen dop, verzegeld met een aluminiumdop met een polypropyleen schijf, die 6 ml concentraat bevat. Injectieflacons kunnen al dan niet worden omhuld in een beschermhoes (een doorzichtige, kleurloze, beschermende filmomhulling rond de injectieflacon (hoes) om extra veiligheidsmaatregelen te bieden).

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000, Zagreb

Kroatië

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

RO-011171 Boekarest

Roemenië

In het register ingeschreven onder

RVG 128446

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Cabazitaxel TEVA 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Cabazitaxel Teva 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion Cabazitaxel Teva 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Кабазитаксел Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Tsjechië	Cabazitaxel Teva CR
Duitsland	Cabazitaxel-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Denemarken	Cabazitaxel Teva B.V.
Estland	Cabazitaxel Teva
Spanje	Cabazitaxel Tevagen 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Frankrijk	CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Kroatië	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hongarije	Cabazitaxel Teva 10mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Cabazitaxel 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
IJsland	Cabazitaxel Teva B.V.
Italië	Cabazitaxel Teva Italia
Litouwen	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Cabazitaxel Teva B.V.
Portugal	Cabazitaxel Bravet
Zweden	Cabazitaxel Teva B.V.
Slovenië	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

0722.2v.LD

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022
Bladzijde : 9

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 TEVA 10 MG/ML CONCENTRAAT 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 medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen dan die welke gebruikt worden voor de verdunningen.
Gebruik geen PVC infusiecontainers of polyurethaan infusiesets voor de bereiding en toediening van de infusieoplossing.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende injectieflacon

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening

Het concentraat voor oplossing voor infusie dient 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 verdunningsproces plaats te vinden onder gecontroleerde en aseptische condities (zie hieronder bij "Voorzorgsmaatregelen bij de bereiding en toediening").

Na verdunning in de infusiezak/fles

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing zijn aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C (inclusief de 1-uur-durende infusietijd) en voor 72 uur bij 2°C - 8°C (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

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

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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

Indien Cabazitaxel Teva, 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 het in contact met de slijmvliezen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Bereidingsstappen

Lees deze **HELE** rubriek aandachtig vóór het verdunnen. Cabazitaxel Teva moet **EENMAAL** verdund worden vóór toediening. Volg de bereidingsaanwijzingen die hieronder staan.

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

Er kan meer dan één injectieflacon met concentraat nodig zijn voor toediening van de voorgeschreven dosis.

Verdunning voor infusie

Stap 1

Gebruik een gegradueerde spuit met een naald en trek de nodige hoeveelheid van het concentraat (10 mg/ml cabazitaxel) aseptisch op. Als voorbeeld zou een dosis van 45 mg Cabazitaxel Teva 4,5 ml vereisen van het concentraat.

Stap 2

Injecteer in een steriele PVC-vrije container met 5% glucoseoplossing of met 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.

Stap 3

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

Stap 4

Zoals bij alle parenterale producten moet de resulterende oplossing voor infusie visueel gecontroleerd worden vóór gebruik. Aangezien de infusieoplossing oververzadigd is, kan dit 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 rubriek "**Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**" hierboven.

CABAZITAXEL TEVA 10 MG/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 juli 2022

Bladzijde : 11

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Wijze van toediening

Cabazitaxel Teva is voor intraveneus gebruik.

Cabazitaxel Teva 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.