

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is Cabazitaxel Fresenius Kabi. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van medicijnen tegen kanker die “taxanen” worden genoemd.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1500 cellen/mm<sup>3</sup>).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Vóór elke behandeling met Cabazitaxel Fresenius Kabi zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om Cabazitaxel Fresenius Kabi toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- u koorts heeft. Tijdens de behandeling met Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 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.

- u ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met cabazitaxel.
- 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 cabazitaxel stopzetten. Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Cabazitaxel Fresenius Kabi verlagen of de behandeling stoppen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cabazitaxel Fresenius Kabi nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? 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 Fresenius Kabi werkt of dat Cabazitaxel Fresenius Kabi 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);
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidenmedicijn 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 Fresenius Kabi krijgt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap als uw partner zwanger is of zwanger kan worden. Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi bevat ethanol (alcohol)**

Dit medicijn bevat 395 mg alcohol (ethanol) in 1 ml, wat overeenkomt met 39,5 % w/v. De hoeveelheid in 2,25 ml dosis komt overeen met 23 ml bier of 9 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn zal geen merkbare effecten hebben bij volwassenen. De alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen veranderen. Overleg met uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt.

Als u verslaafd bent aan alcohol, praat dan met 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 Fresenius Kabi krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- Cabazitaxel Fresenius Kabi wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van Cabazitaxel Fresenius Kabi voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 gebruikelijke dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m<sup>2</sup>) 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.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Voor **België**:

Wanneer u te veel van Cabazitaxel Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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.

#### **Nederland:**

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website:

[www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **België:**

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de buitenverpakking en op de injectieflacons 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.

### **Na opening**

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartermijnen en -condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Na definitieve verdunning in de infuuszak/fles**

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing is aangetoond gedurende 8 uur bij 15-30°C (inclusief de 1 uur durende infusietijd) en gedurende 48 uur bij gekoelde omstandigheden (inclusief de 1 uur durende infusietijd) in infusiecontainers zonder PVC.

Uit microbiologisch oogpunt moet de infusieoplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de

gebruiker en zullen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **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 20 mg cabazitaxel. Elke injectieflacon met 3 ml concentraat bevat 60 mg cabazitaxel.

De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80, waterrijke ethanol en citroenzuur (zie rubriek 2 “Cabazitaxel Fresenius Kabi bevat alcohol”).

### **Hoe ziet Cabazitaxel Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cabazitaxel Fresenius Kabi is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het concentraat is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

Het wordt geleverd als een injectieflacon voor eenmalig gebruik met een volume van 3 ml concentraat in een heldere glazen injectieflacon van 6 ml.

#### Verpakkingsgrootte:

Elke doos bevat één injectieflacon voor eenmalig gebruik.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Vergunninghouder:

#### België:

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
B-2627 Schelle

#### Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

### **Fabrikant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Duitsland

### **In het register ingeschreven onder::**

België  
BEXXXXXX

Nederland  
RVG 128161

### **Afleveringswijze:**

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Кабазитаксел Фрезениус Каби 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatië	Kabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cyprus	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechie	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Denemarken	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Estland	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Finland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Malta	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Lithouwen	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Polen	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Portugal	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Roemenië	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Kabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Spanje	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Zweden	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml konzentrat till infusionsvätska. lösning
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 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 FRESENIUS KABI 20 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.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie dient NIET verdund te worden met een solvent en is klaar om toe te voegen aan de infusieoplossing.

**Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor de verpakking van Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartermijnen en -condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na definitieve verdunning in de infuuszak/fles

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing is aangetoond gedurende 8 uur bij 15-30°C (inclusief de 1 uur durende infusietijd) en gedurende 48 uur bij gekoelde omstandigheden (inclusief de 1 uur durende infusietijd) in infusiecontainers zonder PVC.

Uit microbiologisch oogpunt moet de infusieoplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

**Voorzorgsmaatregelen bij de bereiding en toediening**

Zoals met andere antineoplastische stoffen dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer Cabazitaxel Fresenius Kabi wordt gehanteerd en oplossingen worden bereid. Het gebruik van afschermbeschermende hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen) en procedures voor de bereiding worden aangeraden. Indien Cabazitaxel Fresenius Kabi, 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 Fresenius Kabi in contact met de slijmvliezen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 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.

**Bereidingsstappen**

NIET samen gebruiken met andere cabazitaxel geneesmiddelen met een andere concentratie cabazitaxel. Cabazitaxel Fresenius Kabi bevat 20 mg/ml cabazitaxel (ten minste 3 ml toedienbaar volume).

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk te worden gebruikt. Gooi alle ongebruikte oplossing weg. Er kan meer dan één injectieflacon Cabazitaxel Fresenius Kabi nodig zijn om de voorgeschreven dosis toe te dienen.

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

### Vorbereitung van de infusieoplossing

#### **Stap 1**

Neem het vereiste volume Cabazitaxel Fresenius Kabi (dat 20 mg/ml cabazitaxel bevat) aseptisch op met een injectiespuit met maatverdeling en een naald. Bijvoorbeeld, voor een dosis van 45 mg cabazitaxel is 2,25 ml Cabazitaxel Fresenius Kabi nodig.



Concentraat 20 mg/ml

#### **Stap 2**

Injecteer in een steriel recipiënt zonder PVC met ofwel 5% glucoseoplossing of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie. De concentratie van de infusieoplossing moet tussen 0,10 mg/ml en 0,26 mg/ml liggen.



Vereiste hoeveelheid  
mengsel concentraat-  
oplosmiddel

5% glucoseoplossing of  
9 mg/ml (0,9%)  
natriumchloride-  
oplossing voor infusie

#### **Stap 3**

Verwijder de spuit en meng de inhoud van de infuuszak of -fles met de hand door een schuddende beweging. De infusieoplossing is een heldere kleurloze oplossing.



#### **Stap 4**

Zoals bij alle parenterale producten dient de uiteindelijke infusieoplossing vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Aangezien de infusieoplossing oververzadigd is, kan zij na verloop van tijd kristalliseren. In dat geval mag de oplossing niet worden gebruikt en moet deze worden weggegooid.



De infusieoplossing dient onmiddellijk gebruikt te worden. Informatie over de “**Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**” zijn hierboven vermeld.

Elk resterend medicijn en alle materialen die zijn gebruikt voor de reconstitutie, verdunning en toediening ervan, moeten worden vernietigd volgens de ziekenhuisprocedures die van toepassing zijn op cytotoxische stoffen en met inachtneming van de geldende wetgeving inzake de verwijdering van afvalstoffen van gevaarlijke stoffen.

#### **Wijze van toediening**

Cabazitaxel Fresenius Kabi wordt toegediend als een 1-uur-durende infusie.

Een in-line filter van 0,22 micrometer nominale poriegrootte (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.