

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cabazitaxel CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Cabazitaxel CF 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 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 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 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 Cabazitaxel CF zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om Cabazitaxel CF toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- u koorts heeft. Tijdens de behandeling met Cabazitaxel CF 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 CF.
- 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 CF stopzetten. Cabazitaxel CF 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 CF verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cabazitaxel CF 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 CF werkt of dat Cabazitaxel CF 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*) (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 CF krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Cabazitaxel CF 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 CF 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 CF de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 CF bevat alcohol (ethanol)

Dit medicijn bevat 50 vol % alcohol (ethanol) in elke doseringseenheid, wat overeenkomt met 1.185 mg per injectieflacon. De hoeveelheid alcohol per dosis van dit medicijn komt overeen met 30 ml bier of 12 ml wijn.

De alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Praat met uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 CF krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- Cabazitaxel CF wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- Cabazitaxel CF moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van Cabazitaxel CF voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Cabazitaxel CF 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 medicijn krijgen?

- De gebruikelijke 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 of apotheker.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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 (dehydratatie). 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- 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.

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

- laag kaliumgehalte in het bloed
- oorsuizingen
- warm aanvoelende huid
- roodheid van de huid
- nagelaandoening (verandering in de kleur van uw nagels; nagels kunnen losraken)
- 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 kartonnen 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 hoe Cabazitaxel CF bewaard moet worden en hoe lang het gebruikt kan worden, staat beschreven in de rubriek "HANDLEIDING VOOR DE BEREIDING VOOR GEBRUIK MET CABAZITAXEL CF 20 mg/ml CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE".

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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- De werkzame stof in dit medicijn is cabazitaxel. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg cabazitaxel. Elke injectieflacon met concentraat voor oplossing voor infusie bevat 60 mg cabazitaxel.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80, watervrije ethanol (zie rubriek 2 “Cabazitaxel CF bevat alcohol (ethanol)”) en citroenzuur.

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

Cabazitaxel CF is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldergele tot bruingele olieachtige oplossing

Eén injectieflacon bevat 3 ml (nominaal volume) concentraat. Een verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Staatsstraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Aqvida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130817 Cabazitaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

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

België:	Cabazitaxel EG 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken:	Cabazitaxel STADA
Duitsland:	Cabazitaxel AL 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland:	Cabazitaxel STADA
Finland:	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Letland:	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen:	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg:	Cabazitaxel EG 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland:	Cabazitaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen:	Cabazitaxel STADA
IJsland:	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml innrennsliþykkní, lausn
Zweden:	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

✂-----

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

**HANDLEIDING VOOR DE BEREIDING VOOR GEBRUIK MET CABAZITAXEL CF 20 mg/ml
CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE**

Deze informatie is een aanvulling op de rubriek 3 en 5 voor de gebruiker.
Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure leest vóór de bereiding van de infusieoplossing.

Aanbevelingen voor een veilige hantering

Cabazitaxel is een antineoplastisch middel en, net als bij andere potentieel toxische verbindingen, is voorzichtigheid geboden bij het hanteren en bereiden van de oplossingen. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen.

Als Cabazitaxel CF 20 mg/ml concentraat of infusieoplossing in contact komt met de huid, was deze dan onmiddellijk en grondig met water en zeep. Als het in contact komt met de slijmvliezen, onmiddellijk en grondig wassen met water.

Cabazitaxel CF mag alleen worden bereid en toegediend door personeel dat is opgeleid in het omgaan met cytotoxische middelen. Zwanger personeel mag er niet mee omgaan.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen dan die welke gebruikt worden voor de verdunningen.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening

De injectieflacons met concentraat moeten onmiddellijk worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Vanuit microbiologisch standpunt moet het verdunningsproces plaatsvinden onder gecontroleerde en aseptische condities (zie hieronder "Bereiding van de gebruiksklare oplossing voor infusie").

Bereiding van de gebruiksklare oplossing voor infusie

U mag andere cabazitaxel-producten die bestaan uit 2 injectieflacons (concentraat en oplosmiddel) NIET combineren met Cabazitaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, dat slechts 1 injectieflacon met 3 ml (60 mg/3 ml) bevat.

Cabazitaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie vereist GEEN voorafgaande verdunning met een oplosmiddel en is klaar om aan de infusie-oplossing toe te voegen.

Stap 1

Als de injectieflacons in de koelkast worden bewaard, laat dan het vereiste aantal injectieflacons cabazitaxel concentraat voor oplossing voor infusie 5 minuten vóór gebruik bij 20-25 °C staan. Er kan meer dan één injectieflacon cabazitaxel 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie nodig zijn om de vereiste dosis voor de patiënt te verkrijgen. Zuig de benodigde hoeveelheid cabazitaxel

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cabazitaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 130817	
Cabazitaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op met behulp van een gekalibreerde spuit met een 21G-naald.

Elke ml van het geneesmiddel bevat 20 mg cabazitaxel.

Stap 2

De benodigde hoeveelheid cabazitaxel concentraat voor oplossing voor infusie moet worden geïnjecteerd in een steriele PVC-vrije container met ofwel 5% glucose-oplossing ofwel 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie. De concentratie van de oplossing voor infusie moet tussen 0,10 mg/ml en 0,26 mg/ml liggen.

Stap 3

Verwijder de spuit en meng de inhoud van de infuuszak of -fles handmatig met 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 deze in de loop der tijd kristalliseren. In dit geval dient de oplossing niet gebruikt te worden en te worden afgevoerd.

Verwijdering

Alle materialen die voor verdunning en toediening zijn gebruikt, moeten volgens de standaardprocedures worden weggegooid. Gooi medicijnen niet weg via het afvalwater. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

De oplossing voor infusie dient onmiddellijk gebruikt te worden. Echter, de bewaartermijn tijdens gebruik kan langer zijn onder de specifieke omstandigheden vermeld onder “Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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 cabazitaxel.

Cabazitaxel mag alleen worden gemengd met de geneesmiddelen die specifiek zijn vermeld.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2023	Authorisation	Disk: JW230157	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------