

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju kabazitaksel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Eleber i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eleber
3. Kako primjenjivati Eleber
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eleber
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eleber i za što se koristi

Ovaj se lijek zove Eleber. Uobičajeni naziv je kabazitaksel. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju "taksani", a koriste se za liječenje raka.

Eleber se koristi za liječenje raka prostate koji je napredovao nakon što ste već primali neku drugu kemoterapiju. Djeluje tako da zaustavlja rast stanica i sprječava njihovo umnožavanje.

Kao dio liječenja, svakoga dana ćete kroz usta uzimati i kortikosteroidni lijek (prednizon ili prednizolon). Upitajte svog liječnika za podatke o tom drugom lijeku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eleber

Nemojte primjenjivati Eleber ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na kabazitaksel, druge taksane ili polisorbitat 80 ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- imate premalo bijelih krvnih stanica (broj neutrofila manji ili jednak $1500/\text{mm}^3$)
- imate teško oštećenu funkciju jetre
- ste nedavno primili ili trebate primiti cjepivo protiv žute groznice.

Ne smijete primiti Eleber ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom prije nego što primite Eleber.

Upozorenja i mjere opreza

Prije svake primjene Elebera obavite krvne pretrage kako bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica te odgovarajuću funkciju jetre i bubrega kako biste mogli primiti Eleber.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- imate vrućicu. Tijekom liječenja Eleberom veća je vjerojatnost da će Vam se smanjiti broj bijelih krvnih stanica. Liječnik će Vam kontrolirati krvnu sliku i pratiti opće stanje zbog mogućih

znakova infekcije. Može Vam dati druge lijekove za održavanje broja krvnih stanica. U osoba s malim brojem krvnih stanica mogu se razviti po život opasne infekcije. Najraniji znak infekcije može biti vrućica te odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete vrućicu.

- ste ikada imali bilo kakvu alergiju. Tijekom liječenja Eleberom mogu nastupiti ozbiljne alergijske reakcije.
- imate težak ili dugotrajan proljev, ako imate mučninu ili povraćate. Svaki od tih događaja može izazvati ozbiljnu dehidraciju i možda će Vas trebati liječiti.
- osjećate utrnulost, trnce, pečenje ili imate oslabljen osjet u šakama ili stopalima.
- imate bilo kakvih problema s krvarenjem u crijevima, ako Vam je stolica promijenila boju ili osjećate bolove u trbuhu. Ako su krvarenje ili bolovi jaki, Vaš će liječnik prekinuti liječenje Eleberom. Naime, Eleber može povećati rizik od krvarenja ili nastanka pukotina u stijenci crijeva.
- imate probleme s bubrezima.
- imate pojavu žute boje kože i očiju, tamnog urina, teške mučnine ili povraćanja, budući da oni mogu biti znakovi ili simptomi problema s jetrom.
- dođe do značajnog povećanja ili smanjenja dnevnog volumena mokraće.
- imate krv u mokraći.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah o tome obavijestite svog liječnika. Liječnik će Vam možda smanjiti dozu Elebera ili prekinuti liječenje.

Drugi lijekovi i Eleber

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To je zato što neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Elebera ili Eleber može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Ti lijekovi uključuju:

- ketokonazol, rifampicin (za liječenje infekcija),
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin (za liječenje epileptičkih napadaja),
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (biljni lijek za depresiju i druga stanja),
- statine (kao što su simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin ili pravastatin) (za snižavanje razine kolesterola u krvi),
- valsartan (za liječenje povišenog krvnog tlaka),
- repaglinid (za liječenje šećerne bolesti).

Obratite se svom liječniku prije nego primite neko cjepivo dok se liječite Eleberom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Eleber nije namijenjen za primjenu u žena.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti. Eleber može biti prisutan u spermi i može utjecati na plod. Savjetuje se da ne začinjete dijete tijekom trajanja liječenja i u periodu od 4 mjeseca nakon prestanka liječenja te da prije liječenja potražite savjet o pohrani sperme jer Eleber može utjecati na plodnost muškarca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjećati umor ili omaglicu tijekom liječenja ovim lijekom. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve dok se ne budete osjećali bolje.

Eleber sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 542,4 mg etanola (alkohola) u jednoj bočici s otapalom. Količina alkohola u jednoj dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Eleber sadrži polisorbata 80 (E 433)

Ovaj lijek sadrži 1560 mg polisorbata 80 u svakoj bočici koncentrata, što odgovara 1040 mg/ml.

Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate poznate alergije.

Polisorbati mogu utjecati na srce i krvotok (npr. nepravilan ili abnormalan srčani ritam ili nizak krvni tlak).

3. Kako primjenjivati Eleber

Upute za uporabu

Prije primjene Elebera dobit ćete lijekove protiv alergije kako bi se smanjio rizik od alergijskih reakcija.

- Eleber će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Eleber se prije primjene mora pripremiti (razrijediti). Praktične informacije o rukovanju i primjeni Elebera za liječnike, medicinske sestre i ljekarnike uključene su u ovu uputu.
- Eleber ćete dobivati u bolnici, infuzijom (drip) u jednu od vena (intravenska primjena) koja će trajati oko sat vremena.
- Kao dio liječenja, svakoga dana ćete kroz usta uzimati i kortikosteroidni lijek (prednizon ili prednizolon).

Koliko lijeka ćete primati i koliko često

- Uobičajena doza ovisi o površini Vašeg tijela. Liječnik će izračunati Vašu tjelesnu površinu u kvadratnim metrima (m²) i odlučiti koju dozu trebate primati.
- Obično ćete primati infuziju jedanput svaka tri tjedna.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Liječnik će s Vama razgovarati o nuspojavama i objasniti Vam moguće rizike i koristi od liječenja.

Odmah se javite liječniku ako opazite neku od sljedećih nuspojava:

- vrućica (visoka temperatura). To je česta nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba).
- znatan gubitak tjelesne tekućine (dehidraciju). To je česta nuspojava (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba). Može se javiti ako imate težak ili dugotrajan proljev ili vrućicu, ili ako povraćate.
- jaki bolovi u trbuhu ili bolovi u trbuhu koji ne prolaze. To se može dogoditi ako imate pukotinu u želucu, jednjaku ili crijevima (perforaciju u probavnom sustavu). To može dovesti do smrti.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ostale nuspojave su:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) ili bijelih krvnih stanica (koje su važne za borbu protiv infekcija)
- smanjen broj krvnih pločica (što uzrokuje povećan rizik od krvarenja)
- gubitak teka (anoreksija)
- nelagoda u trbuhu uključujući mučninu, povraćanje, proljev ili zatvor
- bol u leđima
- krv u mokraći
- umor, slabost ili nedostatak energije

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- promjena okusa
- nedostatak zraka
- kašalj
- bol u trbuhu
- kratkotrajan gubitak kose (u većini slučajeva trebao bi se vratiti normalan rast kose)
- bolovi u zglobovima
- infekcije mokraćnih puteva
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica udružen s vrućicom i infekcijom
- utrnulost, trnci, pečenje ili smanjen osjet u šakama ili stopalima
- omaglica
- glavobolja
- snižen ili povišen krvni tlak
- osjećaj nelagode u želucu, žgaravica ili podrigivanje
- bol u želucu
- hemoroidi
- grčevi mišića
- bolno ili učestalo mokrenje
- nemogućnost zadržavanja mokraće
- bubrežna bolest ili tegobe s bubrežima
- ranice u ustima ili na usnama
- infekcije ili rizik od infekcija
- visoka razina šećera u krvi
- nesanica
- psihička smetenost
- osjećaj tjeskobe
- neuobičajen osjećaj ili gubitak osjeta ili bol u šakama i stopalima
- problemi s ravnotežom
- brzo ili nepravilno kucanje srca
- krvni ugrušak u nozi ili u plućima
- osjećaj crvenila na koži
- bol u ustima ili grlu
- krvarenje iz rektuma
- nelagoda, stalni tupi bolovi, slabost ili povremeni jači bolovi u mišićima
- oticanje stopala ili nogu
- zimica
- poremećaj noktiju (promjena boje noktiju; nokti se mogu odvojiti).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- zvonjenje u uhu
- osjećaj užarenosti na koži
- crvenilo kože
- upala mokraćnog mjehura koja se može pojaviti kada je Vaš mjehur prethodno bio izložen terapiji zračenjem (cistitis zbog fenomena upalne reakcije ozračenog područja)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- intersticijska bolest pluća (upala pluća koja uzrokuje kašalj i otežano disanje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Eleber

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnicama na bočicama iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Podaci o uvjetima čuvanja i roku valjanosti lijeka Eleber nakon što je razrijeđen i spreman za uporabu navedeni su u dijelu "PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIPREMI, PRIMJENI I RUKOVANJU LIJEKOM ELEBER".

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Eleber sadrži

Djelatna tvar je kabazitaksel. Jedan ml koncentrata sadrži 40 mg kabazitaksela. Jedna bočica koncentrata sadrži 60 mg kabazitaksela.

Drugi sastojci su polisorbat 80 (E 433) (vidjeti dio 2 „Eleber sadrži polisorbat 80 (E 433)“) i citratna kiselina u koncentratu te 96%-tni etanol (vidjeti dio 2 „Eleber sadrži etanol (alkohol)“) i voda za injekcije u otapalu.

Napomena: Obje bočice, bočica s lijekom Eleber 60 mg/1,5 ml koncentrat (volumen punjenja: 73,2 mg kabazitaksela/1,83 ml) i bočica s otapalom (volumen punjenja: 5,67 ml) sadrže dodatnu količinu punjenja kako bi se nadoknadio gubitak tekućine tijekom pripreme. Dodatna količina osigurava da se nakon razrjeđenja **CJELOKUPNIM** sadržajem priloženog otapala postigne koncentracija pripremljene otopine od 10 mg/ml kabazitaksela

Kako Eleber izgleda i sadržaj pakiranja

Eleber je koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat). Koncentrat je bistra bezbojna do blijedožuta viskozna otopina. Otapalo je bistra i bezbojna otopina.

Jedno pakiranje lijeka Eleber sadrži:

- jednu prozirnu staklenu bočicu zatvorenu sivim gumenim čepom (klorobutil fluorotech guma) zabrtvljenu aluminijskim "flip-off" poklopcem, koja sadrži 1,5 ml koncentrata (nominalni volumen).
- jednu prozirnu staklenu bočicu zatvorenu sivim gumenim čepom (klorobutil fluorotech guma) zabrtvljenu aluminijskim "flip-off" poklopcem, koja sadrži 4,5 ml otapala (nominalni volumen).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Prag 10, 102 37

Češka

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Češka, Estonija, Hrvatska, Island, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija: Eleber (Елебер)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIPREMI, PRIMJENI I RUKOVANJU LIJEKOM ELEBER 60 mg KONCENTRAT I OTAPALO ZA OTOPINU ZA INFUZIJU

Ovi podaci zamjenjuju dijelove 3 i 5 namijenjene korisnicima lijeka.

Važno je da pročitate cijeli sadržaj ovog postupka prije pripremanja otopine za infuziju.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih koji se koriste za razrjeđivanje.

Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka

Za pakiranje lijeka Eleber 60 mg koncentrat i otapalo

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja

Bočice s koncentratom i otapalom moraju se primijeniti odmah. Ako se ne primijene odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika. S mikrobiološkog stajališta, postupak razrjeđivanja u dva koraka mora se provesti u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima (vidjeti "Mjere opreza prilikom pripreme i primjene lijeka").

Nakon početnog razrjeđenja lijeka Eleber 60 mg koncentrata s **cjelokupnim** sadržajem bočice s otapalom dokazana kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni na ambijentalnoj temperaturi je 30 minuta.

Nakon konačnog razrjeđenja u infuzijskoj vrećici/boci

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za infuziju je 8 sati, uz čuvanje na ambijentalnoj temperaturi (15°C - 30°C), uključujući u to i 1-satnu infuziju te 24 sati ako se čuva u hladnjaku, uključujući u to i 1-satnu infuziju.

S mikrobiološkog stajališta, otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C - 8°C, osim ako se razrjeđivanje nije provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Mjere opreza prilikom pripreme i primjene lijeka

Kao i kod svih drugih antineoplastičnih lijekova, potreban je oprez prilikom rukovanja i pripreme otopine Elebera, što se odnosi na primjenu mjera zaštite od zagađenja, uporabu osobne zaštitne opreme (npr. rukavice) i postupke pripreme.

Ako Eleber u bilo kojoj fazi rukovanja dođe u dodir s kožom, to mjesto treba odmah temeljito isprati sapunom i vodom. Ako lijek dođe u dodir sa sluznicom, mjesto treba odmah temeljito isprati vodom.

Eleber smije pripremati i primjenjivati samo osoblje obučeno za rukovanje citotoksičnim tvarima. Zdravstvene radnice koje su trudne ne smiju rukovati ovim lijekom.

Prije dodavanja lijeka u infuzijsku otopinu potrebno je uvijek razrijediti koncentrat za otopinu za infuziju **cjelokupnim** priloženim otapalom.

Koraci za pripremu lijeka

Pažljivo pročitajte ovaj **CIJELI** dio prije miješanja i razrjeđivanja. Prije primjene Eleber je potrebno **DVA** puta razrijediti. Slijedite uputstva za pripremu navedena u nastavku.

Napomena: Obje bočice, bočica s lijekom Eleber 60 mg/1,5 ml koncentrat (volumen punjenja: 73,2 mg kabazitaksela/1,83 ml) i bočica s otapalom (volumen punjenja: 5,67 ml) sadrže dodatnu količinu punjenja kako bi se nadoknadio gubitak tekućine tijekom pripreme. Dodatna količina osigurava da se nakon razrjeđenja **CJELOKUPNIM** sadržajem priloženog otapala postigne koncentracija pripremljene otopine od 10 mg/ml kabazitaksela.

Sljedeći postupak razrjeđivanja za pripremu otopine za infuziju u dva koraka potrebno je provesti u aseptičkim uvjetima

Korak 1: Početno razrjeđivanje koncentrata za otopinu za infuziju priloženim otapalom

Korak 1.1

Pregledajte bočicu s koncentratom lijeka i priloženo otapalo.

Otopina u bočici s koncentratom i otapalo moraju biti bistri.

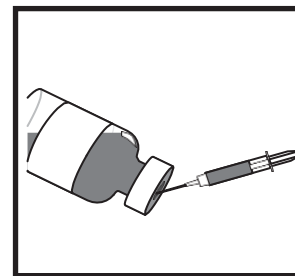


Bočica s koncentratom
(60 mg – 1,5 ml)

Bočica s
otapalom

Korak 1.2

Aseptički izvucite **cjelokupan** sadržaj priloženog otapala pomoću štrcaljke s iglom, djelomično okrećući bočicu naopako.



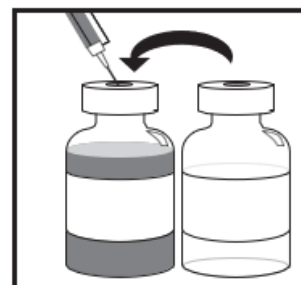
Bočica s otapalom

Korak 1.3

Ubrizgajte **cjelokupan** sadržaj u odgovarajuću bočicu s koncentratom.

Kako biste što više smanjili pjenjenje prilikom ubrizgavanja otapala, usmjerite iglu na unutarnju stijenku bočice s otopinom koncentrata te ubrizgavajte polako.

Nakon rekonstitucije, konačna otopina sadrži 10 mg/ml kabazitaksela.

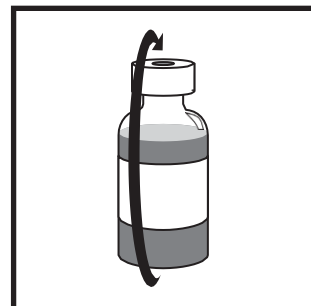


Mješavina koncentrata i
otapala 10 mg/ml

Bočica s otapalom

Korak 1.4

Izvadite štrcaljku i iglu te blago ručno promiješajte otopinu, uzastopnim okretanjem bočice, dok ne dobijete bistru i homogenu otopinu. To može potrajati otprilike 45 sekundi.



Mješavina koncentrata i
otapala 10 mg/ml

Korak 1.5

Ostavite otopinu da stoji oko 5 minuta, a zatim provjerite je li otopina homogena i bistra.

Normalno je da pjena zaostane u otopini i nakon ovog vremenskog razdoblja.

Tako pripremljena mješavina koncentrata i otapala sadrži 10 mg/ml kabazitaksela (najmanje 6 ml volumena koji se može primijeniti). Drugo razrjeđenje treba provesti odmah (u roku od 1 sata), kako je detaljnije opisano u koraku 2.



Mješavina koncentrata i
otapala 10 mg/ml

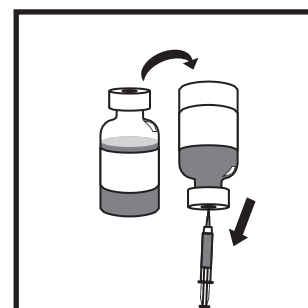
Ponekad će možda biti potrebno više od jedne bočice mješavine koncentrata i otapala kako bi se primijenila propisana doza.

Korak 2: Drugo (konačno) razrjeđenje za infuziju

Korak 2.1

Pomoću graduirane štrcaljke s iglom aseptički izvucite odgovarajući volumen mješavine koncentrata i otapala (10 mg/ml kabazitaksela). Na primjer, za dozu lijeka Eleber od 45 mg potrebno je 4,5 ml mješavine koncentrata i otapala pripremljene kako je opisano u koraku 1.

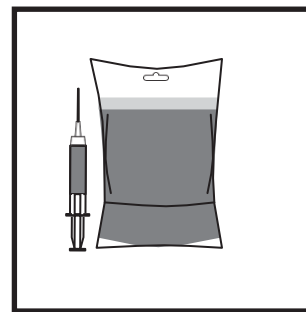
Budući da na stijenkama bočice s ovom otopinom nakon pripreme opisane u koraku 1 može zaostati pjena, poželjno je prilikom izvlačenja iglu štrcaljke staviti u sredinu otopine.



Mješavina koncentrata i
otapala 10 mg/ml

Korak 2.2

Ubrizgajte u sterilni spremnik bez PVC-a koji sadrži 5%-tnu otopinu glukoze ili otopinu za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%). Koncentracija otopine za infuziju treba biti između 0,10 mg/ml i 0,26 mg/ml.



Potrebna količina mješavine koncentrata i otapala

5%-tna otopina glukoze ili otopina za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)

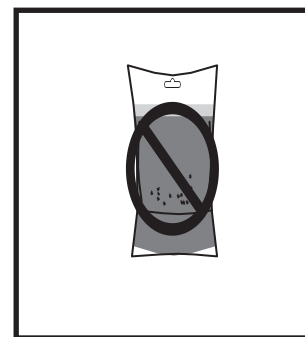
Korak 2.3

Uklonite štrcaljku i promiješajte sadržaj infuzijske vrećice ili boce ručno, ljuljajućim pokretima.



Korak 2.4

Kao što je slučaj sa svim parenteralnim pripravcima, pripremljena otopina za infuziju mora se vizualno provjeriti prije primjene. Kako je otopina za infuziju prezasićena, s vremenom može kristalizirati. U tom slučaju otopina se ne smije koristiti te je treba odbaciti.



Otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Međutim, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni može biti dulje u specifičnim uvjetima navedenim u dijelu **Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka** u tekstu iznad.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Način primjene

Eleber se primjenjuje u obliku infuzije u trajanju od 1 sata.

Tijekom primjene lijeka preporučuje se korištenje linijskog filtera nominalne veličine pora od 0,22 mikrometra (označava se i kao veličina od 0,2 mikrometra).

Za pripremu i primjenu infuzijske otopine ne smiju se koristiti PVC infuzijski spremnici niti poliuretanski infuzijski setovi.