

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

kabazitaxel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cabazitaxel Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cabazitaxel Sandoz podán
3. Jak se přípravek Cabazitaxel Sandoz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cabazitaxel Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cabazitaxel Sandoz a k čemu se používá

Přípravek se jmenuje Cabazitaxel Sandoz. Obecný název léčivé látky je kabazitaxel. Patří do skupiny léčiv zvaných „taxany“, které se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Přípravek Cabazitaxel Sandoz se používá k léčbě zhoubného onemocnění prostaty, které pokračuje i po jiné chemoterapii. Přípravek brání růstu a množení buněk.

Jako součást léčby budete také užívat kortikosteroid (prednison nebo prednisolon), který se polyká jednou denně. Požádejte svého lékaře, aby Vám o tomto léku podal více informací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Cabazitaxel Sandoz podán

Nepoužívejte přípravek Cabazitaxel Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kabazitaxel, na jiné taxany, na polysorbát 80 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte příliš nízký počet bílých krvinek (počet neutrofilů nižší nebo roven 1500 buněk/mm³),
- máte-li těžkou poruchu funkce jater,
- pokud jste v nedávné době dostal(a) nebo dostanete očkování proti žluté zimnici.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nesmíte používat přípravek Cabazitaxel Sandoz. Pokud si nejste jist(a), poraďte se před použitím přípravku Cabazitaxel Sandoz s lékařem.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Cabazitaxel Sandoz podstoupíte krevní testy, kterými se ověří, že máte dostatek krvinek a dostatečnou funkci jater a ledvin, aby Vám mohl být přípravek

Cabazitaxel Sandoz podán.

Ihned informujte svého lékaře, pokud:

- máte horečku. Během léčby přípravkem Cabazitaxel Sandoz je pravděpodobnější, že se Vám sníží počet bílých krvinek. Lékař Vám bude kontrolovat krev a obecné příznaky infekce. Může Vám podat další léky, které slouží k udržování počtu krvinek. U lidí se špatným krevním obrazem může dojít k život ohrožujícím infekcím. Nejčasnějším příznakem infekce může být horečka, proto v případě jejího výskytu neprodleně informujte lékaře.
- jste někdy měl(a) jakoukoli alergii. V průběhu léčby přípravkem Cabazitaxel Sandoz se mohou objevit závažné alergické reakce.
- trpíte závažným nebo dlouhotrvajícím průjmem, necítíte se dobře (pocit na zvracení) nebo zvracíte. Všechny tyto příznaky mohou zapříčinit vážnou dehydrataci (nedostatek tekutin). Lékař Vám může podat léky.
- máte pocit znecitlivění, brnění, pálení nebo snížení citlivosti v ruce nebo v nohou.
- máte jakékoli problémy s krvácením ze střev nebo se změnou zbarvení stolice nebo bolesti břicha. Jestliže je krvácení nebo bolest vážná, lékař léčbu přípravkem Cabazitaxel Sandoz ukončí. Je to kvůli tomu, že přípravek Cabazitaxel Sandoz může zvyšovat riziko krvácení nebo proděravění střevnístěny.
- máte problémy s ledvinami.
- máte nažloutlou kůži nebo oči, tmavnutí moči, pociťujete silný pocit na zvracení nebo zvracíte, jelikož se může jednat o příznaky onemocnění jater.
- zaznamenáte jakékoli významné zvýšení nebo snížení objemu moči vyloučené za den.
- máte krev v moči.

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, ihned informujte svého lékaře. Lékař může snížit dávku přípravku Cabazitaxel Sandoz nebo léčbu ukončit.

Další léčivé přípravky a přípravek Cabazitaxel Sandoz

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to kvůli tomu, že některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Cabazitaxel Sandoz, nebo přípravek Cabazitaxel Sandoz může mít vliv na jiné léky, které užíváte. Tyto léky zahrnují:

- ketokonazol, rifampicin (k léčbě infekce),
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (k léčbě epileptických záchvatů),
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek k léčbě deprese a jiných onemocnění),
- statiny (jako je simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin nebo pravastatin) (užívané ke snížení hladiny cholesterolu v krvi),
- valsartan (k léčbě vysokého krevního tlaku),
- repaglinid (užívaný při cukrovce).

Jestliže jste léčen(a) přípravkem Cabazitaxel Sandoz, poraďte se s lékařem dříve, než podstoupíte očkování.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Cabazitaxel Sandoz není určen pro použití u žen.

Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, používejte při sexu kondom. Přípravek Cabazitaxel Sandoz by se mohl vyskytnout ve spermatu a může mít vliv na plod. Během léčby a ještě 4 měsíce po léčbě byste neměl počít dítě. Je vhodné se před léčbou poradit s lékařem o možnosti uchování spermatu, protože léčba přípravkem Cabazitaxel Sandoz může ovlivnit plodnost mužů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě tímto přípravkem můžete cítit únavu nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Cabazitaxel Sandoz obsahuje ethanol (alkohol)

Injekční lahvička 45 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 891 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce obsahující 4,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok, což odpovídá 19,8 obj. %. Množství alkoholu v jedné injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 22 ml piva nebo 9 ml vína.

Injekční lahvička 60 mg:

Tento léčivý přípravek obsahuje 1188 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce obsahující 6 ml koncentrátu pro infuzní roztok, což odpovídá 19,8 obj. %. Množství alkoholu v jedné injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 30 ml piva nebo 12 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Pokud jste závislý(á) na alkoholu, trpíte onemocněním jater nebo epilepsií, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné přípravky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Cabazitaxel Sandoz používá

Návod k použití

Ke snížení rizika alergických reakcí Vám bude před přípravkem Cabazitaxel Sandoz podán léčivý přípravek proti alergii.

- Přípravek Cabazitaxel Sandoz Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.
- Před aplikací se přípravek Cabazitaxel Sandoz musí připravit (naředit). Praktické informace pro lékaře, sestry a lékárníky týkající se zacházení s přípravkem a jeho podávání jsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Přípravek Cabazitaxel Sandoz Vám bude podán v nemocnici do žíly (kapačka, intravenózní podání) a infuze bude trvat přibližně hodinu.
- Jako součást léčby také dostanete kortikosteroid (prednison nebo prednisolon), který budete užívat jednou denně ústy.

Kolik přípravku a jak často se používá

- Obvyklá dávka závisí na ploše povrchu Vašeho těla. Lékař plochu povrchu těla vypočítá v metrech čtverečních (m²) a rozhodne, jakou dávku budete dostávat.
- Obvykle budete dostávat jednu infuzi každé 3 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař o tom s Vámi bude hovořit a objasní Vám možná rizika i přínosy plynoucí z léčby.

Ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- horečka (vysoká teplota). Je častá (může postihnout až 1 osobu z 10).
- vážná ztráta tělesných tekutin (dehydratace). Je častá (může postihnout až 1 osobu z 10). K dehydrataci může dojít, pokud máte těžký nebo dlouhotrvající průjem, nebo horečku, nebo pokud zvracíte.
- silná bolest břicha nebo bolest břicha, která neustupuje. Může se objevit v případě, kdy došlo k proděravění stěny žaludku, jícnu, tenkého nebo tlustého střeva (tzv. gastrointestinální perforace). Může vést k úmrtí.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, okamžitě informujte lékaře.

Další nežádoucí účinky jsou následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- pokles počtu červených krvinek (anemie) nebo bílých krvinek (jsou důležité pro obranu proti infekcím)
- pokles počtu krevních destiček (projevuje se zvýšeným rizikem krvácení)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- žaludeční obtíže včetně nevolnosti (pocitu na zvracení), průjmu nebo zácpy
- bolest zad
- krev v moči
- pocit únavy, slabosti nebo nedostatku energie.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změny vnímání chuti
- dušnost
- kašel
- bolest břicha
- krátkodobé vypadávání vlasů (ve většině případů se obnoví normální růst vlasů)
- bolest kloubů
- infekce močových cest
- snížení počtu bílých krvinek spolu s horečkou a infekcí
- pocit necitlivosti, brnění, pálení nebo snížení citlivosti rukou a nohou
- závrat'
- bolest hlavy
- pokles nebo zvýšení krevního tlaku
- nepříjemný pocit v břiše, pálení žáhy nebo říhání

- bolest břicha
- hemoroidy
- svalové křeče
- bolestivé nebo časté močení
- inkontinence moči
- onemocnění nebo problémy s ledvinami
- boláky v ústech nebo na rtech
- infekce nebo riziko infekce
- vysoká hladina cukru v krvi
- nespavost
- zmatenost
- pocit úzkosti
- abnormální pocity nebo ztráta citlivosti nebo bolest rukou a nohou
- potíže s udržení rovnováhy
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- krevní sraženiny v nohách nebo v plicích
- pocit zrudnutí kůže
- bolesti v ústech nebo v krku
- krvácení z konečníku
- svalový diskomfort, slabost nebo bolest
- otok v oblasti kotníků nebo celých nohou
- třesavka
- porucha nehtů (změna barvy nehtů; nehty se mohou oddělovat).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvonění v uších
- pocit horka na kůži
- zarudnutí kůže
- zánět močového měchýře, který se může objevit po provedené radiační terapii (léčbě ozařováním) (zánět močového měchýře v důsledku jevu zvaného „radiační recall fenomén“)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- intersticiální plicní onemocnění (zánět plic způsobující kašel a obtíže při dýchání).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cabazitaxel Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku injekčních lahviček za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Informace o uchovávání a použitelnosti již naředěného přípravku Cabazitaxel Sandoz, který je

připraven k použití, jsou uvedeny v odstavci „PRAKTICKÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY, PODÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM CABAZITAXEL SANDOZ“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cabazitaxel Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je kabazitaxel (jako monohydrát kabazitaxelu).

Jedna injekční lahvička obsahující 4,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu ekvivalentní 45 mg kabazitaxelu.

Jedna injekční lahvička obsahující 6 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje monohydrát kabazitaxelu ekvivalentní 60 mg kabazitaxelu.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg kabazitaxelu.

- Pomocnými látkami jsou polysorbát 80, kyselina citronová, bezvodý ethanol, makrogol 300.

Viz bod 2 „Přípravek Cabazitaxel Sandoz obsahuje alkohol.“

Jak přípravek Cabazitaxel Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Cabazitaxel Sandoz je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok balený v čirých, bezbarvých, skleněných injekčních lahvičkách třídy I, s chlorobutylowymi pryžovými zátkami s šedým fluoropolymerovým potahem. Injekční lahvičky jsou uzavřeny hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1 nebo 5 injekčních lahviček se 4,5 ml nebo 6 ml koncentrátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko:	Кабазитаксел Сандоз 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika:	Cabazitaxel Sandoz
Dánsko:	Cabazitaxel „Sandoz“ koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonsko:	CABAZITAXEL SANDOZ
Finsko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie:	CABAZITAXEL SANDOZ 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorvatsko:	Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Itálie:	Cabazitaxel Sandoz

Litva:	Cabazitaxel Sandoz 10mg/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Maďarsko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Německo:	Cabazitaxel HEXAL 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norsko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvaske, opplosning
Portugalsko:	Cabazitaxel Sandoz
Rakousko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko:	Kabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko:	Cabazitaxel Sandoz 10mg/1ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velká Británie:	Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

PRAKTICKÉ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY, PODÁNÍ A ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM CABAZITAXEL SANDOZ

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou používány k ředění.

Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření

Injekční lahvička pro více použití.

Přípravek je stabilní po prvním otevření až 28 dní, pokud jsou injekční lahvičky uchovávány při pokojové teplotě (20 – 25 °C) s nebo bez ochrany před světlem, nebo uchovávány v chladničce (2 – 8 °C) chráněné před světlem.

Po naředění v infuzním vaku/láhvi

Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku po naředění před použitím byla prokázána v 5% roztoku glukózy a 0,9% roztoku chloridu sodného o koncentracích 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml po dobu až 3 dnů uchovávaného při pokojové teplotě (20 – 25 °C) s nebo bez ochrany před světlem, a po dobu 7 dní uchovávaného v chladničce (2 – 8 °C) s ochranou před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Příprava a opatření při podávání

Přípravek Cabazitaxel Sandoz mohou připravovat a podávat pouze pracovníci vyškolení pro práci s cytotoxickými látkami. S přípravkem nesmí manipulovat těhotné ženy. Stejně jako při práci s ostatními cytostatiky je zapotřebí zachovávat zvýšenou opatrnost i při zacházení s přípravkem Cabazitaxel Sandoz a při přípravě roztoku, což znamená používat ochranné prostředky, osobní ochranné pomůcky (např. rukavice) a bezpečné postupy přípravy. Dojde-li v kterékoli fázi přípravy

roztoku přípravku Cabazitaxel Sandoz ke kontaktu přípravku s kůží, ihned důkladně omyjte postižené místo mýdlem a vodou. Pokud by došlo ke kontaktu se sliznicemi, okamžitě důkladně omyjte postižené místo vodou.

Pečlivě si přečtěte CELÝ tento odstavec. Před podáním je potřeba přípravek Cabazitaxel Sandoz JEDNOU naředít. Dodržujte níže uvedené pokyny k přípravě.

Následující ředění pro přípravu infuzního roztoku se musí provádět v aseptických podmínkách.

Pro podání předepsané dávky může být nezbytné použít více než jednu injekční lahvičku.

Ředění pro infuzi

Krok 1

Pomocí kalibrované stříkačky s jehlou asepticky odeberte požadované množství koncentráту (10 mg/ml kabazitaxelu). Příklad, pro dávku 45 mg přípravku Cabazitaxel Sandoz bude zapotřebí 4,5 ml koncentráту.

Krok 2

Do sterilního infuzního vaku bez obsahu PVC obsahujícího buď 5% roztok glukózy nebo 9 mg/ml (0,9%) roztok chloridu sodného vstříkněte odebraný objem. Koncentrace infuzního roztoku má být mezi 0,10 mg/ml a 0,26 mg/ml.

Krok 3

Vyjměte stříkačku a manuálně, rotačním pohybem, promíchejte obsah infuzního vaku nebo láhve.

Krok 4

Stejně jako ostatní parenterální přípravky je nutné připravený roztok před použitím vizuálně zkontrolovat. Protože je infuzní roztok supersaturovaný, může po delší době krystalizovat. V tomto případě se tento roztok nesmí použít a je zapotřebí jej zlikvidovat.

Infuzní roztok má být použit okamžitě. Nicméně doba použitelnosti může být při dodržení specifických podmínek delší, viz **Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchovávání** výše.

Přípravek Cabazitaxel Sandoz nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Způsob podání

Cabazitaxel Sandoz je podáván jako 1hodinová infuze.

Během podávání přípravku Cabazitaxel Sandoz je nutné použít in-line filtr o velikosti pórů 0,22 mikrometru (označovaný také jako 0,2 mikrometru).

Pro přípravu a podávání přípravku Cabazitaxel Sandoz nepoužívejte infuzní vaky z PVC ani polyuretanové infuzní sety.

Přípravek Cabazitaxel Sandoz nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou výše uvedených.