

Листовка: информация за пациента

20220244

Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

861/1111p-60/24

01-09-2022

Кабазитаксел
(cabazitaxel)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кабазитаксел G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кабазитаксел G.L.
3. Как да приемате Кабазитаксел G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кабазитаксел G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кабазитаксел G.L. и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кабазитаксел G.L. То принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени „таксани“, използвани за лечение на злокачествени заболявания.

Кабазитаксел G.L. се използва за лечение на рак на простатата в напреднал стадий след проведена друга химиотерапия. Неговото действие е чрез спиране растежа на клетката и нейното размножаване.

Като част от Вашето лечение, Вие също ще приемате през устата кортикостероидно лекарство (преднизон или преднизолон) всеки ден. Попитайте Вашия лекар за информация относно това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабазитаксел G.L.

Не използвайте Кабазитаксел G.L. ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към кабазитаксел, други таксани, полисорбат 80 или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- броят на Вашите бели кръвни клетки е много нисък (броят на неутрофилите е по-малък или равен на $1\ 500/\text{mm}^3$),
- имате нарушена функция на черния дроб,
- наскоро сте били ваксинирани или смятате да се ваксинирате срещу жълта треска.



Не трябва да Ви бъде прилаган Кабазитаксел G.L., ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да използвате Кабазитаксел G.L.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с Кабазитаксел G.L. ще Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки и задоволителна чернодробна и бъбречна функция, за да получавате Кабазитаксел G.L.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако:

- имате висока температура. По време на лечението с Кабазитаксел G.L. е много вероятно броят на белите кръвни клетки да бъде намален. Вашият лекар ще наблюдава кръвните резултати и общото Ви състояние за появата на признаци на инфекция. Той/тя може да Ви даде други лекарства за поддържане на нормален брой кръвни клетки. Пациенти с нисък брой кръвни клетки могат да развият животозастрашаващи инфекции. Първият признак за инфекция може да е висока температура, така че ако се появи, незабавно информирайте Вашия лекар.
- някога сте имали никакви алергии. Сериозни алергични реакции могат да се появят по време на лечението с Кабазитаксел G.L.
- имате тежка или продължителна диария, гадене или повръщане. Всяко от тези състояния може да причини обезводняване. Вашият лекар може да Ви предпише лечение.
- имате усещане за скованост, изтръпване, парене или намалена чувствителност на ръцете или краката.
- ако имате проблеми с кървене от червата или има промяна в цвета на изпражненията, или стомашна болка. Ако кървенето или болката са силни, Вашият лекар ще спре лечението Ви с Кабазитаксел G.L. Това е, защото Кабазитаксел G.L. може да повиши риска от кървене или образуване на пробив в чревната стена.
- имате бъбречни проблеми.
- имате пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, силно гадене или повръщане, които могат да бъдат признаци или симптоми на чернодробни нарушения.
- имате значително увеличаване или намаляване на обема на урината през деня.
- имате кръв в урината.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, незабавно информирайте Вашия лекар. Вашият лекар може да намали дозата на Кабазитаксел G.L. или да спре лечението.

Други лекарства и Кабазитаксел G.L.

Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е така, защото някои лекарства могат да окажат въздействие върху ефекта на Кабазитаксел G.L. или Кабазитаксел G.L. да повлияе върху действието на другите лекарства. Тези лекарства включват следните:

- кетоконазол, рифампицин (за инфекции);
- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за гърчове);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (растително лекарство за депресия и други състояния);
- статини (като симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин, или правастатин) (за намаляване на холестерола в кръвта);
- валсартан (за хипертония);
- репаглинид (за диабет).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да се ваксинирате, докато използвате Кабазитаксел G.L.

Бременност, кърмене и фертилитет



Кабазитаксел G.L. не трябва да се прилага при бременни жени или при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кабазитаксел G.L. не трябва да се прилага по време на кърмене.

Използвайте презерватив по време на секс, ако Вашата партньорка е бременна или може да забременее. Кабазитаксел G.L. може да присъства в семенната течност и да повлияе на плода. Препоръчва се да не ставате баща по време на и до 6 месеца след лечението и да потърсите съвет относно консервирането на сперма преди лечението, защото Кабазитаксел G.L. може да наруши мъжкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате уморени или замаяни, когато използвате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се почувствате по-добре.

Кабазитаксел G.L. съдържа етанол (алкохол)

Това лекарство съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. до 1185 mg в една доза, еквивалентни на 30 ml бира или 12 ml вино.

Това лекарство може да е вредно за страдащите от алкохолизъм.

Да се вземе под внимание при бременни и кърмещи жени, деца и високорискови групи, като например пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

3. Как да използвате Кабазитаксел G.L.

Инструкции за употреба

Преди употребата на Кабазитаксел G.L. ще Ви бъдат предписани противоалергични лекарства, за да се намали рискът от алергични реакции.

- Кабазитаксел G.L. ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Кабазитаксел G.L. трябва да бъде приготвен (разреден) преди да бъде приложен. Практическа информация относно приготвянето и прилагането на Кабазитаксел G.L. от лекари, медицински сестри и фармацевти е дадена в тази листовка.
- Кабазитаксел G.L. ще бъде приложен чрез венозна капкова инфузия в една от вените Ви (интравенозно приложение) в болнична обстановка в продължение на 1 час.
- Като част от Вашето лечение, Вие ще приемате и кортикостероидно лекарство (преднизон или преднизолон) през устата всеки ден.

Какво количество и колко често да се прилага

- Обичайната доза зависи от телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метра (m^2) и ще реши каква доза да Ви бъде приложена.
- Обикновено инфузията ще Ви се прилага веднъж на 3 седмици.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще Ви обясни потенциалните рискове и ползи от Вашето лечение.

Ако забележите някои от следните нежелани реакции, веднага се обърнете към лекар:

- треска (висока температура). Това е много често (може да засегне повече от 1 на 10 души).
- тежка загуба на телесни течности (дехидратация). Това е често (може да засегне до 1 на 10 души). Това може да се случи, ако имате тежка или продължителна диария, повишена температура, или повръщане.
- силна болка в стомаха или стомашна болка, която не преминава. Това може да се случи, ако имате запушване на червата (илеус; това е нечесто - може да засегне до 1 на 100 души) или пробив в стомаха, хранопровода, тънкото или дебелото черво (стомашно-чревна перфорация; това е нечесто - може да засегне до 1 на 100 души). Това може да доведе до смърт.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, информирайте незабавно Вашия лекар.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия) или белите кръвни клетки (които са важни в борбата с инфекции)
- намаляване на броя на тромбоцитите (което води до увеличаване на риска от кървене)
- загуба на апетит (анорексия)
- стомашно разстройство, включително гадене, повръщане, разстройство или запек
- болка в гърба
- кръв в урината
- чувство на умора, слабост или липса на енергия.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- промяна във вкуса
- недостиг на въздух
- кашлица
- коремна болка
- косопад за кратък срок от време (в повечето случаи нормалния растеж на косата се възобновява)
- ставна болка
- инфекция на пикочните пътища
- липса на бели кръвни клетки, свързано с висока температура и инфекция
- чувство на скованост, изтръпване, парене или намалена чувствителност на ръцете и краката
- замаяност
- главоболие
- понижаване или повишаване на кръвното налягане



- чувство на дискомфорт в стомаха, стомашни киселини или оригване
- стомашна болка
- хемороиди
- мускулен спазъм
- болезнено или често уриниране
- неволно изпускане на урина
- бъбречно заболяване или проблеми
- ранички в устата или по устните
- инфекции или риск от инфекции
- висока кръвна захар
- безсъние
- обърканост
- тревожност
- необичайни усещания или загуба на чувствителност или болка в ръцете и краката
- проблеми с равновесието
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм
- кръвен съсирек в крака или в белия дроб
- чувство на затопляне или почервяване на кожата
- нарушения на ноктите (промяна в цвета на ноктите; отделяне на нокътя)
- болка в устата или гърлото
- ректално кървене
- мускулен дискомфорт, болезненост, слабост или болка
- подуване на ръцете или краката
- тръпки.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- нисък калий в кръвта
- звънтене в ушите
- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)
- възпаление на червата (колит)
- кървене в стомашно-чревния тракт
- чувство на затопляне на кожата
- почервяване на кожата
- възпаление на пикочния мехур, което може да възникне, ако преди това пикочният мехур е подлаган на лъчелечение (цистит, дължащ се на реакция на радиационна памет).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- интерстициална белодробна болест (възпаление на белите дробове, причиняващо кашлица и затруднено дишане).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Кабазитаксел G.L.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета на флакона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Информация за съхранението и периода на използване на Кабазитаксел G.L. са описани в точка „Практическа информация за медицинските и здравни специалисти за приготвянето, прилагането и работата с Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор”.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кабазитаксел G.L.

- Активното вещество е кабазитаксел. 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 20 mg кабазитаксел. Всеки флакон концентрат за инфузионен разтвор съдържа 60 mg кабазитаксел.
- Другите съставки са: полисорбат 80, безводен етанол (вж. в точка 2 “Кабазитаксел G.L. съдържа етанол (алкохол)”) и лимонена киселина.

Как изглежда Кабазитаксел G.L. и какво съдържа опаковката

Кабазитаксел G.L. е концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).

Концентратът е бистър, жълт до жълто-кафяв на цвят, маслен разтвор.

Един флакон съдържа 3 ml (номинален обем) концентрат.

Една опаковка съдържа един флакон от концентрата.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

Производител

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

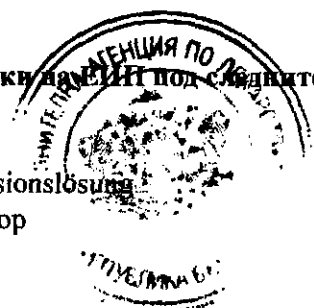
20355 Hamburg

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕС под следните имена:

Австрия: Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

България: Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор



Чехия: Cabazitaxel G.L. Pharma

Унгария: Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Полша: Cabazitaxel G.L.

Румъния: Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни 2022

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти.

**ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЛИ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ
ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛАГАНЕТО И РАБОТАТА С Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml
КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

Тази информация допълва точки 3 и 5 от листовката за пациента.

Важно е да прочетете цялото съдържание на тази процедура преди приготвянето на инфузионния разтвор.

Препоръки за безопасна работа

Кабазитаксел е антинеопластично средство и подобно на други потенциално токсични средства, е необходимо внимание при работа и приготвяне на неговите разтвори. Препоръчва се използването на ръкавици.

Ако Кабазитаксел G.L. концентрат или инфузионен разтвор влезе в контакт с кожата, измийте я незабавно и обилно със сапун и вода. Ако влезе в контакт с лигавици, измийте ги незабавно и обилно с вода.

Кабазитаксел G.L. трябва да се приготвя и прилага само от персонал, обучен за работа с цитотоксични средства. Бременни жени от персонала не трябва да работят с продукта.

Несъвместимости

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства, освен тези, използвани за разреждане.

Срок на годност и специални условия на съхранение

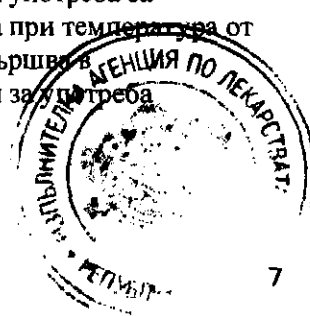
За опаковката Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне

Доказана е химична и физична стабилност за 4 седмици при температура от 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2 до 8°C. От микробиологична гледна точка разреждането трябва да се извършва в контролирани и асептични условия (вижте по-долу „Приготвяне на готовия за употреба инфузионен разтвор”).



След окончателно добавяне в инфузионния сак/бутилка

Доказана е химична и физична стабилност в несъдържащи PVC инфузионни контейнери за 14 дни при температура от 2 до 8°C и за 48 часа при температура 25°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Приготвяне на готовия за употреба инфузионен разтвор

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ други лекарствени продукти кабазитаксел, съдържащи 2 флакона (концентрат и разтворител) едновременно с Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, който съдържа само един флакон от 3 ml (60 mg/3 ml).

Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор НЕ изисква предварително разреждане с разтворител и е готов за добавяне към инфузионния разтвор.

Стъпка 1

Ако флаконите се съхраняват в хладилник, преди употреба необходимият брой флакони Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се оставят на температура 20-25°C.

Може да е необходим повече от един флакон Кабазитаксел G.L. 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, за да се достигне изискваната доза за пациента. С помощта на градуирана спринцовка, снабдена с игла с размер 21G, изтеглете асептично необходимия обем кабазитаксел концентрат за инфузионен разтвор.

Един ml от лекарствения продукт съдържа 20 mg кабазитаксел.

Стъпка 2

Изискваният обем кабазитаксел концентрат за инфузионен разтвор трябва да се инжектира в стерилен, несъдържащ PVC контейнер с 5% разтвор на глюкоза или 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор на натриев хлорид. Като пример, за получаване на доза от 45 mg кабазитаксел, ще са необходими 2,25 ml от концентрата, изтеглени директно от флакона.

Концентрацията на инфузионния разтвор трябва да бъде между 0,10 mg/ml и 0,26 mg/ml.

Стъпка 3

Отстранете спринцовката и смесете съдържанието на инфузионния сак или бутилка ръчно чрез разклащане.

Стъпка 4

Както при всички продукти за парентерално приложение, полученият инфузионен разтвор трябва да бъде проверен визуално преди употреба. Тъй като инфузионният разтвор е преситен, може да кристализира с течение на времето. В този случай, разтворът не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

Изхвърляне

Всички материали, които са били използвани за разреждане и приложение трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със стандартните процедури. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Въпреки това, времето съхранение при приложение може да се удължи при специфични условия, посочени в "Срок на годност и специални условия на съхранение при приложение."

Задължително е използването на инлайн филтър с номинален размер на порите 0,22 микрометра (0,2 микрометра) по време на приложението.

Да не се използват инфузионни PVC контейнери или полиуретанови комплекти за инфузия за приготвяне и приложение на кабазитаксел.

Кабазитаксел не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

