

Písomná informácia pre používateľa

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok kabazitaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cabazitaxel Fresenius Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel Fresenius Kabi
3. Ako používať Cabazitaxel Fresenius Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cabazitaxel Fresenius Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cabazitaxel Fresenius Kabi a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Cabazitaxel Fresenius Kabi. Liečivo je kabazitaxel. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú „taxány“ a používajú sa na liečbu rakoviny.

Cabazitaxel Fresenius Kabi sa používa na liečbu rakoviny prostaty, ktorá ďalej postupovala po užívaní inej chemoterapie. Funguje tak, že zabráňuje bunkám rásť a deliť sa.

Ako súčasť vašej liečby budete každý deň ústne užívať aj kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón). Požiadajte vášho lekára, aby vám dal informácie aj o tomto druhom lieku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cabazitaxel Fresenius Kabi

Nepoužívajte Cabazitaxel Fresenius Kabi

- ak ste alergický (precitlivený) na kabazitaxel, iné taxány alebo polysorbát 80 alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte príliš nízky počet bielych krviniek (počet neutrofilov je menší alebo rovný 1 500/mm³),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak ste boli nedávno zaočkovaný alebo sa chystáte byť zaočkovaný vakcínou proti žltej zimnici.

Ak sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, Cabazitaxel Fresenius Kabi vám nesmú podať. Ak si nie ste istý, pred použitím Cabazitaxelu Fresenius Kabi sa porozprávajte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pred každou liečbou Cabazitaxelom Fresenius Kabi vám urobia krvné testy na kontrolu, či máte dostatok krviniek a dostatočnú funkciu pečene a obličiek, aby ste mohli dostať Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte horúčku. Počas liečby Cabazitaxelom Fresenius Kabi je väčšia pravdepodobnosť, že sa

vám môže znížiť počet bielych krviniek. Váš lekár vám bude sledovať krv a váš celkový zdravotný stav kvôli prejavom infekcie. Môže vám dať ďalšie lieky, ktoré udržiavajú počet bielych krviniek. U ľudí, ktorí majú nízky počet bielych krviniek, sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce infekcie. Prvým prejavom infekcie môže byť horúčka, preto ak máte horúčku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

- ak ste niekedy mali akúkoľvek alergiu. Počas liečby Cabazitaxel Fresenius Kabi sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie.
- ak máte závažnú alebo dlhotrvajúcu hnačku, pociťujete nevoľnosť (nauzea) alebo vraciate. Každá táto udalosť môže spôsobiť závažnú dehydratáciu. Váš lekár vás možno bude musieť začať liečiť.
- ak spozorujete necitlivosť, brnenie, pálenie alebo zníženú citlivosť v rukách alebo nohách.
- ak máte akékoľvek problémy s krvácaním z čreva alebo zmenu zafarbenia stolice alebo bolesť žalúdka. Ak je krvácanie alebo bolesť závažná, váš lekár ukončí liečbu kabazitaxelom. Je to preto, že Cabazitaxel Fresenius Kabi môže zvýšiť riziko krvácania alebo prederavenia črevnej steny.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte zožltnutú kožu a očné bielka, tmavý moč, silnú nevoľnosť (pocit choroby) alebo vracanie, pretože to môžu byť prejavy alebo príznaky problémov s pečeňou.
- ak spozorujete akékoľvek významné zvýšenie alebo zníženie objemu denného moču.
- ak máte krv v moči.

Ak sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár vám môže znížiť dávku Cabazitaxelu Fresenius Kabi alebo ukončiť liečbu.

Iné lieky a Cabazitaxel Fresenius Kabi

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, lebo Cabazitaxel Fresenius Kabi môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok Cabazitaxelu Fresenius Kabi. Medzi takéto lieky patria:

- ketokonazol, rifampicín (proti infekciám);
- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín (proti kŕčom);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek používaný pri depresii a iných stavoch);
- statíny (napr. simvastatín, lovastatín, atorvastatín, rosuvastatín alebo pravastatín) (na zníženie hladiny cholesterolu v krvi);
- valsartan (na vysoký krvný tlak (hypertenziu));
- repaglinid (na liečbu cukrovky).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte byť očkovaný v čase, kedy dostávate Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Cabazitaxel Fresenius Kabi nie je určený na použitie u žien.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo by mohla otehotnieť, pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Cabazitaxel Fresenius Kabi môže byť prítomný vo vašom semene a môže poškodiť plod. Odporúča sa, aby ste nesplodili dieťa počas liečby a do 4 mesiacov po ukončení liečby a pred začatím liečby sa poraďte o možnosti konzervácii spermií, pretože Cabazitaxel Fresenius Kabi môže zmeniť plodnosť u mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní tohto lieku môžete pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa to stane, neved'te vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

Cabazitaxel Fresenius Kabi obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 395 mg etanolu (alkoholu) v 1 ml, čo zodpovedá 39,5 % m/V. Množstvo v 2,25 ml dávke zodpovedá 23 ml piva alebo 9 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadne znateľné účinky. Ak trpíte závislosťou na alkohole, ochorením pečene alebo máte epilepsiu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako budete tento liek používať.

3. Ako používať Cabazitaxel Fresenius Kabi

Pokyny na používanie

Pred použitím Cabazitaxelu Fresenius Kabi vám budú podané lieky proti alergii, aby sa znížilo riziko alergických reakcií.

- Cabazitaxel Fresenius Kabi vám podá lekár alebo zdravotná sestra.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi sa musí pred podaním pripraviť (zriediť). Praktické informácie pre lekárov, lekárnikov a zdravotné sestry o zaobchádzaní a podávaní Cabazitaxelu Fresenius Kabi sú súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi vám budú podávať v nemocnici po kvapkách infúziou do jednej z vašich žíl (intravenózne použitie) počas približne jednej hodiny.
- Ako súčasť vašej liečby budete každý deň užívať ústne aj kortikosteroidy (prednizón alebo prednizolón).

V akom množstve a ako často sa Cabazitaxel Fresenius Kabi podáva

- Zvyčajná dávka závisí od povrchu vášho tela. Lekár vypočíta povrch vášho tela v metroch štvorcových (m²) a rozhodne, akú dávku budete dostávať.
- Zvyčajne budete dostávať infúziu každé 3 týždne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva a vysvetlí možné riziká a prínosy vašej liečby.

Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- horúčka (vysoká teplota). Je častá (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- závažná strata telesných tekutín (dehydratácia). Je častá (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Vyskytne sa vtedy, ak máte závažnú alebo dlhotrvajúcu hnačku, horúčku alebo vraciate.
- závažná bolesť žalúdka alebo neutíchajúca bolesť žalúdka. Môže sa vyskytnúť, ak došlo k prederaveniu steny žalúdka, pažeráka, tenkého alebo hrubého čreva (gastrointestinálna perforácia). Tento stav môže viesť k smrti.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu červených (anémia) alebo bielych krviniek (sú dôležité v boji proti infekcii),
- zníženie počtu krvných doštičiek (spôsobuje zvýšené riziko krvácania),
- strata chuti do jedla (anorexia),
- žalúdočná nevoľnosť, vrátane nutkania na vracanie (nauzea), vracanie, hnačka alebo zápcha,
- bolesť chrbta,
- krv v moči,
- pocit únavy, slabosti alebo strata energie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmena vo vnímaní chuti,
- dýchavičnosť,
- kašeľ,
- bolesť brucha,
- dočasná strata vlasov (vo väčšine prípadov sa normálny rast vlasov obnoví),
- bolesť kĺbov,
- infekcia močových ciest,
- nedostatok bielych krviniek spojený s horúčkou a infekciou,
- necitlivosť, brnenie, pálenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku,
- nepríjemný pocit v žalúdku, pálenie záhy alebo grganie,
- bolesť žalúdka,
- hemoroidy,
- svalové kŕče,
- bolestivé alebo časté močenie,
- únik moču,
- ochorenie obličiek alebo problémy s obličkami,
- vredy v ústach alebo na perách,
- infekcia alebo riziko infekcie,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nespavosť,
- zmätenosť,
- pocity úzkosti,
- nezvyčajný pocit alebo strata citlivosti alebo bolesť v rukách a nohách,
- problémy s rovnováhou,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- krvná zrazenina v nohe alebo v pľúcach,
- pocit sčervnenia pokožky,
- bolesť v ústach alebo hrdle,
- krvácanie z konečníka,
- nepríjemný pocit v svaloch, slabosť alebo bolesť svalov,
- opuch nôh alebo chodidiel,
- zimnica,
- poruchy nechtov (zmena sfarbenia nechtov, oddeľovanie nechtov).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi,
- zvonenie v uchu,
- pocit horúcej kože,
- začervenanie kože,
- zápal močového mechúra, ktorý sa môže vyskytnúť, keď bol močový mechúr v minulosti vystavený liečbe ožarováním (cystitída spôsobená zápalovou reakciou v mieste ožarovania tzv. „recall fenomén“).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- intersticiálne ochorenie pľúc (zápal pľúc spôsobujúci kašeľ a ťažkosti pri dýchaní).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cabazitaxel Fresenius Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie a po otvorení sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Po finálnom zriedení v infúznom vaku/flaši

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku v obaloch bez obsahu PVC bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 15 °C až 30 °C (vrátane 1 hodiny podávania infúzie) a 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (vrátane 1 hodiny podávania infúzie).

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ a zvyčajne to nemá byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutočnilo na mieste s kontrolovanými a validovanými aseptickými podmienkami.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cabazitaxel Fresenius Kabi obsahuje

Liečivo je kabazitaxel. Jeden ml koncentráту obsahuje 20 mg kabazitaxelu. Jedna 3 ml injekčná liekovka koncentráту obsahuje 60 mg kabazitaxelu.

Ďalšie zložky sú polysorbát 80, bezvodý etanol a kyselina citrónová (pozri časť 2 „Cabazitaxel Fresenius Kabi obsahuje alkohol“).

Ako vyzerá Cabazitaxel Fresenius Kabi a obsah balenia

Cabazitaxel Fresenius Kabi je koncentrát na infúzny roztok. Koncentrát je číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

Dodáva sa ako jednorazová injekčná liekovka s dodávaným objemom 3 ml koncentráту v 6 ml injekčnej liekovke z číreho skla.

Veľkosť balenia:

Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

PRAKTICKÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV NA PRÍPRAVU, PODÁVANIE A ZAOBCHÁDZANIE S CABAZITAXELOM FRESENIUS KABI 20 mg/ml KONCENTRÁTOM NA INFÚZNY ROZTOK

Táto informácia dopĺňa časti 3 a 5 písomnej informácie pre používateľa.
Je dôležité, aby ste si pred prípravou infúzneho roztoku prečítali celý obsah tohto postupu.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sa používajú na riedenie.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok nevyžaduje ŽIADNE predchádzajúce riedenie a je pripravený na pridanie do infúzneho roztoku.

Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie

Balenie Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie a po otvorení sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Po finálnom zriedení v infúznom vaku/flaši

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku v obaloch bez obsahu PVC bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 15 °C až 30 °C (vrátane 1 hodiny podávania infúzie) a 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (vrátane 1 hodiny podávania infúzie).

Z mikrobiologického hľadiska sa má infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ a zvyčajne to nemá byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutočnilo na mieste s kontrolovanými a validovanými aseptickými podmienkami.

Opatrenia pri príprave a podávaní

Tak ako aj pri iných cytostatikách, je potrebné byť opatrný pri zaobchádzaní a príprave roztoku Cabazitaxelu Fresenius Kabi a zvážiť použitie oddelených priestorov, osobných ochranných prostriedkov (napr. rukavice) a dodržiavať postupy na prípravu cytostatík. Ak sa kabazitaxel v ktoromkoľvek kroku počas zaobchádzania s ním dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicou, okamžite ju dôkladne umyte vodou.

Cabazitaxel Fresenius Kabi má pripravovať a podávať len personál vyškolený na prácu s cytostatikami. Tehotné pracovníčky nemajú manipulovať s liekom.

Postup pri príprave

NEPOUŽÍVAJTE spolu s inými liekmi obsahujúcimi kabazitaxel s inou koncentráciou kabazitaxelu.

Cabazitaxel Fresenius Kabi obsahuje 20 mg/ml kabazitaxelu (najmenej 3 ml dodávaného objemu).

Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie a má sa použiť okamžite. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Na podanie predpísanej dávky môže byť potrebné použiť viac injekčných liekoviek lieku Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Proces riedenia pri príprave infúzneho roztoku sa musí vykonať aseptickým spôsobom.

Príprava infúzneho roztoku

Krok 1.

Asepticky natiahnite požadované množstvo Cabazitaxelu Fresenius Kabi (ktorý obsahuje 20 mg/ml kabazitaxelu) kalibrovanou injekčnou striekačkou s upevnenou ihlou. Napríklad dávka 45 mg kabazitaxelu si vyžaduje 2,25 ml Cabazitaxelu Fresenius Kabi.



Krok 2

Vstreknite odobraný objem do sterilnej infúznej nádoby bez obsahu PVC obsahujúcej buď 5 % roztok glukózy alebo infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Koncentrácia infúzneho roztoku má byť medzi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.



Krok 3

Odstráňte injekčnú striekačku a ručne premiešajte obsah infúzneho vaku alebo fľaše kývavým pohybom. Infúzny roztok je číry bezfarebný roztok.



Krok 4

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, výsledný infúzny roztok sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Infúzny roztok je supersaturovaný, a preto môže po čase skryštalizovať. V takomto prípade sa roztok nesmie použiť a má sa znehodnotiť.



Infúzny roztok sa má použiť okamžite. Informácie o čase použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie sú uvedené vyššie.

Všetok nespotrebovaný liek a všetok materiál použitý na jeho rekonštitúciu, riedenie a podávanie sa musí zlikvidovať podľa nemocničných postupov platných pre cytotoxické látky a v súlade s platnými

právnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie nebezpečného odpadu.

Spôsob podávania

Cabazitaxel Fresenius Kabi sa podáva vo forme 1-hodinovej infúzie.

Na podávanie sa odporúča použiť filter, ktorého nominálna veľkosť pórov je 0,22 mikrometrov (označovaný tiež ako 0,2 mikrometrov).

Na prípravu a podávanie infúzneho roztoku nepoužívajte infúzne vaky alebo fľaše obsahujúce PVC alebo polyuretánové infúzne súpravy.