

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ג'בטאנה**

**תמיסה מרוכזת וממס להכנת תמיסה לעירוי**

#### **חומר פעיל וריכוזו:**

כל בקבוקון של 1.5 מיליליטר תמיסה מרוכזת מכיל 60 מ"ג קבזיטקסל (cabazitaxel)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה ובכל פעם לפני שאתה מקבל טיפול נוסף בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**נויטרופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים בדם):** עלולה לגרום לזיהומים חמורים ולהוביל למוות. הרופא יבדוק בקביעות את ספירת תאי הדם הלבנים במהלך הטיפול בג'בטאנה. אין להשתמש בג'בטאנה אם ספירת תאי הדם הלבנים  $\geq 1500 \text{ cells/mm}^3$ . הרופא עשוי לרשום לך תרופה בשם G-CSF למניעת סיבוכים, אם ספירת תאי הדם הלבנים נמוכה מדי.

**רגישות יתר (אלרגיה) חמורה:** תגובות לרגישות יתר עלולות להתרחש ועשויות לכלול פריחה, אדמומיות בעור, תת-לחץ דם, עווית סמפונות (bronchospasm). תגובה של רגישות יתר חמורה דורשת ניתוק מיידי של עירוי ג'בטאנה וטיפול מתאים. הרופא ייתן לך תרופה לפני מתן העירוי. אין להשתמש בג'בטאנה אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה לקבזיטקסל או לתרופות אחרות המכילות פוליסורבט 80.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

ג'בטאנה ניתנת בשילוב עם פרדניזון (תרופה סטרואידית), לטיפול בחולי סרטן ערמונית גרורתית, העמיד לסירוס (עמיד לטיפולים תרופתיים או כירורגיים להפחתת הטסטוסטרון), שטופלו באמצעות טיפול הכולל דוסטקסל.

#### **קבוצה תרפויטית:**

ג'בטאנה היא תרופה נוגדת גידולים, השייכת לקבוצת הטקסנים.

#### **מנגנון הפעולה**

ג'בטאנה פועלת על ידי עצירת הגדילה וההתרבות של התאים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- ספירת תאי הדם הלבנים (נויטרופילים) נמוכה מדי (ספירה נמוכה או שווה ל- $1,500 \text{ cells/mm}^3$ ).
- יש לך או הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה לקבזיטקסל או לתרופות אחרות המכילות פוליסורבט 80, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה (ראה פרק 6). אם אינך בטוח, שאל את הרופא.
- יש לך בעיות כבד חמורות.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **ג'בטאנה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:**

- **רמה נמוכה של ספירת תאי דם לבנים:** רמה נמוכה של ספירת תאי דם לבנים שכיחה במהלך הטיפול בג'בטאנה, ועלולה לגרום לזיהומים חמורים שעלולים להוביל למוות. גברים בגיל 65 ומעלה עלולים להיות חשופים יותר לבעיות הללו. הרופא:

- יבדוק בקביעות את ספירת תאי הדם הלבנים שלך במהלך הטיפול בג'בטאנה.

- עשוי להפחית את המנה של ג'בטאנה או את התדירות בה אתה מקבל ג'בטאנה, או להפסיק את הטיפול בג'בטאנה, עד שהוא יחליט שיש לך מספיק תאי דם לבנים.
- עשוי לרשום לך תרופה בשם G-CSF שתסייע במניעת סיבוכים אם ספירת תאי הדם הלבנים נמוכה מדי.

ספר לרופא מייד אם יש לך אחד מהתסמינים של זיהום (ראה פרק "תופעות לוואי").  
דווח לרופא אם יש לך שלשול כלשהו בזמן שספירת תאי הדם הלבנים נמוכה. הרופא ייתן לך טיפול על פי הצורך.

- **תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) חמורה:** תגובות של רגישות יתר חמורה עלולות להתרחש תוך מספר דקות מתחילת קבלת העירוי של ג'בטאנה, במיוחד בטיפול הראשון או השני. על הרופא לרשום לך תרופות לפני כל עירוי, על מנת לעזור למנוע תגובות אלרגיה חמורות. פנה לרופא או לאחות מייד אם יש לך אחד מהתסמינים של תגובה אלרגית חמורה (ראה פרק "תופעות לוואי") במהלך או אחרי קבלת העירוי של ג'בטאנה.

#### • **בעיות חמורות בקיבה ובמעיים (gastrointestinal):**

- **ג'בטאנה עלולה לגרום להקאות ושלושולים חמורים, העלולים להוביל למוות.** בטיפול בג'בטאנה, הקאות ושלושולים חמורים עלולים לגרום לאיבוד של יותר מדי נוזלי גוף (התייבשות), או של מלחים בגוף (אלקטרוליטים). דווחו מקרים של מוות כתוצאה ממצב זה. ייתכן שתזדקק לגשת לבית החולים לצורך קבלת טיפול. הרופא ירשום לך, לפי הצורך, תרופה למניעה או לטיפול בהקאות ושלושולים. **ספר לרופא מייד** אם אתה מפתח הקאות או שלשול, או אם התסמינים שלך מחמירים או אינם משתפרים.

- **ג'בטאנה עלולה לגרום לדליפה בקיבה או במעי, חסימת מעיים, דלקת ודימום בקיבה או במעי, מה שעלול להוביל למוות.**

הסיכון לכך עלול לעלות כתוצאה מנויטרופניה, גיל המטופל, שימוש בסטרואידים, שימוש במקביל בתרופות מסוג NSAID (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), טיפול בנוגדי טסיות או נוגדי קרישה, ובמטופלים בעלי היסטוריה קודמת של טיפול הקרנות באגן, הידבקויות, כיבים ודימומים במערכת העיכול.

ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים לבעיות בקיבה ובמעיים (ראה פרק "תופעות לוואי").

- **אי ספיקת כליות:** עלולה להתרחש עם ג'בטאנה כתוצאה מזיהום חמור, איבוד של יותר מדי נוזלי גוף (התייבשות) וסיבות נוספות, ועלול להוביל למוות. הרופא יערוך לך בדיקות לבעיה הזו, ויטפל לפי הצורך. ספר לרופא אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של אי ספיקת כליות (ראה פרק "תופעות לוואי").

- **דלקת בשלפוחית השתן ודם בשתן:** דם בשתן נפוץ בטיפול בג'בטאנה, אך במקרים מסוימים עלול להיות חמור. אנשים שעברו הקרנות באגן בעבר עלולים לפתח דלקת בשלפוחית השתן ודם בשתן חמורים, במידה הדורשת אשפוז לטיפול רפואי או ניתוח. הרופא יבדוק תופעות אלו במהלך הטיפול בג'בטאנה. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בג'בטאנה לזמן קצר או לצמיתות אם תפתח דלקת בשלפוחית השתן ודימומים חמורים. ספר לרופא אם יש לך דם בשתן, צריבה או כאב בעת מתן שתן, או צורך תכוף או דחוף למתן שתן.

- **בעיות בריאות או בנשימה:** בעיות בריאות (דלקת ריאות, מחלה בין-רקמתית של הריאה) או בנשימה עלולות להתרחש עם ג'בטאנה, ועלולות להוביל למוות. גברים החולים במחלות ריאה לפני הטיפול בג'בטאנה, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר להתפתחות בעיות בריאות או בנשימה בטיפול בג'בטאנה. הרופא יערוך לך בדיקות לבעיה הזו, ויטפל לפי הצורך. דווח לרופא מייד אם אתה מפתח תסמין חדש או אם החמיר אחד התסמינים (ראה פרק "תופעות לוואי").

#### **לפני הטיפול בג'בטאנה ספר לרופא אם:**

- גילך מעל ל 65.
- הייתה לך תגובה אלרגית בעבר.
- יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- יש לך בעיות בריאות.
- את בהיריון או מתכננת היריון. ג'בטאנה יכולה לגרום לנזק לעובר (הפלה).
- בת זוגך פורייה (מסוגלת להיכנס להיריון). גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך השימוש בג'בטאנה ובמשך ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של ג'בטאנה.

#### **ילדים ומתבגרים:**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בג'בטאנה בילדים.

#### **בדיקות ומעקב:**

במהלך הטיפול בג'בטאנה תופנה לבדיקות דם באופן קבוע, על מנת לבדוק את ספירת תאי הדם שלך.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה או ויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

ג'בטאנה יכולה ליצור תגובה עם תרופות אחרות רבות. אל תיקח אף תרופה חדשה מבלי לשאול את הרופא לפני כן. הרופא יאמר לך האם זה בטיחותי ליטול תרופה חדשה עם ג'בטאנה.

יש לדווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:

- קטוקונזול, איטראקונזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי).
  - קלריתרומיצין, טליתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
  - אטאזאנביר, אינדינאביר, נלפינביר, ריטנוביר, סאקווינביר (לטיפול ב HIV).
  - נפאזודון (לטיפול בדיכאון).
- תרופות אלו עשויות להעלות את ריכוז ג'בטאנה בפלסמה.
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת) – עשויה להוריד את ריכוז ג'בטאנה בפלסמה.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בג'בטאנה בנשים.

#### היריון והנקה

ג'בטאנה עלולה להזיק לעובר או לגרום לאובדן ההיריון. אין מידע לגבי שימוש בג'בטאנה בהנקה.

#### פוריות

- גברים עם בנות זוג בעלות יכולת להרות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בג'בטאנה, ובמשך ארבעה חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של ג'בטאנה.
- טיפול בג'בטאנה עלול לגרום לבעיות פוריות בגברים שעלולות להשפיע על היכולת שלך להביא ילד לעולם. שוחח עם הרופא אם יש לך חששות בנושא.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

ייתכן שתרגיש עייפות או סחרחורת בעת בטיפול בג'בטאנה. במקרים אלו, אל תנהג ואל תשתמש בכלים ומכונות עד שתרגיש טוב יותר.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה כמות של 573 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל בקבוקון של ממס (13% w/w). הכמות במנה של התרופה שוות ערך לפחות מ-11 מ"ל בירה או 5 מ"ל יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת. אם אתה מכור לאלכוהול, יש לך מחלת כבד או אפילפסיה, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני שאתה נוטל את התרופה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

ג'בטאנה תינתן לך בעירוי לתוך הווריד (עירוני תוך ורידי). הטיפול יימשך כשעה אחת.

#### מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ג'בטאנה ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות. הרופא יקבע באיזה תדירות תקבל ג'בטאנה.

הרופא ירשום לך תרופה נוספת הנקראת פרדניזון, הנלקחת דרך הפה בכל יום במהלך הטיפול בג'בטאנה. הרופא יסביר לך כיצד ומתי לקחת את פרדניזון. חשוב שתיקח את הפרדניזון בדיוק לפי הנחיות הרופא. אם שכחת לקחת פרדניזון או שלא לקחת אותו בזמן הנכון, דווח לרופא או לאחות.

לפני כל קבלת עירוני של ג'בטאנה אתה עשוי לקבל תרופות נוספות למניעה או לטיפול בתופעות הלוואי, הכוללות אנטיהיסטמין, קורטיקוסטרואיד, H<sub>2</sub> אנטגוניסט.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'בטאנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

##### ג'בטאנה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **ספירת תאי דם לבנים נמוכה** (ראה מידע בתחילת העלון ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). פנה לרופא מייד אם יש לך אחד מהתסמינים (סימפטומים) הבאים של זיהום במהלך הטיפול בג'בטאנה:
    - חום – עליך למדוד חום לעיתים קרובות במהלך הטיפול בג'בטאנה.
    - שיעול
    - צריבה במתן שתן
    - כאבי שריריםדווח לרופא אם יש לך שלשול כלשהו בזמן שספירת תאי הדם הלבנים שלך נמוכה. הרופא ייתן לך טיפול על פי הצורך.
  - **תגובה אלרגית חמורה** (ראה מידע בתחילת העלון ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). פנה מייד לרופא או לאחות אם יש לך אחד מהתסמינים (סימפטומים) הבאים של תגובה אלרגית חמורה במהלך או מייד אחרי קבלת עירוי של ג'בטאנה:
    - פריחה או גירוד
    - הרגשת סחרחורת או עלפון
    - לחץ בחזה או בגרון
    - אדמומיות בעור
    - קשיים בנשימה
    - נפיחות בפנים
  - **בעיות חמורות בקיבה ובמעיים (gastrointestinal)** (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):
    - הקאות ושלשולים חמורים שעלולים להוביל למוות
    - ספר מייד לרופא אם אתה מפתח הקאות או שלשול, או אם התסמינים שלך מחמירים או אינם משתפרים.
    - דליפה בקיבה או במעי, חסימת מעיים, דלקת, ודימום בקיבה או במעי. מה שעלול להוביל למוות.
    - ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים:
      - כאבים חמורים באזור הבטן
      - עצירות
      - חום
      - דם בצואה או שינויים בצבע הצואה.
  - **אי ספיקת כליות** (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): ספר לרופא אם אתה מפתח את הסימנים או התסמינים הבאים:
    - נפיחות בפנים או בגוף
    - ירידה בכמות השתן שהגוף מייצר במשך כל יום
    - דם בשתן
  - **דלקת בשלפוחית השתן ודם בשתן.** (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). ספר לרופא אם יש לך דם בשתן, צריבה או כאב בעת מתן שתן, או צורך תכוף או דחוף למתן שתן.
  - **בעיות בריאות או בנשימה.** (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): דווח מייד לרופא אם אתה מפתח תסמין חדש או אם החמיר אחד התסמינים, כולל:
    - בעיות נשימה
    - קוצר נשימה
    - כאבים בחזה
    - שיעול
    - חום.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):**
- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה). מצב זה שכיח בטיפול בג'בטאנה, אך עלול לעיתים להיות גם חמור. הרופא יבדוק לך בקביעות את ספירת תאי הדם האדומים. תסמינים של אנמיה כוללים קוצר נשימה ועייפות.
  - ספירת טסיות דם נמוכה. מצב זה שכיח בטיפול בג'בטאנה, אך עלול לעיתים להיות גם חמור. דווח לרופא אם יש לך חבורות או דימומים לא רגילים.
  - שלשול

- בחילה
- עייפות
- חולשה
- הקאה
- עצירות
- ירידה בתיאבון
- כאב גב
- כאב בטן

#### **תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים):**

- הפרעת קצב (קצב לב מהיר או בלתי סדיר)
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- בצקת היקפית
- התייבשות
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- עוויתות שרירים
- נירופתיה היקפית
- שינוי בחוש הטעם (דיסגאוזיה)
- כאב ראש
- התקרחות (נשירת שיער קצרת טווח)
- תת-לחץ דם

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

#### **תנאי אחסון**

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C. אין לאחסן במקרר. מידע לגבי אחסון לאחר מיהול התכשיר נמצא בעלון לרופא ובהוראות השימוש לצוות הרפואי. אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**  
polysorbate 80

ממס:

ethanol 96%, water for Injection.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי סטרילי וממס. התמיסה המרוכזת היא תמיסה שומנית, סטרילית, ללא פירוגנים, בצבע צהוב צלול עד צהוב-חום. הממס הוא תמיסה צלולה, חסרת צבע סטרילית וללא פירוגנים. כל אריזה מכילה בקבוקון זכוכית שמכיל 1.5 מ"ל של תמיסה מרוכזת, ובקבוקון זכוכית שמכיל 4.5 מ"ל של ממס.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47 יקום

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1452333286

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

### הוראות שימוש לצוות הרפואי

## **JEVTANA** concentrate and solvent for solution for I.V. infusion

### **Preparation and Administration**

JEVTANA is a cytotoxic anticancer drug. Follow applicable special handling and disposal procedures. If JEVTANA, first diluted solution, or second (final) dilution for intravenous infusion should come into contact with the skin or mucous, immediately and thoroughly wash with soap and water.

Do not use PVC infusion containers or polyurethane infusions sets for preparation and administration of JEVTANA infusion solution.

JEVTANA should not be mixed with any other drugs.

### **Preparation**

Read this entire section carefully before mixing and diluting. JEVTANA requires two dilutions prior to administration. Follow the preparation instructions provided below, as improper preparation may lead to overdose.

Note: Both the JEVTANA injection and the diluent vials contain an overfill to compensate for liquid loss during preparation. This overfill ensures that after dilution with the entire contents of the accompanying diluent, there is an initial diluted solution containing 10 mg/mL JEVTANA.

Inspect the JEVTANA injection and supplied diluent vials. The JEVTANA injection is a clear yellow to brownish-yellow viscous solution.

#### Step 1 – first dilution

Each vial of JEVTANA (cabazitaxel) 60 mg/1.5 mL must first be mixed with the entire contents of supplied diluent. Once reconstituted, the resultant solution contains 10 mg/mL of JEVTANA.

When transferring the diluent, direct the needle onto the inside wall of JEVTANA vial and inject slowly to limit foaming. Remove the syringe and needle and gently mix the initial diluted solution by repeated inversions for at least 45 seconds to assure full mixing of the drug and diluent. Do not shake.

Let the solution stand for a few minutes to allow any foam to dissipate, and check that the solution is homogeneous and contains no visible particulate matter. It is not required that all foam dissipate prior to continuing the preparation process.

The resulting initial diluted JEVTANA solution (cabazitaxel 10 mg/mL) requires further dilution before administration. The second dilution should be done immediately (within 30 minutes) to obtain the final infusion as detailed in Step 2.

### Step 2 – second (final) dilution

Withdraw the recommended dose from the JEVTANA solution containing 10 mg/mL as prepared in Step 1 using a calibrated syringe and further dilute into a sterile 250 mL PVC-free container of either 0.9% sodium chloride solution or 5% dextrose solution for infusion. If a dose greater than 65 mg of JEVTANA is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.26 mg/mL JEVTANA is not exceeded. The concentration of the JEVTANA final infusion solution should be between 0.10 mg/mL and 0.26 mg/mL.

Remove the syringe and thoroughly mix the final infusion solution by gently inverting the bag or bottle.

As the final infusion solution is supersaturated, it may crystallize over time. Do not use if this occurs and discard.

Fully prepared JEVTANA infusion solution (in either 0.9% sodium chloride solution or 5% dextrose solution) should be used within 8 hours at ambient temperature (including the one-hour infusion), or for a total of 24 hours (including the one-hour infusion) under the refrigerated conditions.

Discard any unused portion.

### **Administration**

Inspect visually for particulate matter, any crystals and discoloration prior to administration. If the JEVTANA first diluted solution or second (final) infusion solution is not clear or appears to have precipitation, it should be discarded.

Use an in-line filter of 0.22 micrometer nominal pore size (also referred to as 0.2 micrometer) during administration.

The final JEVTANA infusion solution should be administered intravenously as a one-hour infusion at room temperature.