

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cabazitaxel G.L., 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji kabazytaksel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cabazitaxel G.L. i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cabazitaxel G.L.
3. Jak stosować lek Cabazitaxel G.L.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cabazitaxel G.L.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cabazitaxel G.L. i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Cabazitaxel G.L. Nazwa zwyczajowa to kabazytaksel. Należy on do grupy leków zwanych „taksanami”, które są stosowane w leczeniu raka.

Lek Cabazitaxel G.L. stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego (prostaty), gdy stwierdzono postęp choroby po zastosowaniu innej chemioterapii. Lek działa poprzez zatrzymanie wzrostu i podziału komórek.

Częścią leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon). Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji na temat tego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cabazitaxel G.L.

Kiedy nie stosować leku Cabazitaxel G.L.

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbat 80 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli liczba białych krwinek jest za mała (liczba neutrofilów mniejsza lub równa $1500/\text{mm}^3$).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent otrzymał ostatnio lub ma otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

Nie należy stosować leku Cabazitaxel G.L., jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Cabazitaxel G.L.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed każdym podaniem leku Cabazitaxel G.L. przeprowadza się badania krwi pacjenta, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi oraz czynność wątroby i nerek są odpowiednie do podania leku Cabazitaxel G.L.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku:

- wystąpienia gorączki. Podczas stosowania leku Cabazitaxel G.L. istnieje prawdopodobieństwo zmniejszenia liczby białych krwinek. Lekarz będzie badał krew i monitorował ogólny stan

pacjenta pod kątem wystąpienia objawów zakażenia. Może także zlecić zastosowanie innych leków w celu utrzymania prawidłowej liczby białych krwinek. U pacjentów z niskimi parametrami morfologii krwi mogą pojawić się zakażenia zagrażające życiu. Najwcześniejszym objawem zakażenia może być gorączka, dlatego jeżeli wystąpi, należy natychmiast poinformować lekarza.

- wcześniejszego występowania jakichkolwiek uczuleń (alergii). Podczas stosowania leku Cabazitaxel G.L. mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe.
- wystąpienia ciężkiej lub długotrwałej biegunki, nudności lub wymiotów. Wszystkie z wymienionych objawów mogą prowadzić do ciężkiego odwodnienia. Mogą także wymagać leczenia.
- uczucia drętwienia, mrowienia, pieczenia lub zmniejszenia czucia w dłoniach lub stopach.
- wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia z jelit, zmiany zabarwienia stolca lub bólu brzucha. Jeśli krwawienie lub ból są ciężkie, lekarz zakończy leczenie lekiem Cabazitaxel G.L. Wynika to z tego, że lek Cabazitaxel G.L. może zwiększać ryzyko krwawień lub przedziurawienia ściany jelit.
- zaburzeń nerek.
- wystąpienia zażółcenia skóry i oczu, ciemnej barwy moczu, silnych nudności (mdłości) lub wymiotów, które mogą być objawami choroby wątroby.
- znacznego zwiększenia lub zmniejszenia objętości moczu wydalanego w ciągu doby.
- pojawienia się krwi w moczu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Cabazitaxel G.L. albo przerwać leczenie.

Cabazitaxel G.L. a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to stąd, że niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cabazitaxel G.L. albo lek Cabazitaxel G.L. może wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to następujących leków:

- ketokonazol, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu drgawek);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (ziołowy lek na depresję i inne stany);
- statyny (jak na przykład symwastatyna, lowastatyna, atorwastatyna, rosuwastatyna lub prawastatyna) (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi);
- walsartan (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia);
- repaglinid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Przed poddaniem się szczepieniom, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Cabazitaxel G.L.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Cabazitaxel G.L. nie powinny stosować kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Cabazitaxel G.L. podczas karmienia piersią.

Pacjent powinien używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych, jeżeli jego partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Lek Cabazitaxel G.L. może być obecny w nasieniu i może wpływać na płód. Pacjenci przyjmujący lek Cabazitaxel G.L. nie powinni zostawać ojcami w okresie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia, a przed rozpoczęciem leczenia powinni poradzić się w sprawie przechowywania swojego nasienia, ponieważ lek Cabazitaxel G.L. może zmieniać płodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku może pojawić się uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Cabazitaxel G.L. zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 50% obj. etanol (alkohol), tj. do 1185 mg (1,5 ml) na dawkę, co jest równoważne 30 ml piwa lub 12 ml wina.

Lek może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

3. Jak stosować lek Cabazitaxel G.L.**Instrukcja stosowania**

Przed zastosowaniem leku Cabazitaxel G.L. pacjentom podaje się leki przeciwwuczuleniowe, aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznych.

- Lek Cabazitaxel G.L. jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Lek Cabazitaxel G.L. musi być odpowiednio przygotowany (rozcieńczony) przed podaniem. W tej ulotce znajdują się praktyczne informacje dla lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów dotyczące obchodzenia się z lekiem Cabazitaxel G.L. i sposobu jego podawania.
- Lek Cabazitaxel G.L. podaje się w szpitalu w postaci kroplówki (infuzja) trwającej około godzinę do jednej z żył pacjenta (podanie dożylnie).
- Elementem leczenia jest również codzienne, doustne przyjmowanie przez pacjenta kortykosteroidu (prednizon lub prednizolon).

Dawka i częstota stosowania

- Zwykle stosowana dawka zależy od powierzchni ciała pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określa wielkość dawki do podania.
- Infuzji dokonuje się zwykle co 3 tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lekarz prowadzący powinien omówić z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśnić ryzyko i korzyści wynikające z leczenia.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Gorączka (wysoka temperatura ciała). Występuje często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Ciężka utrata płynów z organizmu (odwodnienie). Występuje często (może dotyczyć do 1 na 10 osób). Odwodnienie może wystąpić w wyniku ciężkiej lub długotrwałej biegunki, gorączki albo wymiotów.
- Silny ból brzucha lub ból brzucha, który nie przechodzi. Objawy te mogą wystąpić, jeśli pacjent ma zablokowane jelito (nieδροżność jelit; występuje rzadko, może dotyczyć do 1 na 100 osób) lub uległ przedziurawieniu jego żołądek, przełyk lub jelito (perforacja przewodu pokarmowego; występuje rzadko, może dotyczyć do 1 na 100 osób). Może to doprowadzić do zgonu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub białych krwinek (ważnych dla zwalczania zakażeń)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- podrażnienie żołądka, w tym nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia
- ból pleców
- obecność krwi w moczu
- uczucie zmęczenia, osłabienie lub brak energii

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku
- duszność
- kaszel
- ból brzucha
- przemijająca utrata włosów (w większości przypadków prawidłowy wzrost włosów powinien powrócić)
- ból stawów
- zakażenie dróg moczowych
- brak białych krwinek związany z gorączką i zakażeniem
- uczucie drętwienia, klucia, pieczenia lub pogorszenie czucia w rękach i stopach
- zawroty głowy
- ból głowy
- zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi
- uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga lub odbijanie
- ból żołądka
- guzki krwawnicze (hemoroidy)
- kurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu lub częste oddawanie moczu
- nietrzymanie moczu
- choroba nerek lub zaburzenia czynności nerek
- owrzodzenie ust lub warg
- zakażenia lub ryzyko zakażeń
- podwyższone stężenie cukru we krwi
- bezsenność
- dezorientacja
- uczucie lęku
- nieprawidłowe czucie, utrata czucia albo uczucie bólu w dłoniach i stopach
- trudności w utrzymaniu równowagi
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- zakrzep krwi w nogach lub w płucach
- napadowe zaczerwienienie skóry
- zaburzenia paznokci (zmiana koloru paznokci; paznokcie mogą się odkleić)
- ból jamy ustnej lub gardła
- krwawienie z odbytnicy
- dyskomfort w obrębie mięśni, osłabienie lub bóle mięśni
- obrzęk stóp lub nóg
- dreszcze

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- obniżone stężenie potasu we krwi
- dzwonienie w uszach
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zapalenie jelita (zapalenie okrężnicy)

- krwawienie w przewodzie pokarmowym
- uczucie gorącej skóry
- zaczerwienienie skóry
- zapalenie pęcherza moczowego, które może pojawić się, jeżeli pacjent poddany był wcześniej radioterapii (zapalenie pęcherza moczowego spowodowane nawrotem objawów popromiennych)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- śródmiąższowe nieinfekcyjne zapalenie płuc (zapalenie płuc powodujące kaszel i trudności w oddychaniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cabazitaxel G.L.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Informacje dotyczące warunków i czasu przechowywania leku Cabazitaxel G.L. po rozcieńczeniu i przygotowaniu do użycia opisano w punkcie „Praktyczne informacje dla lekarzy i pracowników fachowego personelu medycznego dotyczące przygotowywania, podawania i obchodzenia się z produktem leczniczym Cabazitaxel G.L.”.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cabazitaxel G.L.

- Substancją czynną leku jest kabazytaksel. Jeden mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg kabazytakselu. Jedna fiolka koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 60 mg kabazytakselu.
- Pozostałe składniki to: polisorb 80, etanol bezwodny (patrz punkt 2. „Lek Cabazitaxel G.L. zawiera alkohol”) i kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Cabazitaxel G.L. i co zawiera opakowanie

Lek Cabazitaxel G.L. jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (sterylny koncentrat).

Koncentrat jest przejrzystym, oleistym roztworem o barwie żółtej do brązowożółtej.

Jedna fiolka zawierająca 3 ml (objętość nominalna) koncentratu.

Jedno opakowanie zawiera jedną fiolkę koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bulgaria	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Czechy	Cabazitaxel G.L. Pharma		
Węgry	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz		
Polska	Cabazitaxel G.L.		
Rumunia	Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila		

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla pracowników opieki zdrowotnej.

PRAKTYCZNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA, PODAWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z LEKIEM
CABAZITAXEL G.L. 20 mg.ml KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO
INFUZJI

Poniższa informacja stanowi uzupełnienie punktu 3. i 5. ulotki dla użytkownika.
Przed przygotowaniem roztworu do infuzji należy przeczytać cały opis przedstawionej procedury.

Zalecenia dotyczące bezpiecznego przygotowania

Kabazytaksel jest środkiem przeciwnowotworowym i, podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim i przygotowywania jego roztworów. Zalecane jest używanie rękawiczek.

W przypadku kontaktu koncentratu lub roztworu leku Cabazitaxel G.L. ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć to miejsce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błoną śluzową należy natychmiast dokładnie zmyć to miejsce wodą.

Lek Cabazitaxel G.L powinien być przygotowywany i podawany jedynie przez personel przeszkolony w obchodzeniu się z substancjami cytotoksycznymi. Kobiety w ciąży należące do personelu nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego leku z innymi lekami, oprócz produktów używanych do rozcieńczenia.

Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dotyczy opakowania produktu leczniczego Cabazitaxel G.L., 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu fiolki

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 4 tygodni w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

W przeciwnym wypadku użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczenie należy wykonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych (patrz poniżej „Przygotowanie gotowego do użycia roztworu do infuzji”).

Po dodaniu do pojemnika infuzyjnego

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową w pojemnikach do infuzji niezawierających PVC przez 14 dni w temperaturze 2-8°C i przez 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2-8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przygotowanie gotowego do użycia roztworu do infuzji

NIE stosować innych produktów leczniczych zawierających kabazytaksel w 2 fiolkach (koncentratu i rozpuszczalnika) z produktem leczniczym Cabazitaxel G.L., 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, który zawiera tylko 1 fiolkę z 3 ml (60 mg/3 ml).

Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji NIE wymaga wcześniejszego rozcieńczenia rozpuszczalnikiem i jest gotowy do dodania do roztworu do infuzji.

Krok 1

Jeśli fiolki są przechowywane w lodówce, przed użyciem należy odstawić wymaganą liczbę fiolek kabazytakselu koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w temperaturze 20–25°C na 5 minut. W celu uzyskania wymaganej dawki dla pacjenta, może być potrzebna więcej niż jedna fiolka leku Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Aseptycznie pobrać wymaganą ilość koncentratu kabazytakselu do sporządzania roztworu do infuzji za pomocą skalibrowanej strzykawki wyposażonej w igłę 21G.

Każdy ml produktu leczniczego zawiera 20 mg kabazytakselu.

Krok 2

Wymaganą objętość koncentratu kabazytakselu do sporządzania roztworu do infuzji (**20 mg/ml kabazytakselu**) należy wstrzyknąć do jałowego pojemnika niezawierającego PVC zawierającego 5% roztwór glukozy lub 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji. Na przykład dawka 45 mg kabazytakselu wymagałaby 2,25 ml koncentratu pobranego bezpośrednio z fiolki produktu. Stężenie roztworu do infuzji powinno wynosić od 0,10 mg/ml do 0,26 mg/ml.

Krok 3

Wyjąć strzykawkę i ręcznie wymieszać zawartość worka lub butelki infuzyjnej, wykonując ruch kołysania.

Krok 4

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów do podawania pozajelitowego, otrzymany roztwór do infuzji należy obejrzeć przed użyciem. Ponieważ roztwór do infuzji jest przesycony, w miarę upływu czasu może krystalizować. W takim przypadku roztworu nie wolno używać i należy go wyrzucić.

Usuwanie

Wszystkie materiały użyte do rozcieńczenia i podania należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami. Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Czas przechowywania przygotowanego roztworu może być jednak dłuższy w określonych warunkach opisanych w punkcie „Okres ważności i specjalne środki ostrożności podczas przechowywania”.

Podczas podawania wymagany jest filtr o nominalnej wielkości porów 0,22 mikrometra (określany również jako 0,2 mikrometra).

Do przygotowywania i podawania kabazytakselu nie należy używać worków do infuzji wykonanych z PVC lub poliuretanowych zestawów do infuzji.

Kabazytakselu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi niż wymienione.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.