

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Кабазитаксел EVER Pharma 10 mg/ml концентрат за инфузия
Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for injection

кабазитаксел
(cabazitaxel)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № <u>20220008</u>	
Разрешение № <u>67931</u>	<u>19-02-2025</u>
BG/MA/MP -	
Одобрен №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабазитаксел EVER Pharma
3. Как да използвате Кабазитаксел EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кабазитаксел EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кабазитаксел EVER Pharma и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кабазитаксел EVER Pharma. Общоприетото му име е кабазитаксел. То принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени „таксани“, използвани за лечение на тумори.

Кабазитаксел EVER Pharma се използва за лечение на рак на простатата в напреднал стадий след проведена друга химиотерапия. Той действа като спира растежа на клетките и тяхното 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 EVER Pharma

Не използвайте Кабазитаксел EVER Pharma ако:

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



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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с Кабазитаксел EVER Pharma 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 EVER Pharma.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако:

- имате висока температура. По време на лечението с Кабазитаксел EVER Pharma 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. Най-ранният признак за инфекция може да е висока температура, така че ако се появи, незабавно информирайте Вашия лекар.
- някога сте имали някакви алергии. Сериозни алергични реакции могат да се появят по време на лечението с Кабазитаксел EVER Pharma.
- имате тежка или продължителна диария, гадене или повръщане. Всяко от тези състояния може да причини тежко обезводняване. Вашият лекар може да Ви предпише лечение.
- имате усещане за скованост, изтръпване, парене или намалена чувствителност на ръцете или краката.
- 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 EVER Pharma. Това е така, защото Кабазитаксел EVER Pharma може да повиши риска от кървене или образуване на язви в чревната стена.
- имате бъбречни проблеми.
- получите пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, силно гадене или повръщане, тъй като те могат да бъдат признаци или симптоми на чернодробни проблеми.
- 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 EVER Pharma или да спре лечението.

Други лекарства и Кабазитаксел EVER Pharma

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без лекарско предписание. Това е така, защото някои лекарства могат да окажат въздействие върху ефекта на Кабазитаксел EVER Pharma или Кабазитаксел EVER Pharma може да повлияе върху действието на другите лекарства. Тези лекарства включват следните:

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



Посъветвайте се с Вашия лекар преди да се ваксинирате, докато Ви се прилага Кабазитаксел EVER Pharma.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Кабазитаксел EVER Pharma 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 EVER Pharma може да присъства в семенната течност и да засегне 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma съдържа етанол (алкохол)

Флакон 4,5 ml

Това лекарство съдържа 888,8 mg алкохол (етанол) във всеки флакон. Количеството в 4,5 ml от това лекарство е еквивалентно на 22,5 ml бира или 9,4 ml вино.

Флакон 5 ml

Това лекарство съдържа 987,5 mg алкохол (етанол) във всеки флакон. Количеството в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на 25 ml бира или 10,4 ml вино.

Флакон 6 ml

Това лекарство съдържа 1 185 mg алкохол (етанол) във всеки флакон. Количеството в 6 ml от това лекарство е еквивалентно на 30 ml бира или 12,5 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши. Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Кабазитаксел EVER Pharma

Инструкции за употреба

Преди употребата на Кабазитаксел EVER Pharma ще Ви бъдат предписани ~~противоалергични~~ ^{антиалергични} лекарства, за да се намали рискът от алергични реакции.

- Кабазитаксел EVER Pharma ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра.



- Кабазитаксел EVER Pharma трябва да бъде приготвен (разреден) преди да бъде приложен. Практическа информация относно приготвянето и прилагането на Кабазитаксел EVER Pharma за лекари, медицински сестри и фармацевти е описана в тази листовка
- Кабазитаксел EVER Pharma 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 метри (m^2) и ще реши каква доза да Ви бъде приложена.
- Обикновено инфузията ще Ви се прилага веднъж на всеки 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 честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души).
- тежка загуба на телесни течности (дехидратация). Това е честа нежелана реакция (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 пробиване в стомаха, хранопровода, тънкото или дебелото черво (стомашно-чревна перфорация). 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
- задух
- кашлица



- болка в корема
- косопад за кратък период от време (в повечето случаи нормалният растеж на косата се възобновява)
- болка в ставите
- инфекция на отделителната система
- липса на бели кръвни клетки, свързана 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 уригване
- стомашна болка
- хемороиди
- мускулен спазъм
- болезнено или често уриниране
- неволно изпускане на урина
- бъбречно заболяване или проблеми
- ранички в устата и по устните
- инфекции или риск от инфекции
- висока кръвна захар
- безсъние
- психично разстройство
- 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
- усещане за затопляне на кожата
- болка в устата или гърлото
- ректално кървене
- мускулен дискомфорт, болки, слабост или болка
- подуване на ходилата или краката
- тръпки
- нарушения на ноктите (промяна в цвета на ноктите; отделяне на нокътя).

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

- ниски нива на калий в кръвта
- шум в ушите
- затопляне на кожата
- зачервяване 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. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
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 EVER Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху външната картонена опаковка и на етикета на флакона след „Годен до“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява.

Многодозови флакони: Химичната, физичната и микробиологичната стабилност на разтвора след първото отваряне са доказани за период от 28 дни при температура под 25°C. Кабазитаксел EVER Pharma е подходящ за многократна употреба.

Информацията за условията на съхранение и периода на използване на Кабазитаксел EVER Pharma веднага след като е разреден и готов за употреба са описани в раздела „ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С КАБАЗИТАКСЕЛ EVER PHARMA“.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кабазитаксел EVER Pharma

Активно вещество: кабазитаксел. Един милилитър от концентрата за инфузионен разтвор съдържа количество кабазитаксел монохидрат или безводен, еквивалентно на 10 mg кабазитаксел.

Всеки флакон с 4,5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа количество кабазитаксел монохидрат или безводен, еквивалентно на 45 mg кабазитаксел.

Всеки флакон с 5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа количество кабазитаксел монохидрат или безводен, еквивалентно на 50 mg кабазитаксел.

Всеки флакон с 6 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа количество кабазитаксел монохидрат или безводен, еквивалентно на 60 mg кабазитаксел.



Кабазитаксел EVER Pharma 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа допълнителен обем. Този допълнителен обем гарантира, че може да се извлече обем от 4,5 ml, 5 ml или 6 ml, съдържащ 10 mg/ml кабазитаксел.

Други съставки: полисорбат 80; макрогол; лимонена киселина и безводен етанол (вижте точка 2 „Кабазитаксел EVER Pharma съдържа алкохол”).

Как изглежда Кабазитаксел EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Кабазитаксел EVER Pharma е концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).

Концентратът е бистър, леко жълтеникав маслен разтвор.

Една опаковка Кабазитаксел EVER Pharma съдържа:

Прозрачен стъклен флакон, затворен със сива бромбутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева обкатка, покрита с пластмасово отчупващо се капаче, който съдържа 4,5 ml (5 ml или 6 ml) концентрат.

Флаконите могат да са или да не са обвити в защитна обвивка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия

Производител:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Германия

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:



Австрия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Кабазитаксел EVER Pharma 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Cabazitaxel/EVER Pharma 10 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Дания	Cabazitaxel EVER Pharma
Ирландия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Испания	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Италия	Cabazitaxel EVER Pharma
Нидерландия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Cabazitaxel EVER Pharma
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Полша	Cabazitaxel EVER Pharma
Португалия	Cabazitaxel EVER Pharma
Румъния	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Словения	Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Унгария	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Финландия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Чешка република	Cabazitaxel EVER Pharma
Швеция	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning



Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО
ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С КАБАЗИТАКСЕЛ EVER
PHARMA 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

Тази информация допълва точки 3 и 5 от листовката за потребителя.
Важно е да прочетете цялото съдържание на тази процедура преди приготвянето на инфузионния разтвор.

Несъвместимости

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, използвани за разреждане.

Срок на годност и специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да не се замразява.

След първо отваряне

Многодозови флакони: Химичната, физичната и микробиологичната стабилност на разтвора след първото отваряне са доказани за период от 28 дни при температура под 25°C.
Кабазитаксел EVER Pharma е подходящ за многократна употреба.

След разреждане в инфузионния сак/бутылка

Химичната и физичната стабилност на инфузионния разтвор са доказани за период от 48 часа при температура под 25°C, включително и 1 час време за инфузията и за 14 дни при съхранение в хладилник, включително и 1 час време за инфузията.

От микробиологична гледна точка, инфузионният разтвор 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 под 25°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Предпазни мерки при приготвяне и работа

Кабазитаксел EVER Pharma трябва да се приготвя и прилага само от персонал, обучен за работа с цитотоксични средства. Бременни жени от персонала не трябва да работят с лекарствения продукт.



Както и при другите антинеопластични средства, е необходимо повишено внимание при работа и приготвяне на разтвори на Кабазитаксел EVER Pharma, като се има предвид използването на предпазни устройства, лични предпазни средства (например ръкавици) и процедури за приготвяне.

Ако на някой етап от работата Кабазитаксел EVER Pharma влезе в контакт с кожата, измийте я незабавно и обилно с вода и сапун. Ако влезе в контакт с лигавици, измийте ги незабавно и обилно с вода.

Стъпки за приготвяне

Прочетете **ЦЕЛИЯ** раздел внимателно. Кабазитаксел EVER Pharma изисква **ЕДНО** разреждане преди приложение. Следвайте инструкциите за приготвяне, посочени по-долу. Описаният по-долу процес на разреждане трябва да се провежда при асептични условия за приготвяне на инфузионния разтвор.

Може да е необходим повече от един флакон от концентрата, за да се приложи предписаната доза.

Разреждане на инфузията

Стъпка 1: С помощта на градуирана спринцовка, снабдена с игла, асептично изтеглете необходимото количество от концентрата (10 mg/ml кабазитаксел). Например, за доза от 45 mg Кабазитаксел EVER Pharma са необходими 4,5 ml концентрат.

Кабазитаксел EVER Pharma 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа допълнителен обем. Този допълнителен обем гарантира, че може да се извлече обем от 4,5 ml, 5 ml или 6 ml, съдържащ 10 mg/ml кабазитаксел.

Стъпка 2: Инжектирайте в стерилна опаковка, която не съдържа PVC в състава си, с 5% разтвор на глюкоза или инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). 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, възможно е да кристализира с течение на времето. В този случай разтворът не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

Инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Въпреки това времето на съхранение преди употреба може да бъде по-дълго при определени условия, посочени по-горе в раздел „Срок на годност и специални условия на съхранение“.

Кабазитаксел EVER Pharma 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.

Начин на приложение

Кабазитаксел EVER Pharma се прилага като едночасова инфузия.

За приготвяне и прилагане на разтвора за инфузия да не се използват опаковки от PVC и полиуретанови инфузионни комплекти

