

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje kabazitaksel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kabazitaksel Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kabazitaksel Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Kabazitaksel Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kabazitaksel Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kabazitaksel Teva in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Kabazitaksel Teva. Njegovo splošno ime je kabazitaksel. Spada v skupino zdravil, imenovanih "taksani", ki se uporabljajo za zdravljenje raka.

Zdravilo Kabazitaksel Teva se uporablja za zdravljenje raka prostate, ki je napredoval po zdravljenju z drugo kemoterapijo. Deluje tako, da prepreči rast in razmnoževanje celic.

Kot del zdravljenja boste vsak dan skozi usta zaužili tudi kortikosteroidno zdravilo (prednizon ali prednizolon). Za informacije o tem drugem zdravilu se obrnite na svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kabazitaksel Teva

Ne uporabljajte zdravila Kabazitaksel Teva

- če ste alergični na kabazitaksel, druge taksane ali polisorbat 80 ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate premajhno število belih krvnih celic (število nevtrofilcev manj kot ali enako $1.500/\text{mm}^3$).
- če imate hude motnje delovanja jeter.
- ste pred kratkim prejeli ali boste prejeli cepivo proti rumeni mrzlici.

Če kaj od navedenega velja za vas, ne smete dobiti zdravila Kabazitaksel Teva. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite zdravilo Kabazitaksel Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Teva boste morali opraviti preiskave krvi, s katerimi bo zdravnik preveril, ali imate dovolj krvnih celic ter zadostno delovanje jeter in ledvic, da lahko dobite zdravilo Kabazitaksel Teva.

Zdravniku morate nemudoma povedati če:

- imate zvišano telesno temperaturo. Med zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Teva je verjetneje, da se vam število belih krvnih celic zmanjša. Zdravnik bo preverjal vašo kri in splošno stanje glede znakov okužbe. Morda vam bo dal druga zdravila za ohranitev števila krvnih celic. Osebam z majhnim številom krvnih celic se lahko pojavijo smrtno nevarne okužbe.

Najzgodnejši znak okužbe je lahko zvišana telesna temperatura; če se vam pojavi, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

- ste kdaj imeli kakšne alergije. Med zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Teva se lahko pojavijo resne alergijske reakcije.
- imate hudo ali dolgotrajno drisko, čutite slabost v želodcu ali bruhaate. Vse to lahko povzroči hudo dehidracijo. Zdravnik vas bo morda moral zdraviti.
- imate občutek omrtvičenosti, mravljinčenja, pekoč občutek ali zmanjšan občutek v vaših rokah ali nogah.
- imate krvavitev iz črevesa ali spremenjeno barvo blata ali bolečine v trebuhu. Če so krvavitve ali bolečine hude, bo zdravnik končal vaše zdravljenje z zdravilom Kabazitaksel Teva. Zdravilo Kabazitaksel Teva namreč lahko poveča tveganje za krvavitve ali za nastanek predrtja (luknje) v steni črevesa.
- imate težave z ledvicami.
- se vam pojavi rumeno obarvanje kože in oči, temno obarvanje urina, huda navzea (slabost) ali bruhanje, ker so to lahko znaki ali simptomi težav z jetri.
- opazite kakršnokoli pomembno povečanje ali zmanjšanje dnevnega volumna urina.
- imate kri v urinu.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek zdravila Kabazitaksel Teva ali konča zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Kabazitaksel Teva

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Kabazitaksel Teva in zdravilo Kabazitaksel Teva lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Med takšnimi zdravili so:

- ketokonazol, rifampicin (zdravila pri zdravljenju okužb),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (zdravila pri preprečevanju napadov krčev),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (rastlinsko zdravilo pri zdravljenju depresije in drugih stanj),
- statini (kot so simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin ali pravastatin) (za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- valsartan (zdravilo pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka),
- repaglinid (zdravilo pri zdravljenju sladkorne bolezni).

Med zdravljenjem z zdravilom Kabazitaksel Teva se pred kakršnimkoli cepljenjem posvetujte s svojim zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Kabazitaksel Teva ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko zanosila, med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Zdravilo Kabazitaksel Teva je namreč lahko prisotno v semenu in lahko vpliva na plod. Priporočljivo je, da med zdravljenjem in še 4 mesece po zdravljenju ne zaplodite otroka. Priporočljivo je tudi, da se pred zdravljenjem posvetujete o shranitvi semen, kajti zdravilo Kabazitaksel Teva lahko vpliva na plodnost moškega.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko počutite utrujeno ali omotično. Če se vam to zgodi, ne vozite, uporabljajte orodij ali strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Kabazitaksel Teva vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 1092 mg alkohola (etanola) v eni viali s 6 ml koncentrata za raztopino za infundiranje, kar ustreza 23 % v/v. Količina v 6 ml tega zdravila ustreza 27,6 ml piva oziroma 11,04 ml vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Če ste odvisnik od alkohola, imate bolezen jeter ali epilepsijo, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Kabazitaksel Teva

Navodila za uporabo

Preden boste dobili zdravilo Kabazitaksel Teva, boste dobili zdravila proti alergiji za zmanjšanje tveganja alergijskih reakcij.

- Zdravilo Kabazitaksel Teva vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravilo Kabazitaksel Teva je treba pred dajanjem pripraviti (redčiti). To navodilo vključuje praktične informacije za ravnanje z zdravilom Kabazitaksel Teva in za njegovo dajanje, namenjene zdravnikom, medicinskim sestram in farmacevtom.
- Zdravilo Kabazitaksel Teva boste dobili v kapalni (infuziji) v eno od ven (intravenska uporaba); dobili ga boste v bolnišnici, infuzija pa bo trajala približno eno uro.
- Kot del zdravljenja boste vsak dan skozi usta zaužili tudi kortikosteroidno zdravilo (prednizon ali prednizolon).

Koliko zdravila in kako pogosto

- Običajen odmerek je odvisen od telesne površine. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²) in glede na njo določil odmerek, ki ga morate dobiti.
- Običajno se daje infuzija enkrat na 3 tedne.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik se bo o tem z vami pogovoril in vam bo pojasnil možna tveganja in koristi vašega zdravljenja.

Nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- zvišano telesno temperaturo (vročino). To je pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- hudo izgubo telesnih tekočin (dehidracijo). To je pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Pojavi se lahko, če imate hudo ali dolgotrajno drisko, zvišano telesno temperaturo ali če bruha.
- hude bolečine v trebuhu ali bolečine v trebuhu, ki ne minejo. To se lahko pojavi, če imate predrtje v želodcu, požiralniku ali črevesu (gastrointestinalna perforacija). To lahko povzroči smrt.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) ali belih krvnih celic (ki so pomembne pri premagovanju okužb)
- zmanjšano število krvnih ploščic (kar se odraža kot povečano tveganje za krvavitev)
- izguba apetita (neješčnost)
- prebavne težave, vključno z občutkom slabosti (navzeo), bruhanjem, drisko ali zaprtjem
- bolečine v hrbtu
- kri v urinu

- občutek utrujenosti, šibkosti ali pomanjkanja energije.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremenjeno okušanje
- kratka sapa
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- kratkotrajna izguba las in dlak (večinoma se njihova normalna rast obnovi)
- bolečine v sklepih
- okužba sečil
- pomanjkanje belih krvnih celic, povezano z zvišano telesno temperaturo in okužbo
- občutek otrplosti, mravljinčenja, pekoč občutek ali zmanjšano zaznavanje v dlaneh in stopalih
- omotica
- glavobol
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka
- nelagodje v želodcu, zgaga ali spahovanje
- bolečine v trebuhu
- hemoroidi
- mišični spazem
- boleče ali pogosto uriniranje
- inkontinenca urina
- bolezen ledvic ali težave z ledvicami
- razjeda v ustih ali na ustnicah
- okužbe ali tveganje okužb
- povišan sladkor v krvi
- nespečnost
- duševna zmedenost
- občutek tesnobe
- nenormalni občutki ali izguba zaznavanja ali bolečine v dlaneh in stopalih
- težave z ravnotežjem
- hitro ali neredno bitje srca
- krvni strdek v nogi ali v pljučih
- zardevanje
- bolečine v ustih ali žrelu
- krvavitev iz danke
- nelagodje, občutljivost, šibkost ali bolečina mišic
- otekanje stopal ali nog
- mrzlica
- bolezen nohtov (sprememba barve nohtov, nohti lahko odstopijo).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizek kalij v krvi
- zvonjenje v ušesih
- občutek vroče kože
- pordelost kože
- vnetje sečnega mehurja, ki se lahko pojavi, če je bil mehur kdaj izpostavljen obsevalnemu zdravljenju (cistitis zaradi pojava pomnjenja obsevanja).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- intersticijska bolezen pljuč (vnetje pljuč, ki povzroča kašljanje in težave z dihanjem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročati tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kabazitaksel Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in na nalepki viala poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Informacije o shranjevanju in času shranjevanja zdravila Kabazitaksel Teva, ko je že razredčeno in pripravljeno za uporabo, so navedene v poglavju "PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA MEDICINSKO ALI ZDRAVSTVENO OSEBJE O PRIPRAVI, UPORABI IN RAVNANJU Z ZDRAVILOM KABAZITAKSEL TEVA".

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kabazitaksel Teva

- Učinkovina je kabazitaksel. 1 ml koncentrata vsebuje kabazitaksel 2-propanol solvat v količini, ki ustreza 10 mg kabazitaksela. Ena 6-ml viala koncentrata vsebuje kabazitaksel 2-propanol solvat v količini, ki ustreza 60 mg kabazitaksela.
- Druge sestavine zdravila so citronska kislina, brezvodni etanol, polisorbit 80 in makrogol (glejte poglavje 2 "Zdravilo Kabazitaksel Teva vsebuje etanol (alkohol)").

Izgled zdravila Kabazitaksel Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Kabazitaksel Teva koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilen koncentrat) je bistra, oljnata, svetlo rumena raztopina.

Zdravilo Kabazitaksel Teva je na voljo v stekleni viali, zaprti z zamaškom iz bromobutilne gume, ki je zapečaten z aluminijevo zaporko s polipropilenskim diskom. Vsebuje 6 ml koncentrata. Viale so lahko ali pa ne ovite v zaščitni ovoj (prozoren, brezbarven zaščitni film, ki prekriva vialo, za zagotovitev dodatnih varnostnih ukrepov).

Vsako pakiranje vsebuje eno vialo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kabazitaksel Teva

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Cabazitaxel TEVA 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	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.
Francija	CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grčija	Cabazitaxel/Teva
Hrvaška	Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Cabazitaxel 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Cabazitaxel Teva B.V.
Italija	Cabazitaxel Teva Italia
Madžarska	Cabazitaxel Teva 10mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemčija	Cabazitaxel-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Cabazitaxel Teva B.V.
Portugalska	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenija	Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Cabazitaxel Tevagen 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Cabazitaxel Teva B.V. 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.12.2023.

Naslednje informacije so namenjena samo zdravstvenemu osebju.**PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA MEDICINSKO ALI ZDRAVSTVENO OSEBJE O
PRIPRAVI, UPORABI IN RAVNANJU Z ZDRAVILOM KABAZITAKSEL TEVA 10 MG/ML
KONCENTRAT ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE**

Te informacije dopolnjujejo poglavji 3 in 5 za uporabnika.

Pomembno je, da pred začetkom priprave raztopine za infundiranje preberete celotni opis tega postopka.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki se uporabljajo za redčenje.

Rok uporabnosti in posebni previdnostni ukrepi za shranjevanjeNeodprta viala

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju

Koncentrat za raztopino za infundiranje se mora uporabiti nemudoma. Če se ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika. Z mikrobiološkega stališča mora postopek redčenja potekati v validiranih in aseptičnih pogojih (glejte »Priprava in previdnostni ukrepi pri dajanju« spodaj).

Po redčenju v infuzijski vreči/steklenici

Kemična in fizikalna stabilnost po pripravi sta dokazano 48 ur pri temperaturi 25 °C (vključno z enournim časom infuzije) ali 72 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (vključno z enournim časom infuzije).

Z mikrobiološkega vidika je treba infuzijsko raztopino uporabiti nemudoma po pripravi. Če ni uporabljena takoj, so pogoji in čas shranjevanja odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Priprava in previdnostni ukrepi pri dajanju

Tako kot velja za druga zdravila proti raku, je tudi pri pripravi raztopin zdravila Kabazitaksel Teva in ravnanju z njimi potrebna previdnost; uporabiti je treba pripomočke za prestrezanje, osebno zaščitno opremo (npr. rokavice) in upoštevati postopke priprave.

Če pride zdravilo Kabazitaksel Teva v katerikoli fazi ravnanja z njim v stik s kožo, je treba kožo takoj in temeljito umiti z milom in vodo. Če pride v stik s sluznico, jo nemudoma in temeljito umijte z vodo.

Zdravilo Kabazitaksel Teva lahko pripravlja in daje le zdravstveno osebje, ki je večče ravnanja s citotoksičnimi zdravili. Nosečnice, ki so del tega zdravstvenega osebja, ne smejo rokovati z zdravilom.

Koraki za pripravo

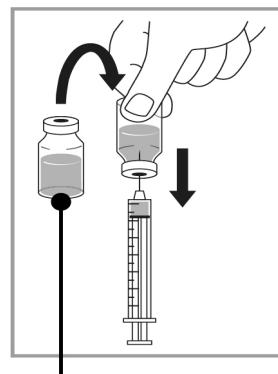
Pred redčenjem skrbno in **V CELOTI** preberite to poglavje. Zdravilo Kabazitaksel Teva morate pred uporabo redčiti **ENKRAT**. Upoštevajte spodnja navodila za pripravo.

Za pripravo raztopine za infundiranje je treba naslednji postopek redčenja opraviti aseptično.

Za dajanje predpisanega odmerka bo morda potrebna več kot ena viala koncentrata.

Redčenje za infuzijo**1. korak**

Z graduirano brizgo, ki ima nameščeno iglo, aseptično izvlecite potrebno količino koncentrata (10 mg/ml kabazitaksela). Primer: za 45 mg odmerek zdravila Kabazitaksel Teva potrebujete 4,5 ml koncentrata.

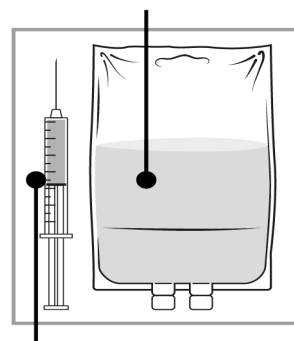


10 mg/ml mešanica koncentrata

2. korak

Injicirajte v sterilen vsebnik brez PVC, v katerem je 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za infundiranje. Koncentracija pripravljene raztopine za infundiranje mora biti med 0,10 mg/ml in 0,26 mg/ml.

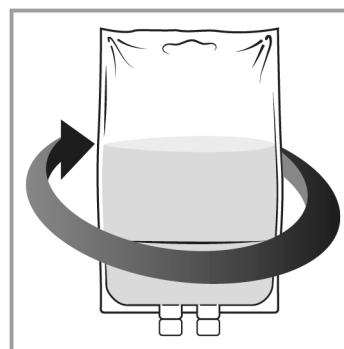
5 % raztopina glukoze ali 0,9 % raztopina natrijevega klorida za infundiranje



zahtevana količina mešanice koncentrata

3. korak

Odstranite brizgo in vsebino infuzijske vrečke ali steklenice ročno premešajte z obračanjem sem in tja.



4. korak

Tako kot vsa zdravila za parenteralno uporabo je treba nastalo raztopino za infundiranje pred uporabo pregledati. Ker je raztopina za infundiranje prenasočena, lahko sčasoma kristalizira. V takšnem primeru raztopine ne smete uporabiti, ampak jo morate zavreči.



Raztopino za infundiranje je treba uporabiti nemudoma. Vendar pa je lahko čas shranjevanja do uporabe daljši v specifičnih pogojih, omenjenih v poglavju **Rok uporabnosti in posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje** zgoraj.

Viala je namenjena za enkratno uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Način uporabe

Zdravilo Kabazitaksel Teva je namenjeno intravenski uporabi.

Zdravilo Kabazitaksel Teva se daje v obliki enourne infuzije.

Infuzijo je priporočljivo dati po infuzijski liniji, ki ima filter z nominalno velikostjo por 0,22 mikrometrov (nanaša se tudi na 0,2 mikrometrov).

Infuzijskih vsebnikov iz PVC ali kompletov za infundiranje iz poliuretana se ne sme uporabljati za pripravo in dajanje infuzijske raztopine.