

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кабазитаксел, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: кабазитаксел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кабазитаксел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кабазитаксел.
3. Применение препарата Кабазитаксел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кабазитаксел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кабазитаксел, и для чего его применяют.

Препарат Кабазитаксел содержит действующее вещество кабазитаксел, которое относится к группе препаратов «противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны».

Показания к применению

Препарат Кабазитаксел применяется только у взрослых мужчин в возрасте 18 лет и старше с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, ранее получавших химиотерапию с включением доцетаксела (в комбинации с преднизолоном).

Способ действия препарата Кабазитаксел

Препарат Кабазитаксел является противоопухолевым средством, которое имеет широкий спектр действия против опухолей человека на поздних стадиях. Препарат Кабазитаксел замедляет процесс деления раковых клеток, что приводит к замедлению роста опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после введения препарата и до следующего цикла лечения, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кабазитаксел.

Противопоказания

Не принимайте препарат Кабазитаксел:

- если у Вас аллергия на кабазитаксел, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас количество нейтрофилов в анализе крови менее $1500 /\text{мм}^3$;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени (в анализе крови общий билирубин сыворотки больше, чем в 3 раза верхней границы нормы);
- одновременно с вакциной против желтой лихорадки, а также с другими живыми ослабленными вакцинами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кабазитаксел проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед каждым применением препарата Кабазитаксел Вам будут проводить анализ крови, чтобы убедиться, что количество клеток крови является достаточным, а функции печени и почек позволяют продолжить лечение этим препаратом.

Немедленно сообщите своему врачу, если:

- у Вас возникла лихорадка. Во время лечения препаратом Кабазитаксел существует вероятность снижения количества лейкоцитов. Врач будет наблюдать за Вашими показателями крови и общим состоянием на предмет возможных признаков инфекции. Для поддержания количества клеток крови врач может назначить Вам другие лекарственные препараты. Люди с низким количеством клеток крови подвержены риску опасных для жизни инфекций. Наиболее ранним признаком инфекции может быть лихорадка, поэтому в случае ее появления немедленно сообщите об этом своему врачу.
- у Вас когда-либо были случаи аллергии. Во время лечения препаратом Кабазитаксел возможно развитие серьезных аллергических реакций.
- у Вас отмечается тяжелая или длительная диарея, тошнота или рвота. Любое из этих явлений может привести к тяжелому обезвоживанию. Вашему врачу может потребоваться назначить Вам лечение.
- Вы ощущаете онемение, пощипывание, жжение или снижение чувствительности в руках или ногах.
- у Вас кровотечение из кишечника, изменение цвета стула или боль в животе. Если кровотечение или боль сильные, Ваш врач прекратит лечение препаратом Кабазитаксел. Это связано с тем, что препарат может повысить риск развития кровотечения или появления отверстия (перфорация) в стенке кишечника.
- у Вас имеются проблемы с почками.
- во время лечения у Вас возникли пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, сильная тошнота или рвота, так как они могут быть признаками или симптомами проблем с

печенью.

- у Вас значительно повысился или снизился суточный объем мочи.
- у Вас наблюдается кровь в моче.

Если хотя бы одно из перечисленных выше условий применимо к Вам, **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Врач может снизить дозу препарата Кабазитаксел или прекратить лечение.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что безопасность и эффективность применения препарата Кабазитаксел у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Кабазитаксел

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Кабазитаксел, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Обязательно сообщите врачу, если Вам необходимо принимать следующие препараты:

- ингибиторы изоферментов подсемейства CYP3A (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин, вориконазол)
- индукторы изоферментов подсемейства CYP3A (например, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, рифапентин, фенобарбитал).

Следует избегать одновременного применения указанных препаратов во время лечения препаратом Кабазитаксел.

Соблюдайте осторожность при одновременном применении препарата Кабазитаксел и умеренных ингибиторов изоферментов подсемейства CYP3A (например, амиодарон, апрепитант, ципрофлоксацин, кризотиниб, тофизопам, верапамил, дилтиазем, эритромицин, флуконазол, миконазол, циклоспорин, иматиниб, валериана).

Не принимайте препараты травы зверобоя продырявленного во время лечения препаратом Кабазитаксел, так как он также является индуктором изофермента CYP3A.

Соблюдайте следующие временные интервалы при одновременном применении субстратов OATP1B (например, аторвастатин, ловастатин, розувастатин, симвастатин, правостатин (статины), репаглинид, валсартан): принимайте их за 12 часов до введения препарата Кабазитаксел и через, как минимум, 3 часа после введения препарата Кабазитаксел.

Избегайте вакцинации живыми ослабленными вакцинами во время лечения препаратом Кабазитаксел, так как это может привести к развитию серьезных или

смертельных инфекций. Убитые или инактивированные вакцины применять можно, но реакция организма на такие вакцины может быть менее выраженной при одновременном применении с препаратом Кабазитаксел.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы планируете пройти вакцинацию!

Контрацепция

Если Ваша партнерша способна к деторождению, Вы и Ваша партнерша должны использовать презерватив во время Вашего лечения препаратом Кабазитаксел и в течение 4 месяцев после введения последней дозы препарата, так как препарат оказывает нежелательное воздействие на мужские половые клетки и проникает в семенную жидкость.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Ваша партнерша беременна или кормит грудью, думает, что беременна, или планирует беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Во время лечения Вы должны предотвращать контакт жидкости, выделяемой во время семяизвержения (эякулята) с тканями другого человека, включая беременных и кормящих грудью женщин, так как кабазитаксел проникает в семенную жидкость. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, при половом акте используйте презерватив.

Фертильность (способность к зачатию)

Перед началом лечения препаратом Кабазитаксел, Вам будет рекомендовано провести криоконсервацию спермы, поскольку препарат может влиять на фертильность (способность к зачатию).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом возможно возникновение чувства усталости или головокружения. Если у Вас возникают такие состояния, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Кабазитаксел содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 496,5 мг этанола (алкоголя), что равно 12,6 мл пива, 5,3 мл вина на дозу. Если Вы зависимы от алкоголя, имеете заболевания печени или у Вас эпилепсия, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

3. Применение препарата Кабазитаксел

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед введением препарата Кабазитаксел Вы получите лекарственные препараты от

аллергии для уменьшения риска развития и тяжести возможных аллергических реакций на введение препарата. Также Вам будет рекомендовано профилактическое применение противорвотных средств.

Препарат Кабазитаксел должен вводить врач или медсестра. В рамках лечения также назначают глюкокортикостероидный препарат преднизолон, который необходимо принимать внутрь ежедневно.

Рекомендуемая доза

Дозу врач определит для Вас индивидуально. Обычно доза зависит от площади поверхности Вашего тела. Врач рассчитает площадь поверхности Вашего тела в квадратных метрах (m^2) и определит, в какой дозе Вы будете получать препарат.

Рекомендованная доза препарата Кабазитаксел составляет 25 мг/ m^2 площади поверхности тела.

Инфузии препарата обычно проводят 1 раз в 3 недели.

В случае возникновения нежелательных реакций доза препарата может быть снижена врачом в зависимости от типа и степени тяжести возникшей реакции. В некоторых случаях препарат может быть отменен, лечение прекращено по решению врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Кабазитаксел применяют путем капельного введения (инфузии) в вену (внутривенное введение) примерно в течение 1 часа в условиях стационара.

Продолжительность лечения

Длительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от Вашего состояния.

Если Вы приняли препарата Кабазитаксел больше, чем следовало

Лечение препаратом Кабазитаксел подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможные симптомы передозировки

Ухудшение степени тяжести нежелательных реакций, таких как симптомы угнетения кроветворной функции костного мозга, которое проявляется недостаточным образованием клеток крови (нейтрофилов, тромбоцитов, лейкоцитов, эритроцитов) и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как диарея (понос), рвота, тошнота.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кабазитаксел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами и расскажет о возможных рисках и пользе лечения.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к врачу в случае появления любой из следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- лихорадка (повышение температуры тела), признак нейтропении, включая нейтропеническую инфекцию.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- внезапное, в течение нескольких часов, а иногда даже нескольких десятков минут, повышение температуры тела выше 38 °C (признаки фебрильной нейтропении);
- повышение или понижение температуры тела - выше 38 °C и ниже 36 °C, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений (одышка), снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения (признаки сепсиса, в том числе нейтропенического, септического шока);
- реакции гиперчувствительности: появление красных зудящих пятен, волдырей по всему телу (генерализованная сыпь/эритема), одышка, нехватка воздуха, кашель (бронхоспазм), бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, сердцебиение, обморок, тошнота или рвота (снижения систолического артериального давления);
- потеря большого количества жидкости (обезвоживание). Может возникнуть при тяжелой или продолжительной диарее, лихорадке или рвоте.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сильная или стойкая боль в животе. Она может возникнуть при наличии отверстия в желудке, пищеводе или кишечнике (перфорация желудочно-кишечного тракта) или желудочно-кишечном кровотечении. Это может привести к смерти.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кабазитаксел:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышенная утомляемость, сонливость, головокружение, шум в ушах, снижение работоспособности, снижение аппетита, бледность кожи (анемия);
- низкое количество лейкоцитов в анализе крови, сопровождающееся лихорадкой или инфекцией (лейкопения);
- низкое количество тромбоцитов в анализе крови, приводящее к увеличению риска кровотечений (тромбоцитопения);
- потеря аппетита (анорексия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- одышка;
- кашель;
- тошнота, рвота, диарея, запор;
- боль в животе;

- выпадение волос (алопеция);
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия);
- наличие крови в моче (гематурия);
- повышенная утомляемость; общая слабость (астения);
- повышение температуры тела (пирексия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление и распространение на участке тела болезненной припухлости, покраснение кожи на ней, может сопровождаться повышением температуры (воспаление подкожно-жировой клетчатки);
- инфекции мочевыводящих путей, грипп, цистит (воспаление мочевого пузыря, сопровождающееся резями при мочеиспускании, учащением мочеиспускания, болями внизу живота), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции, вызванные *Varicella zoster* (герпес зостер), инфекция, вызываемая микроскопическими грибами рода *Candida* (кандидоз);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- низкий уровень калия (гипокалиемия);
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- ощущение онемения, покалывания, жжения или снижение чувствительности кистей или стоп (периферическая сенсорная нейропатия);
- мышечная слабость, дряблость мышц, дрожание в конечностях - появляется при физических нагрузках, судороги в мышцах по ночам (периферическая моторная нейропатия);
- головокружение;
- головная боль;
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- боль, идущая вниз по ноге от нижней части спины (ишиас);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), усиленное слезоотделение;
- звон в ушах;
- чувство отклонения или кружения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- нарушение сердечного ритма (аритмия, мерцательная аритмия (фибрилляция предсердий));
- снижение или повышение артериального давления;
- отечность, онемение рук и ног, покраснение кожи, ощущение жара в конечностях (тромбоз глубоких вен);
- снижение артериального давления при изменении положения тела из положения лежа в положение сидя или стоя (ортостатическая гипотония);
- «приливы» крови к коже лица с чувством жара;
- покраснение (гиперемия) кожи;
- боль во рту или горле;

- инфекционно-воспалительное заболевание легких (пневмония);
- нарушение пищеварения, проявляющееся чувством раннего насыщения, переполнения, тяжестью в желудке, возможно, сопровождающееся болью в животе, метеоризмом (диспепсия);
- боли в области желудка (эпигастральной области);
- геморрой;
- ощущение дискомфорта в животе, изжога или отрыжка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- кровотечение из прямой кишки;
- сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота;
- сухость кожи;
- покраснение кожи (эритема);
- боль в конечностях; мышечные спазмы; боли в мышцах, связках, сухожилиях (миалгия), мышечно-скелетные боли в области грудной клетки; боли по боковым поверхностям туловища;
- почечная недостаточность; болезненное или частое мочеиспускание (дизурия), учащенное мочеиспускание (поллакиурия), отек мочевыводящих путей (гидронефроз), задержка мочи; недержание мочи; ухудшение оттока мочи из-за нарушения работы мочеточников (обструкция мочеточников);
- боли в области малого таза;
- отек стоп или ног (периферические отеки);
- воспаление слизистых оболочек; боль; боли в грудной клетке; отеки; озноб; недомогание;
- снижение массы тела;
- увеличение активности аланиламинотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление мочевого пузыря, которое может возникнуть в случае, если ранее мочевого пузырь подвергался лучевой терапии (цистит вследствие местной воспалительной реакции в ранее облученной области);
- увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови, увеличение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови, определяется врачом по анализам крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- интерстициальное заболевание легких (воспаление легких, вызывающее кашель и затрудненное дыхание);
- лихорадка, болезненность внизу живота, понос, возможно, с примесью крови, вздутие живота, тошнота, рвота (нейтропенический энтероколит);
- внезапные боли в животе, задержка стула и газов, рвота (кишечная непроходимость, кишечная обструкция);
- боли в животе, урчание, вздутие живота, тошнота и рвота, диарея (колит, энтероколит, гастрит).

Если у Вас появились перечисленные выше симптомы, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 299 55 14
Факс: +375 (17) 299 53 58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Кабазитаксел

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной пачке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кабазитаксел содержит

Действующим веществом является кабазитаксел.

Каждый мл концентрата содержит 40 мг кабазитаксела.

Каждый флакон 1,5 мл содержит 60 мг кабазитаксела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол дегидратированный, лимонная кислота, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Кабазитаксел и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветная или от желтоватого или коричневатого до желтого или коричневатого-желтого цвета прозрачная маслянистая жидкость.

По 1,5 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из бромбутиловой резины и колпачками алюминиево-пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д.42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Производитель

ООО «ОнкоТаргет», Россия

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, ком. 21.2
Тел.: (495) 233-01-38
E-mail: info@oncotarget.pro

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

ООО «ОнкоТаргет»

Адрес: 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24.

Тел.: 8 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6. ОХЛП.

Не использовать инфузионные контейнеры из поливинилхлорида (ПВХ) или инфузионные наборы из полиуретана для приготовления и введения инфузионного раствора.

Условия хранения и особые меры предосторожности

Условия хранения разведенного раствора

Стабильность первоначально разведенного концентрата водой для инъекций во флаконе
После первоначального разведения препарата Кабазитаксел водой для инъекций получившаяся в результате смесь концентрат-растворитель (премикс) остается химически и физически стабильной в течение 10 минут при хранении при температуре 25 °С). С микробиологической точки зрения смесь концентрат-растворитель должна

использоваться немедленно после приготовления.

Стабильность окончательно разведенного раствора в инфузионной емкости

После окончательного разведения в инфузионной емкости/флаконе химическая и физическая стабильность раствора была продемонстрирована в течение 8 часов при температуре 25 °С (включая 1-часовую внутривенную инфузию) и в течение 48 часов при температуре 2 °С - 8 °С.

С микробиологической точки зрения инфузионный раствор должен вводиться немедленно после приготовления. Если он не введен немедленно после приготовления, то ответственность за время и условия его хранения несет пользователь. Обычно его не следует хранить более 24 часов при температуре 2° С - 8 °С, при условии, что разведение было проведено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Приготовление раствора для инфузий и обращение с препаратом

Как и при работе с другими противоопухолевыми препаратами, следует соблюдать осторожность и использовать перчатки при работе с препаратом Кабазитаксел и при приготовлении его инфузионного раствора.

Если раствор препарата Кабазитаксел на любом этапе работы с ним попал на кожу, следует немедленно и тщательно промыть место контакта водой с мылом. При попадании препарата на слизистые оболочки, следует немедленно и тщательно промыть их водой.

Работать с препаратом Кабазитаксел должен только персонал, владеющий навыками обращения с цитотоксическими препаратами.

Беременные женщины не должны работать с этим препаратом.

Внимательно прочитайте ВСЮ нижеследующую информацию по подготовке препарата для внутривенного введения перед его смешиванием и разведением.

Каждый флакон с концентратом содержит 60 мг препарата Кабазитаксел в 1,5 мл (номинальный объем) (при объеме наполнения флакона 1,73 мл, содержащем 69 мг кабазитаксела).

Примечание

Этот объем наполнения был установлен во время разработки. Таким образом, флакон концентрата Кабазитаксел содержит избыточное количество препарата, чтобы компенсировать потери жидкости в процессе приготовления раствора. Это избыточное количество действующего вещества (см. этап 1) гарантирует, что после разведения концентрата препарата Кабазитаксел необходимым объемом растворителя, премикс будет содержать раствор препарата Кабазитаксел с концентрацией 10 мг/мл.

Концентрат препарата Кабазитаксел нуждается в ДВУХ разведениях перед введением. Следуйте инструкциям по приготовлению раствора, представленным ниже.

Приготовление раствора для инфузий проводится в асептических условиях в 2 этапа.

Этап 1. Первоначальное разведение препарата Кабазитаксел водой для инъекций

Осмотрите флакон концентрата Кабазитаксел. Раствор концентрата должен быть прозрачным.

Добавьте во флакон с концентратом 5,2 мл воды для инъекций с помощью градуированного шприца (вводите иглу шприца в середину пробки флакона). Для

максимального уменьшения пенообразования при введении растворителя через иглу во флакон с концентратом направляйте иглу на внутреннюю стенку флакона и вводите растворитель медленно.

Удалите шприц и иглу и перемешивайте содержимое флакона приблизительно в течение 45 секунд, осторожно несколько раз переворачивая флакон, до получения прозрачного и гомогенного раствора.

Оставьте постоять полученный раствор в течение нескольких минут (приблизительно в течение 5 минут) и затем проверьте раствор на гомогенность и прозрачность. В течение этого времени в норме возможно сохранение небольшого количества пены.

Получившаяся в результате смесь (премикс) имеет концентрацию кабазитаксела 10 мг/мл (извлекаемый объем составляет 6 мл). Для получения раствора для инфузий премикс должен быть немедленно (в течение 10 минут) разведен (см. этап 2).

Этап 2. Приготовление раствора для инфузий

Извлеките необходимое количество первоначально разведенного препарата Кабазитаксел (раствор с концентрацией 10 мг/мл кабазитаксела) с помощью градуированного шприца (из-за возможности содержания во флаконе пены вводите иглу шприца во время извлечения раствора в середину пробки флакона) и введите его в стерильный контейнер с инфузионным раствором (кроме контейнера из поливинилхлорида (ПВХ)) (5 % раствор декстрозы или 0,9 % раствор натрия хлорида). Концентрация инфузионного раствора кабазитаксела должна быть от 0,10 мг/мл до 0,26 мг/мл.

Для введения предписанной дозы может потребоваться более одного флакона первоначально разведенного раствора.

Извлеките шприц и перемешайте содержимое инфузионного контейнера или флакона вручную покачивающими движениями.

Как и все другие растворы для парентерального введения, получившийся в результате раствор должен быть визуально осмотрен перед применением.

Инфузионный раствор кабазитаксела должен вводиться сразу же после приготовления. Однако при специальных условиях (см. раздел 6.3) время его хранения может быть более продолжительным.

Во время внутривенного введения инфузионного раствора Кабазитаксел необходимо использовать вставленный в систему для внутривенных инфузий фильтр с номинальным диаметром пор 0,22 мкм.

Препарат Кабазитаксел содержит в своем составе полисорбат 80, который, как известно, увеличивает скорость экстракции ди-(2-этилгексил) фталата из ПВХ. В связи с этим нельзя использовать контейнеры для инфузионных жидкостей из ПВХ и наборы для проведения внутривенных инфузий из полиуретана для приготовления и введения инфузионного раствора кабазитаксела.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и расходные материалы следует уничтожить в соответствии с установленным национальным законодательством требованиями.

Так как инфузионный раствор является перенасыщенным, он может со временем кристаллизоваться. В этом случае, раствор вводиться не должен и его следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями по утилизации таких веществ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2023 № 25676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Раствор, в котором содержатся преципитаты, вводить пациенту нельзя, и его следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями по утилизации таких веществ.