

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Kabazitaksel Viatris i za što se koristi

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

Kabazitaksel Viatris 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 što počnete primjenjivati Kabazitaksel Viatris

Nemojte primjenjivati Kabazitaksel Viatris

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

Upozorenja i mjere opreza

Prije svake primjene lijeka Kabazitaksel Viatris obavite krvne pretrage kako bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica te odgovarajuću funkciju jetre i bubrega kako biste mogli primiti lijek Kabazitaksel Viatris.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate vrućicu. Tijekom liječenja lijekom Kabazitaksel Viatris 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 Kabazitaksel Viatris 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 lijekom Kabazitaksel Viatris. Naime, Kabazitaksel Viatris može povećati rizik od krvarenja ili nastanka pukotina u stijenci crijeva.
- ako imate probleme s bubrežima.
- ako imate žutilo kože i očiju, tamnjenje mokraće, jaku mučninu (osjećaj mučnine) ili povraćanje, jer bi to mogli biti znakovi ili simptomi problema s jetrom.
- ako osjetite bilo kakvo značajnije povećanje ili smanjenje dnevnog volumena mokraće.
- ako imate krv u mokraći.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah se obratite liječniku. Liječnik će Vam možda smanjiti dozu lijeka Kabazitaksel Viatris ili prekinuti liječenje.

Drugi lijekovi i Kabazitaksel Viatris

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To je zato što neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Kabazitaksel Viatris ili Kabazitaksel Viatris 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 Viatris.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Kabazitaksel Viatris se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

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

Ovaj lijek sadrži 1185 mg alkohola (etanola) u jednoj bočici, što odgovara 395 mg/ml. Količina alkohola u dozi ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 30 ml piva ili 12 ml vina.

Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

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

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

3. Kako primjenjivati Kabazitaksel Viatris

Upute za uporabu

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

- Lijek Kabazitaksel Viatris će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Kabazitaksel Viatris se prije primjene mora pripremiti (razrijediti). Praktične informacije o rukovanju i primjeni lijeka Kabazitaksel Viatris za liječnike, medicinske sestre i ljekarnike uključene su u ovu uputu.
- Lijek Kabazitaksel Viatris 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 (dehidracija). To je česta nuspojava (može se javiti u manje od 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 se obratite liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (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

Često (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
- infekcija mokraćnog sustava
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica praćeno vrućicom i infekcijom
- utrnulost, trnci, pečenje ili smanjen osjet u šakama ili stopalima
- poremećaj noktiju (promjena boje noktiju; nokti se mogu odvojiti)
- 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 bol
- oticanje stopala ili nogu
- zimica

Manje često (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 Kabazitaksel Viatris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Informacije o čuvanju i vremenu korištenja lijeka Kabazitaksel Viatris nalaze se u dijelu „Praktične informacije za zdravstvene radnike o pripremi, primjeni i rukovanju lijeka Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju“.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Viatris sadrži

- Djelatna tvar je kabazitaksel. Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 20 mg kabazitaksela. Svaka bočica koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 60 mg kabazitaksela.
- Ostali sastojci su polisorbitat 80, bezvodni etanol (vidjeti dio 2., „**Kabazitaksel Viatris sadrži etanol (alkohol)**“) i citratna kiselina.

Kako Kabazitaksel Viatris izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Kabazitaksel Viatris je koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra žuta do smečkastožuta uljna otopina.
Jedna bočica sadrži 3 ml (nazivni volumen) koncentrata. Dostupne su veličine pakiranja od jedne ili deset bočica. 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

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatri Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

PRAKTIČNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIPREMI, PRIMJENI I RUKOVANJU LIJEKOM KABAZITAKSEL VIATRIS 20 mg/ml 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.

Preporuke za sigurno rukovanje

Kabazitaksel je antineoplastično sredstvo i, kao i s drugim potencijalno toksičnim spojevima, potreban je oprez pri rukovanju s njim i pripremanju njegovih otopina. Preporuča se korištenje rukavica.

Ako koncentrat ili otopina za infuziju lijeka Kabazitaksel Viatri dođe u dodir s kožom, odmah ju temeljito operite vodom i sapunom. Ako dođe u dodir sa sluznicom, odmah temeljito isperite vodom.

Kabazitaksel Viatri treba pripremati i primjenjivati samo osoblje obučeno za rukovanje citotoksičnim agensima. Trudno osoblje ne bi smjelo rukovati ovim lijekom.

Inkompatibilnosti

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

Nemojte koristiti PVC spremnike za infuziju ili poliuretanske infuzijske setove za pripremu i primjenu kabazitaksela.

Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka

Za Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine je 4 tjedna na temperaturi od 2 do 8°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije upotrebe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti duži od 24 sata od 2 do 8 °C.

Nakon dodavanja u spremnik za infuziju

Kemijska i fizička stabilnost tijekom uporabe u posudama za infuziju bez PVC-a dokazana je tijekom 14 dana na 2 do 8 °C i 48 sati na 25 °C (uključujući vrijeme infuzije od 1 sata). S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije upotrebe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2 do 8 °C, osim ako je razrjeđivanje izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Priprema gotove otopine za infuziju

NEMOJTE koristiti druge lijekove kabazitaksela koji se sastoje od 2 bočice (koncentrat i otapalo) s lijekom Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju, koji sadrži samo 1 bočicu s 3 ml (60 mg/3 ml).

Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju NE zahtijeva prethodno razrjeđivanje otapalom i spreman je za dodavanje u otopinu za infuziju.

Korak 1

Ako se bočice čuvaju u hladnjaku, ostavite potreban broj bočica koncentrata kabazitaksela za otopinu za infuziju da odstoji na 20–25 °C 5 minuta prije upotrebe.

Za dobivanje potrebne doze za pacijenta može biti potrebno više od jedne bočice kabazitaksela 20 mg/ml koncentrata za otopinu za infuziju. Aseptički povucite potrebnu količinu koncentrata kabazitaksela za otopinu za infuziju pomoću kalibrirane štrcaljke opremljene iglom od 21G. Na primjer, doza od 45 mg kabazitaksela trebala bi 2,25 ml lijeka Kabazitaksel Viatris.

Nemojte koristiti cijeli sadržaj bočice u potpunosti bez kontrole volumena jer može doći do relevantnog prepuna.

Svaki ml lijeka sadrži 20 mg kabazitaksela.

Korak 2

Potreban volumen koncentrata kabazitaksela za otopinu za infuziju mora se ubrizgati u sterilnu posudu bez PVC-a sa ili 5 % otopine glukoze ili 9 mg/ml (0,9 %) otopine natrijevog klorida za infuziju. 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 bočice ručno, polukružnim 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 baciti.

Zbrinjavanje

Sve materijale koji su korišteni za razrjeđivanje i primjenu treba zbrinuti prema standardnim postupcima. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne upotrebljavate. Ovim se mjerama pomaže u očuvanju okoliša.

Otopina se mora odmah upotrijebiti. Međutim, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni može biti dulje u specifičnim uvjetima navedenim u “**Rok valjanosti i posebne mjere za čuvanje lijeka**”.

Tijekom primjene lijeka preporučuje se korištenje linijskog filtera nominalne veličine pora od 0,22 mikrometra (označava se i kao veličina od 0,2 mikrometra).

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