

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 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 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 Fresenius Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Kabazitaksel Fresenius Kabi
3. Kako primjenjivati Kabazitaksel Fresenius Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kabazitaksel Fresenius Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kabazitaksel Fresenius Kabi i za što se koristi

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

Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 Kabazitaksel Fresenius Kabi

Nemojte primjenjivati Kabazitaksel Fresenius Kabi

- ako ste alergični na kabazitaksel, druge taksane ili polisorbata 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 Kabazitaksel Fresenius Kabi ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom prije nego što primite Kabazitaksel Fresenius Kabi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Kabazitaksel Fresenius Kabi.

Prije svake primjene lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate vrućicu. Tijekom liječenja lijekom Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 kabazitakselom 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 kabazitakselom. Naime, kabazitaksel može povećati rizik od krvarenja ili nastanka pukotina u stijenci crijeva.
- ako imate probleme s bubrežima.
- 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 Fresenius Kabi ili prekinuti liječenje.

Drugi lijekovi i Kabazitaksel Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi ili Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Kabazitaksel Fresenius Kabi se ne smije primjenjivati u trudnica niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Kabazitaksel Fresenius Kabi se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti. Kabazitaksel Fresenius Kabi može biti prisutan u spermi i može utjecati na plod. Savjetuje se da ne začinjete dijete tijekom trajanja liječenja i u periodu od 6 mjeseci nakon prestanka liječenja te da prije

liječenja potražite savjet o pohrani sperme jer Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 395 mg alkohola (etanola) u 1 ml, što odgovara 39,5% w/v. Količina alkohola u dozi ovog lijeka od 2,25 ml odgovara količini od 23 ml piva ili 9 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle. Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Kabazitaksel Fresenius Kabi

Upute za uporabu

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

- Kabazitaksel Fresenius Kabi će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Kabazitaksel Fresenius Kabi se prije primjene mora pripremiti (razrijediti). Praktične informacije o rukovanju i primjeni lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi za liječnike, medicinske sestre i ljekarnike uključene su u ovu uputu.
- Kabazitaksel Fresenius Kabi 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 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 najviše 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kabazitaksel Fresenius Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja

Jedna bočica je za jednokratnu primjenu i mora se primijeniti odmah nakon otvaranja. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika.

Nakon konačnog razrjeđenja u infuzijskoj vrećici/boci

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za infuziju je 8 sati, uz čuvanje na 15°C - 30°C (uključujući u to i 1-satnu infuziju) te 48 sati ako se čuva u hladnjaku (uključujući u to i 1-satnu infuziju) u infuzijskim spremnicima bez PVC-a.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Kabazitaksel Fresenius Kabi sadrži

- Djelatna tvar je kabazitaksel. Jedan ml koncentrata sadrži 20 mg kabazitaksela. Jedna bočica koncentrata od 3 ml sadrži 60 mg kabazitaksela.
- Drugi sastojci su: polisorbata 80, bezvodni etanol i citratna kiselina (vidjeti dio 2 „Kabazitaksel Fresenius Kabi sadrži etanol (alkohol)“).

Kako Kabazitaksel Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Kabazitaksel Fresenius Kabi je koncentrat za otopinu za infuziju. Koncentrat je bistra bezbojna do blijedo žuta otopina.

Otapalo je bistra i bezbojna otopina.

Pakiran je u bočici za jednokratnu uporabu s primjenjivim volumenom od 3 ml koncentrata u prozirnoj staklenoj bočici od 6 ml.

Veličina pakiranja:

Jedna kutija sadrži 1 bočicu za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37 a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIPREMI, PRIMJENI I RUKOVANJU LIJEKOM KABAZITAKSEL FRESENIUS KABI 20 mg 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.

Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju ne zahtjeva prethodno razrjeđivanje s otapalom i spreman je za dodavanje otopini za infuziju.

Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka

Pakiranje lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja

Jedna bočica je za jednokratnu primjenu i mora se primijeniti odmah nakon otvaranja. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni su odgovornost korisnika.

Nakon konačnog razrjeđenja u infuzijskoj vrećici/boci

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za infuziju je 8 sati, uz čuvanje na 15°C - 30°C (uključujući u to i 1-satnu infuziju) te 48 sati ako se čuva u hladnjaku (uključujući u to i 1-satnu infuziju) u infuzijskim spremnicima bez PVC-a.

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

Ako lijek Kabazitaksel Fresenius Kabi 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.

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

Koraci za pripremu lijeka

NEMOJTE upotrebljavati zajedno s drugim lijekovima koji sadrže kabazitaksel u drugačijoj koncentraciji. Kabazitaksel Fresenius Kabi sadrži 20 mg/ml kabazitaksela (najmanje 3 ml primjenjivog volumena).

Svaka bočica namijenjena je za jednokratnu uporabu i mora se upotrijebiti odmah. Bacite svu neiskorištenu otopinu.

Za primjenu propisane doze može biti potrebno više od jedne bočice lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi.

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

Priprema otopine za infuziju

Korak 1

Pomoću graduirane štrcaljke s iglom aseptički izvucite odgovarajući volumen lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi (koji sadrži 20 mg/ml kabazitaksela). Na primjer, za dozu od 45 mg kabazitaksela potrebno je 2,25 ml lijeka Kabazitaksel Fresenius Kabi.



Koncentrat 20 mg/ml

Korak 2

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

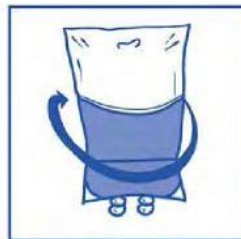


Potrebna količina koncentrata

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

Korak 3

Uklonite štrcaljku i promiješajte sadržaj infuzijske vrećice ili bočice ručno, polukružnim (ljuljajućim) pokretima. Otopina za infuziju prozirna je i bezbojna.



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 baciti.



Otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Informacije o **roku valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka** nalaze se u tekstu iznad.

Neiskorišteni lijek i svi materijali korišteni za njegovu rekonstituciju, razrjeđivanje i primjenu moraju se uništiti u skladu s bolničkim postupcima koji se primjenjuju na citotoksične agense i sukladno s važećim zakonima koji se odnose na uklanjanje otpada opasnih materijala.

Način primjene

Kabazitaksel Fresenius Kabi 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.