

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® , 10 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 листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к 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 ЭВЕР Фарма®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.
3. Применение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, и для чего его применяют**

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

**Показания к применению**

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® применяется только у взрослых мужчин в возрасте старше 18 лет со следующим заболеванием:

- метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы у пациентов, ранее получавших химиотерапию с включением доцетаксела (в комбинации с преднизолоном).

**Способ действия препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®**

Кабазитаксел является противоопухолевым средством. Он имеет широкий спектр действия

против опухолей человека на поздних стадиях. 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 ЭВЕР Фарма®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®:**

- если у Вас аллергия на кабазитаксел, другие таксаны, полисорбат 80 или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если количество нейтрофилов в Ваших анализах крови менее  $1500/\text{мм}^3$ ;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени (в анализах 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 ЭВЕР Фарма® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед каждым применением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® 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 ЭВЕР Фарма® 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 ЭВЕР Фарма® 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 ЭВЕР Фарма®. 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 ЭВЕР Фарма® или прекратить лечение.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет, безопасность и эффективность применения препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®**

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 ЭВЕР Фарма®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Избегайте одновременного применения сильных ингибиторов изоферментов подсемейства СYP3A (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин, вориконазол) и индукторов изоферментов подсемейства СYP3A (например, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, рифапентин, фенобарбитал) с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.

***Обязательно сообщите врачу, если Вам необходимо применять эти препараты во время лечения.***

Соблюдайте осторожность при одновременном применении препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и умеренных ингибиторов изоферментов подсемейства СYP3A (например, амиодарон, апрепитант, ципрофлоксацин, кризотиниб, тофизолам, верапамил, дилтиазем, эритромицин, флуконазол, миконазол, циклоспорин, иматиниб, валериана).

***Не принимайте препараты травы зверобоя продырявленного во время лечения препаратом***

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, так как он также является индуктором изофермента СYP3A. 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 ЭВЕР Фарма® и через, как минимум, 3 часа после введения препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®.

Избегайте вакцинации живыми ослабленными вакцинами во время лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, 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 ЭВЕР Фарма®.

**Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы планируете пройти вакцинацию!**

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Ваша партнерша планирует беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### ***Контрацепция у мужчин и женщин***

Вы и Ваша партнерша, если она способна к деторождению, должны использовать надежные методы контрацепции во время Вашего лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата, так как препарат оказывает нежелательное воздействие на мужские половые клетки и проникает в семенную жидкость.

### ***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***

Перед началом лечения препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®, Вам будет рекомендовано провести криоконсервацию спермы, поскольку препарат может влиять на фертильность

(способность к зачатию) у мужчин.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом возможно возникновение чувства усталости или головокружений. В таких случаях не садитесь за руль транспортного средства и не работайте с инструментами или механизмами.

### **Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит этанол**

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 197,5 мг этанола.

1 флакон 4,5 мл содержит 888,8 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 4,5 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 22,5 мл пива или 9,4 мл вина.

1 флакон 5 мл содержит 987,5 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 5 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 25,0 мл пива или 10,4 мл вина.

1 флакон 6 мл содержит 1185 мг этанола (19,75 % м/о). Количество 6 мл в данном лекарственном препарате эквивалентно 30,0 мл пива или 12,5 мл вина.

Если Вы зависимы от алкоголя, имеете заболевания печени или у Вас эпилепсия проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять препарат.

### **3. Применение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед введением препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® Вам назначат 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 ЭВЕР Фарма® 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. Обычная доза зависит от площади поверхности Вашего тела. Врач рассчитывает площадь поверхности Вашего тела в квадратных метрах (м<sup>2</sup>) и определит, в какой дозе Вы будете получать препарат.

Рекомендованная доза препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® составляет 25 мг/м<sup>2</sup> 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 способ введения**

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

#### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от Вашего состояния.

#### **Если Вы получили препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® больше, чем следовало**

Лечение препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® 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 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 °С (признаки фебрильной нейтропении);
- повышение или понижение температуры тела – выше 38 °С и ниже 36 °С, 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.

**Частота неизвестна (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 нежелательные реакции включают:**

**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 позвоночнике;
- 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 режками при мочеиспускании, учащением мочеиспускания, болями внизу живота), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции, вызванные *Varicella zoster* (герпес зостер), инфекция, вызываемая 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 (мерцательная аритмия, фибрилляция предсердий), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- 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 аланинаминотрансферазы (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 мочевой 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.

**Частота неизвестна (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 также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <https://rceth.by>

## **5. Хранение препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили кристаллизацию раствора.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки, прочие сведения**

**Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит:**

*Действующее вещество:* кабазитаксел.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 10 мг кабазитаксела.

1 флакон 4,5 мл содержит 45 мг кабазитаксела.

1 флакон 5 мл содержит 50 мг кабазитаксела.

1 флакон 6 мл содержит 60 мг кабазитаксела.

*Вспомогательными веществами являются:* полисорбат 80, этанол безводный (см. раздел 2, подраздел «Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® содержит этанол»), макрогол 300, лимонная кислота безводная.

## **Внешний вид препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма® и содержимое упаковки**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор слегка желтоватого цвета.

По 4,5 мл, 5 мл или 6 мл в стеклянные флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического класса I вместимостью 10 мл, закупоренные пробкой из бромбутиловой резины с фторполимерным покрытием под алюминиевой предохранительной обкаткой, снабженной пластиковой крышкой типа «флип-офф».

По 1 флакону по 4,5 мл, 5 мл или 6 мл вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Австрия

ЭВЕР Валинджект ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее.

Телефон: +43 7665 20 5550.

Электронная почта: office@everpharma.com

### **Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена.

Телефон: +49 3641 64 6100.

Факс: + 49 3641 64 6077.

Электронная почта: jena@everpharma.com

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

Российская Федерация

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская пл., дом 8, этаж 7, пом. XLIV, ком.44.

Телефон: +7 495 933 87 02

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»

220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 214

Телефон: +375(29) 651 67 73

Электронная почта: drugsafety.ru@everpharma.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Практическая информация для медицинских работников по приготовлению, применению и обращению с препаратом Кабазитаксел ЭВЕР Фарма, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Эта информация дополняет разделы 3 и 5 листка-вкладыша. Внимательно прочитайте ВСЮ нижеследующую информацию по подготовке препарата для внутривенного введения перед его смешиванием и разведением.

**Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и 0,9 % раствора натрия хлорида.

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

**Условия хранения и особые меры предосторожности**

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

Не замораживать.

**Меры предосторожности при приготовлении и применении**

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

Внимательно прочтите раздел. Перед введением препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма необходимо развести один раз. Следуйте инструкциям по приготовлению, представленным ниже.

Следующий процесс разведения для приготовления раствора для инфузий необходимо проводить в асептических условиях.

Для введения назначенной дозы может потребоваться более одного флакона концентрата.

#### Этапы приготовления раствора

Раствор для инфузий

Этап 1: асептически извлекают необходимое количество концентрата (10 мг/мл кабазитаксела) градуированным шприцем с иглой. Например, для приготовления дозы 45 мг препарата Кабазитаксел ЭВЕР Фарма потребуется 4,5 мл концентрата.

Кабазитаксел ЭВЕР Фарма, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, содержит избыток препарата. Этот избыток обеспечивает извлекаемый объем 4,5 мл, 5 мл или 6 мл с содержанием 10 мг/мл кабазитаксела.

Этап 2: вводят содержимое шприца в стерильный контейнер без ПВХ, содержащий либо 5 % раствор глюкозы, либо 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий. Концентрация раствора для инфузий должна составлять от 0,10 мг/мл до 0,26 мг/мл.

Этап 3: вынимают шприц и перемешивают содержимое пакета или флакона для инфузий вручную, колебательными движениями.

Этап 4: как и в случае со всеми препаратами для парентерального введения, полученный раствор для инфузий необходимо визуально проверить перед введением. Поскольку раствор для инфузий перенасыщенный, с течением времени он может кристаллизоваться. В таком случае раствор нельзя использовать, его необходимо утилизировать.

Раствор для инфузий необходимо использовать немедленно.

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

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма 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.

Препарат Кабазитаксел ЭВЕР Фарма нельзя смешивать ни с какими другими лекарственными препаратами, кроме указанных.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

#### **Способ применения**

Внутривенная инфузия.