

Листовка: информация за пациента

**Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
кабазитаксел**

**Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабазитаксел Сандоз
3. Как се прилага Кабазитаксел Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Кабазитаксел Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200258
Разрешение №	07-02-2025
BG/MA/MP	67800
Свободно	/

1. **Какво представлява Кабазитаксел Сандоз и за какво се използва**

Вашето лекарство се нарича Кабазитаксел Сандоз. Общоприетото му име е кабазитаксел. То принадлежи към група лекарства, наречени "таксани", използвани за лечение на злокачествени заболявания.

Кабазитаксел Сандоз се използва за лечение на рак на простата в напреднал стадий след проведена друга химиотерапия. Това лекарство действа като спира растежа на клетката и нейното размножаване.

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

2. **Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабазитаксел Сандоз**

Кабазитаксел Сандоз не трябва да Ви бъде прилаган, 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 много нисък (броят на неутрофилите е по-малък или равен на $1500 / \text{mm}^3$),
- имате тежко нарушение на чернодробната функция,
- наскоро сте били ваксинирани или смятате да се ваксинирате срещу жълта треска.



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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с Кабазитаксел Сандоз ще Ви бъдат правени кръвни изследвания, за да се проверява дали имате достатъчно кръвни клетки и достатъчно добра чернодробна и бъбречна функция, за да приемете Кабазитаксел Сандоз.

Веднага информирайте Вашия лекар, ако:

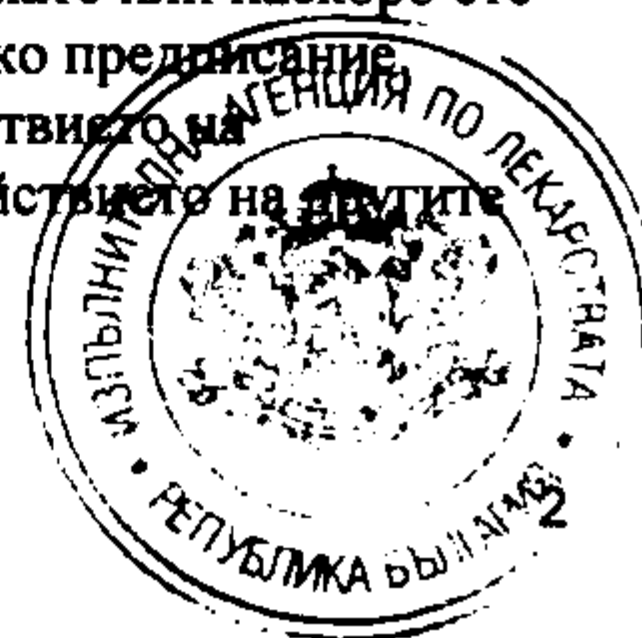
- имате висока температура. По време на лечението с Кабазитаксел Сандоз е много вероятно броят на белите кръвни клетки да намалее. Вашият лекар ще наблюдава кръвните резултати и общото Ви състояние за появата на признаци на инфекция. Лекарят Ви може да Ви даде други лекарства за поддържане на нормален 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, веднага кажете на Вашия лекар.
- някога сте имали някакви алергии. Сериозни алергични реакции могат да се появят по време на лечението с Кабазитаксел Сандоз.
- 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 в 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 Сандоз, тъй като това лекарство може да повиши риска от кървене или пробиване на чревната стена.
- имате бъбречни проблеми.
- получите пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, тежко 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.
- ако имате кръв в урината.

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

Други лекарства и Кабазитаксел Сандоз

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без лекарско предписание. Това е необходимо, защото някои лекарства могат да повлияят върху действието на Кабазитаксел Сандоз или Кабазитаксел Сандоз може да повлияе върху действието на другите лекарства. Такива лекарства са:

- кетоконазол, рифампицин (за лечение на инфекции);
- карбамазепин, фенobarбитал или фенитоин (за лечение на гърчове);



- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билково лекарство за лечение на депресия и други състояния);
- статини (като симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин или правастатин) (за намаляване на холестерола в кръвта);
- валсартан (при хипертония);
- репаглинид (при диабет).

Говорете с Вашия лекар преди да се ваксинирате по време на лечение с Кабазитаксел Сандоз.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кабазитаксел Сандоз не е показан за употреба при жени.

По време на секс използвайте презерватив, ако Вашата партньорка е бременна или може да забременее. Кабазитаксел Сандоз може да попадне в семенната течност и да засегне плода. Препоръчително е да не ставате баща по време на лечението и до 4 месеца след него, както и да се консултирате относно съхранението на сперма преди лечението, защото Кабазитаксел Сандоз може да наруши фертилитета при мъже.

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате уморени или замаяни докато сте на лечение с това лекарство. В такъв случай не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не се почувствате по-добре.

Кабазитаксел Сандоз съдържа етанол (алкохол).

Флакон от 45 mg:

Това лекарство съдържа 891 mg алкохол (етанол) във всеки флакон, съдържащ 4,5 ml концентрат за инфузионен разтвор, което отговаря на 19,8 обемни %. Количеството във всеки флакон от това лекарство съответства на по-малко от 22 ml бира или 9 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство не оказва никакъв забележим ефект.

Флакон от 60 mg:

Това лекарство съдържа 1188 mg алкохол (етанол) във всеки флакон, съдържащ 6 ml концентрат за инфузионен разтвор, което отговаря на 19,8 обемни %. Количеството във всеки флакон от това лекарство съответства на по-малко от 30 ml бира или 12 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство не оказва никакъв забележим ефект. Ако имате алкохолна зависимоост, чернодробно заболяване или епилепсия, говорете с Вашия лекар или фамрацевт преди да приемете това лекарство.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да окаже ефект при възрастни и юноши.

Количеството алкохол в това лекарство може да промени действието на други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате и други лекарства

3. Как се прилага Кабазитаксел Сандоз

Указания за употреба

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

- Кабазитаксел Сандоз ще Ви бъде приложен от Вашия лекар <или медицинска сестра>



- Кабазитаксел Сандоз трябва да бъде приготвен (разреден) преди да бъде приложен. В тази листовка е поместена практическа информация за приготвяне и прилагане на Кабазитаксел Сандоз от лекари, медицински сестри и фармацевти.
- Кабазитаксел Сандоз ще Ви бъде прилаган чрез венозна капкова инфузия във вена (интравенозно приложение), в болнична обстановка, в продължение на час.
- Като част от Вашето лечение, ще приемате и кортикостероидно лекарство (преднизон или преднизолон) през устата всеки ден.

Какво количество и колко често се прилага

- Обичайната доза зависи от телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метри (m²) и ще прецени каква доза да Ви бъде приложена.
- Обикновено инфузията 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 често (може да засегне до 1 на 10 души).
- тежка загуба на телесни течности (дехидратация). Това се случва 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 пробиване на 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 често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия) или белите кръвни клетки (които са важни за 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, диария 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 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 и по устните
- инфекции или риск от инфекции
- висока кръвна захар
- инсомния
- психично разстройство
- тревожност
- необичайни усещания или загуба на чувствителност, или болка в ръцете и краката
- проблеми в равновесието
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм
- кръвен съсирек в крака или в белия дроб
- почервявяване на кожата
- болка в устата или гърлото
- ректално кървене
- мускулно неразположение, слабост или болка
- подуване на ходилата или краката
- студени тръпки
- нарушения на ноктите (промяна в цвета на ноктите, отделяне на нокътя).

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

- ниско ниво 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 лечение (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, което причинява кашлица и затруднено дишане).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Кабазитаксел Сандоз

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.

Да се съхранява под 25°C.

Информацията за съхранението и времето за използване на Кабазитаксел Сандоз веднага след като е разреден и готов за употреба са описани в точка “ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С Кабазитаксел Сандоз”.

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 Сандоз

- Активното вещество е кабазитаксел (като монохидрат).

Всеки флакон с 4,5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа кабазитаксел монохидрат, което съответства на 45 mg кабазитаксел.

Всеки флакон с 6 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа кабазитаксел монохидрат, което съответства на 60 mg кабазитаксел.

Концентратът за инфузионен разтвор съдържа 10 mg кабазитаксел във всеки ml.

- Останалите съставки са полисорбат 80, лимонена киселина, безводна, етанол, безводен, макрогол 300. Моля, вижте за справка раздел “Кабазитаксел Сандоз съдържа алкохол” в точка 2.

Как изглежда Кабазитаксел Сандоз и какво съдържа опаковката

Кабазитаксел Сандоз е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор, опакован в прозрачни, безцветни флакони от стъкло тип I, със сиви запушалки от хлоробутилов каучук и флуорополимерно покритие. Флаконите са запечатани с алуминиева обкатка, с отчупващото се капаче.

Видове опаковки: 1 или 5 флакона с 4,5 ml или 6 ml концентрат.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach,
Австрия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach,
Австрия

Това лекарство е одобрено в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните наименования:

Австрия	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Чехия	Cabazitaxel Sandoz
Германия	Cabazitaxel HEXAL
Дания	Cabazitaxel Sandoz
Естония	Cabazitaxel Sandoz
Испания	Cabazitaxel Sandoz 10mg/1ml concentrado para solución para perfusión
Финландия	Cabazitaxel Sandoz
Франция	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Kabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Унгария	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Италия	Cabazitaxel Sandoz
Литва	Cabazitaxel Sandoz 10mg/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Норвегия	Cabazitaxel Sandoz
Португалия	Cabazitaxel Sandoz
Румъния	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Швеция	Cabazitaxel Sandoz
Словения	Kabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Обединено кралство	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



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

ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С КАБАЗИТАКСЕЛ САНДОЗ

Несъвместимости

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства освен използваните за разреждане.

Срок на годност и специални условия на съхранение

След първо отваряне

Флакон за многократна употреба.

След първото отваряне флаконите са стабилни до 28 дни, ако се съхраняват на стайна температура (20 - 25°C), независимо дали са защитени от светлина, или в хладилник (2 до 8°C), защитени от светлина.

След разреждане в инфузионния сак/бутилка

Химичната и физичната стабилност на инфузионния разтвор в глюкоза 5% и натриев хлорид 0,9%, при концентрации съответно 0,10 mg/ml и 0,26 mg/ml, е доказана до 3 дни при съхранение на стайна температура (20 – 25°C), независимо дали защитен от светлина, и 7 дни при съхранение в хладилник (2 до 8°C), защитен от светлина.

От микробиологична гледна точка, инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2°C – 8°C , освен ако разреждането не е извършено в контролирани и потвърдено асептични условия.

Предпазни мерки при приготвяне и прилагане

Кабазитаксел Сандоз трябва да се приготвя и прилага само от лица, обучени за работа с цитотоксични средства. Бременни жени от персонала не трябва да работят с продукта. Както при другите антинеопластични средства, е необходимо повишено внимание при работа и приготвяне на разтвори на Кабазитаксел Сандоз, като се има предвид използването на предпазни устройства, лични предпазни средства (напр. ръкавици) и процедури за приготвяне. Ако на някой етап от работата Кабазитаксел Сандоз влезе в контакт с кожата, измийте я незабавно и обилно с вода и сапун. При контакт с лигавици, измийте ги незабавно и обилно с вода.

Прочетете ЦЯЛАТА точка внимателно. За Кабазитаксел Сандоз е необходимо ЕДНО разреждане преди приложение. Следвайте указанията за приготвяне, посочени по-долу. Следната процедура за разреждане трябва да се изпълнява асептично за приготвяне на инфузионния разтвор.

Може да бъде необходим повече от един флакон с концентрат за прилагане на предписаната доза.

Разреждане за инфузия

Стъпка 1

Чрез асептична техника изтеглете необходимия обем от концентрата (10 mg/ml кабазитаксел) с помощта на градуирана спринцовка. Например за приготвяне на доза от 45 mg Кабазитаксел Сандоз ще са необходими 4,5 ml от концентрата.



Стъпка 2

Инжектирайте в стерилен, несъдържащ PVC контейнер 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, може 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, споменати по-горе в точка „Срок на годност и специални условия на съхранение”.

Кабазитаксел Сандоз не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен посочените.

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

Начин на приложение

Кабазитаксел Сандоз се прилага като едночасова инфузия.

При приложение на Кабазитаксел Сандоз се препоръчва употребата на филтър с номинален размер на порите 0,22 микрометра (или 0,2 микрометра).

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

Кабазитаксел Сандоз не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен посочените.

