

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju kabazitaksel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati 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 Kabazitaksel Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Kabazitaksel Teva
3. Kako primjenjivati lijek Kabazitaksel Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Kabazitaksel Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kabazitaksel Teva i za što se koristi

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

Kabazitaksel Teva 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 terapije, 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 primati lijek Kabazitaksel Teva

Nemojte primjenjivati lijek Kabazitaksel Teva

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

Ne smijete primati lijek Kabazitaksel Teva ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom prije nego što primite lijek Kabazitaksel Teva.

Upozorenja i mjere opreza

Prije svake primjene lijeka Kabazitaksel Teva obaviti ćete krvne pretrage kako bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica te odgovarajuću funkciju jetre i bubrega kako biste mogli primiti lijek Kabazitaksel Teva.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate vrućicu. Tijekom liječenja lijekom Kabazitaksel Teva 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.
- ako ste ikada imali bilo kakvu alergiju. Tijekom liječenja lijekom Kabazitaksel Teva mogu nastupiti ozbiljne alergijske reakcije.
- ako imate težak ili dugotrajan proljev, ako imate mučninu ili povraćate. Svaki od tih događaja može izazvati ozbiljnu dehidraciju i možda će Vas trebati liječiti.
- ako osjećate utrnulost, trnce, pečenje ili imate oslabljen osjet u šakama ili stopalima.
- ako 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 lijekom Kabazitaksel Teva. Naime, Kabazitaksel Teva može povećati rizik od krvarenja ili nastanka pukotina u stijenci crijeva.
- ako imate probleme s bubrezima.
- ako imate pojavu žute boje kože i očiju, tamnog urina, teške mučnine ili povraćanja, budući da oni mogu biti znakovi ili simptomi problema s jetrom.
- ako dođe do značajnog povećanja ili smanjenja dnevnog volumena mokraće.
- ako imate krv u mokraći.

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

Drugi lijekovi i Kabazitaksel Teva

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 lijeka Kabazitaksel Teva ili Kabazitaksel Teva 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 lijekom Kabazitaksel Teva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Kabazitaksel Teva nije indiciran za primjenu u žena.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjati.

Kabazitaksel Teva može biti prisutna 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 Kabazitaksel Teva 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.

Kabazitaksel Teva sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 1092 mg alkohola (etanola) u svakoj bočici od 6 ml koncentrata što odgovara 23 vol %. Količina od 6 ml ovog lijeka odgovara količini manjoj od 27,6 ml piva ili 11.04 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak. Ako imate ovisnost o alkoholu, imate bolest jetre ili epilepsiju, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati lijek Kabazitaksel Teva

Upute za uporabu

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

- Lijek Kabazitaksel Teva će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Kabazitaksel Teva se prije primjene mora pripremiti (razrijediti). Praktične informacije o rukovanju i primjeni lijeka Kabazitaksel Teva za liječnike, medicinske sestre i ljekarnike uključene su u ovu uputu.
- Lijek Kabazitaksel Teva ćete dobivati u bolnici, infuzijom (drip) u jednu od vena (intravenska primjena) koja će trajati oko sat vremena.
- Kao dio terapije, 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 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
- nesаница
- 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.
- poremećaji 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. Ovo 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 lijek Kabazitaksel Teva

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.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Podaci o uvjetima čuvanja i roku valjanosti lijeka Kabazitaksel Teva nakon što je razrijeđen i spreman za uporabu naveden je u dijelu "Praktične informacije za zdravstvene radnike o pripremi, primjeni i rukovanju lijekom Kabazitaksel Teva".

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kabazitaksel Teva sadrži

Djelatna tvar je kabazitaksel. Jedan ml koncentrata sadrži kabazitaksel 2-propanol solvata što odgovara 10 mg kabazitaksela. Jedna bočica od 6 ml sadrži kabazitaksel 2-propanol solvata što odgovara 60 mg kabazitaksela.

Drugi sastojci su citratna kiselina, etanol, bezvodni, polisorbitat 80 i makrogol (vidjeti dio 2 „, Kabazitaksel Teva sadrži alkohol“).

Kako Kabazitaksel Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Kabazitaksel Teva koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat) je bistro, uljna, svijetložuta otopina

Kabazitaksel Teva koncentrat za otopinu za infuziju nalazi se u prozirnoj staklenoj bočici zatvorenoj gumenim čepom od bromobutila i aluminijskim prstenom s polipropilenskim diskom, i sadrži 6 ml koncentrata. Bočica može imati zaštitni prsten (prozirni, bezbojni, zaštitni film koji pokriva grlo bočice radi dodatnog osiguranja).

Pakiranje sadrži jednu bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031 GA
Nizozemska

Proizvođač

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11
Ion Mihalache Blvd., Sector 1
Bucharest 011171
Rumunjska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija	Cabazitaxel TEVA 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska	Кабазитаксел Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Češka	Cabazitaxel Teva CR
Danska	Cabazitaxel Teva B.V.
Francuska	CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grčka	Cabazitaxel/Teva
Irska	Cabazitaxel 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Cabazitaxel Teva B.V.
Italija	Cabazitaxel Teva Italia
Mađarska	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nizozemska	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Njemačka	Cabazitaxel-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norveška	Cabazitaxel Teva B.V.
Portugal	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Slovenija	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Cabazitaxel Tevagen 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Cabazitaxel Teva B.V. 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Način i mjesto izavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIPREMI, PRIMJENI I RUKOVANJU LIJEKOM KABAZITAKSEL TEVA 10 mg/ml KONCENTRAT 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 jere za čuvanje lijeka

Neotvorena bočica

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja

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

Nakon razrjeđenja u infuzijskoj vrećici/boci

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe otopine za infuziju dokazana je tijekom 48 sati na 25 °C i 72 sati na 2 do 8 °C (uključujući vrijeme infuzije od 1 sata).

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 lijeka Kabazitaksel Teva, što se odnosi na primjenu mjera zaštite od zagađenja, uporabu osobne zaštitne opreme (npr. rukavice) i postupke pripreme.

Ako lijek Kabazitaksel Teva 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.

Lijek Kabazitaksel Teva smije pripremati i primjenjivati samo osoblje obučeno za rukovanje citostatičnim tvarima. Zdravstvene radnice koje su trudne ne smiju rukovati ovim lijekom.

Koraci za pripremu lijeka

Pažljivo pročitate **CIJELI** ovaj dio prije razrjeđivanja. Prije primjene lijek Kabazitaksel Teva je potrebno **jednom** razrijediti. Slijedite uputstva za pripremu navedena u nastavku.

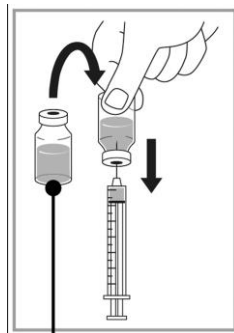
Sljedeći postupak razrjeđivanja za pripremu otopine za infuziju potrebno je provesti u aseptičkim uvjetima.

Za propisnu dozu možda je potrebno više od jedne bočice koncentrata za otopinu za infuziju.

Razrijedivanje za infuziju

Korak 1

Pomoću graduirane štrcaljke s iglom aseptički izvucite odgovarajući volumen koncentrata (10 mg/ml kabazitaksela). Na primjer, za dozu lijeka Kabazitaksel Teva od 45 mg potrebno je 4,5 ml koncentrata.

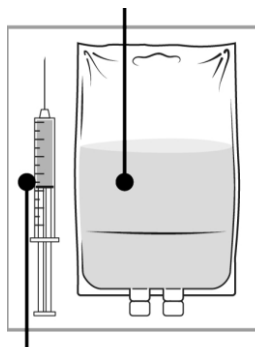


Mješavina koncentrata 10 mg/ml

Korak 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.

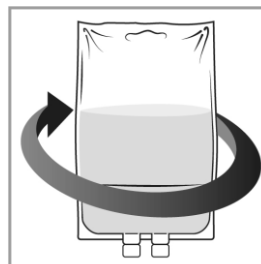
5%-tna otopina glukoze ili otopina za infuziju natrijevog klorida 9 mg/ml (0.9%)



Potrebna količina mješavine koncentrata

Korak 3

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



Korak 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.

Svaka bočica je za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Način primjene

Kabazitaksel Teva je za intravensku primjenu.

Kabazitaksel Teva 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.