

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat 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 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kabazitaksel Sandoz
3. Kako primjenjivati Kabazitaksel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kabazitaksel Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kabazitaksel Sandoz i za što se koristi

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

Kabazitaksel Sandoz 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 uzimati Kabazitaksel Sandoz

**Nemojte primjenjivati lijek Kabazitaksel Sandoz ako:**

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

#### Upozorenja i mjere opreza

Prije svake primjene lijeka Kabazitaksel Sandoz 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 Sandoz.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- imate vrućicu. Tijekom liječenja lijekom Kabazitaksel Sandoz 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 lijekom Kabazitaksel Sandoz 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 lijekom Kabazitaksel Sandoz. Naime, Kabazitaksel Sandoz 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
- 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 lijeka Kabazitaksel Sandoz ili prekinuti liječenje.

### **Drugi lijekovi i Kabazitaksel Sandoz**

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 Sandoz ili Kabazitaksel Sandoz 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 Sandoz.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Kabazitaksel Sandoz se ne smije primjenjivati u žena.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti. Kabazitaksel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz sadrži etanol (alkohol)**

#### *Bočica s 45 mg*

Ovaj lijek sadrži 891 mg alkohola (etanola) u svakoj bočici s 4,5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, što odgovara 19,8% w/v. Ta količina u bočici svakog lijeka odgovara količini manjoj od 22 ml piva ili 9 ml vina.

#### *Bočica s 60 mg*

Ovaj lijek sadrži 1188 mg alkohola (etanola) u svakoj bočici s 6 ml koncentrata za otopinu za infuziju, što odgovara 19,8% w/v. Ta količina u bočici svakog lijeka odgovara količini manjoj od 30 ml piva ili 12 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati vidljive učinke. Ako ste ovisni o alkoholu, imate bolest jetre ili epilepsiju, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako primjenjivati lijek Kabazitaksel Sandoz**

#### **Upute za uporabu**

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

- Lijek Kabazitaksel Sandoz će Vam dati liječnik ili medicinska sestra
- Kabazitaksel Sandoz se prije primjene mora pripremiti (razrijediti). Praktične informacije o rukovanju i primjeni lijeka Kabazitaksel Sandoz za liječnike, medicinske sestre i ljekarnike uključene su u ovu uputu
- Lijek Kabazitaksel Sandoz 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 (m<sup>2</sup>) 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 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 uključuju:**

**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 osjeta 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
- 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 lijek Kabazitaksel Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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

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 Sandoz sadrži:**

- Djelatna tvar je kabazitaksel (u obliku hidrata).

Svaka bočica s 4,5 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži kabazitaksel hidrat što odgovara 45 mg kabazitaksela.

Svaka bočica s 6 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži kabazitaksel hidrat što odgovara 60 mg kabazitaksela.

Koncentrata otopina za infuziju sadrži 10 mg kabazitaksela u svakom ml.

- Drugi sastojci su: polisorbitat 80, bezvodna citratna kiselina (za podešavanje pH), bezvodni etanol, makrogol 300.  
Molimo vidjeti dio 2 „Kabazitaksel Sandoz sadrži alkohol“).

### **Kako Kabazitaksel Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Kabazitaxel Sandoz je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina pakirana u bezbojnoj staklenoj bočici tip I, zatvorenoj sivim fluoropolimernim čepom od klorbutilne gume. Bočice su zatvorene aluminijskim sigurnosnim zatvaračem s plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličina pakiranja: 1 bočica ili 5 bočica sa 4,5 ml ili 6 ml koncentrata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### **Proizvođač**

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Austrija

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austrija

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bugarska	Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Cabazitaxel Sandoz
Danska	Cabazitaxel Sandoz
Estonija	Cabazitaxel Sandoz
Francuska	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Finska	Cabazitaxel Sandoz
Italija	Cabazitaxel Sandoz
Latvija	Cabazitaxel Sandoz 10mg/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Mađarska	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Njemačka	Cabazitaxel HEXAL 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norveška	Cabazitaxel Sandoz
Portugal	Cabazitaxel Sandoz
Rumunjska	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Kabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Cabazitaxel Sandoz 10mg/1ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Cabazitaxel Sandoz
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irsko)	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

#### **Način i mjesto izdavanja 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 SANDOZ**

### **Inkompatibilnosti**

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

### **Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka**

#### Nakon otvaranja

Višestruka bočica.

Lijek se može čuvati najdulje 28 dana na sobnoj temperaturi (20°C - 25°C), sa ili bez zaštite od svjetlosti ili u hladnjaku na 2°C - 8°C, zaštićen od svjetlosti.

#### Nakon konačnog razrjeđenja u infuzijskoj vrećici/boci

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine rekonstituirane s otopinom 5% glukoze i 0,9% natrijeva klorida u koncentraciji od 0,10 mg/ml i 0,26 mg/ml iznosi 3 dana pri sobnoj temperaturi od 20 °C do 25 °C sa ili bez zaštite od svjetlosti i 7 dana kada se čuva u hladnjaku 2°C - 8°C , zaštićena od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu za infuziju treba 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 2°C - 8°C, osim ako se razrjeđivanje nije provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

#### Mjere opreza prilikom pripreme i primjene lijeka

Lijek Kabazitaksel Sandoz smije pripremati i primjenjivati samo osoblje obučeno za rukovanje citotoksičnim tvarima. Zdravstvene radnice koje su trudne ne smiju rukovati ovim lijekom. Kao i kod svih drugih antineoplastičnih lijekova potreban je oprez prilikom rukovanja i pripreme otopine lijeka Kabazitaksel Sandoz, što se odnosi na primjenu mjera zaštite od zagađenja, uporabu osobne zaštitne opreme (rukavice) i postupke pripreme. Ako lijek Kabazitaksel Sandoz 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.

Pažljivo pročitajte **CIJELI** ovaj dio. Prije primjene lijek Kabazitaksel Sandoz je potrebno **JEDANPUT** razrijediti. Slijedite uputstva za pripremu navedena u nastavku. Sljedeći postupak razrjeđivanja za pripremu otopine za infuziju potrebno je provesti u aseptičkim uvjetima.

Za primjenu propisane doze možda će biti potrebno više bočica koncentrata.

#### Razrjeđivanje otopine za infuziju

##### **Korak 1**

Aseptički izvucite potrebnu količinu koncentrata (10 mg ml kabazitaksela) pomoću graduirane štrcaljke s iglom. Primjerice, za dozu od 45 mg lijeka Kabazitaksel Sandoz bit će potrebno 4,5 ml koncentrata.

##### **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.

##### **Korak 3**

Uklonite štrcaljku i promiješajte sadržaj infuzijske vrećice ili boce 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.

Kabazitaksel Sandoz se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih koji su navedeni.

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

#### Način primjene

Kabazitaksel Sandoz 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.

Kabazitaksel Sandoz se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih koji su navedeni.