

Prospect: Informații pentru utilizator**CABAZITAXEL G.L. PHARMA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Cabazitaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cabazitaxel G.L. Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cabazitaxel G.L. Pharma
3. Cum vi se administrează Cabazitaxel G.L. Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabazitaxel G.L. Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cabazitaxel G.L. Pharma și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Cabazitaxel G.L. Pharma. Denumirea sa comună este cabazitaxel. El aparține unui grup de medicamente denumite „taxani”, utilizate pentru a trata cancerul.

Cabazitaxel G.L. Pharma este utilizat pentru a trata cancerul de prostată care a progresat după alt tratament chimioterapic. El acționează prin oprirea creșterii și multiplicării celulelor.

De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua pe cale orală, în fiecare zi, un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind acest al doilea medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cabazitaxel G.L. Pharma**Nu utilizați Cabazitaxel G.L. Pharma dacă :**

- sunteți alergic (hipersensibil) la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbate 80 sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- numărul de celule albe din sângele dumneavoastră este prea mic (numărul de neutrofile mai mic sau egal cu 1500/mm³),
- aveți funcția ficatului afectată sever,
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene.

Nu trebuie să vi se administreze tratament cu Cabazitaxel G.L. Pharma dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Cabazitaxel G.L. Pharma.

Atenționări și precauții

Înainte de fiecare administrare de Cabazitaxel G.L. Pharma, trebuie să vi se efectueze analize de sânge pentru a se verifica dacă aveți un număr suficient de celule sanguine, iar ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează suficient de bine pentru a urma tratamentul cu Cabazitaxel G.L. Pharma

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți febră. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel G.L. Pharma este mult mai probabil ca numărul de celule albe din sângele dumneavoastră să scadă. Medicul dumneavoastră va monitoriza rezultatele analizelor din sângele dumneavoastră și starea dumneavoastră generală pentru a identifica semne de infecție. Acesta vă poate recomanda alte medicamente pentru a menține numărul celulelor din sângele dumneavoastră. Persoanele cu număr scăzut al celulelor din sânge pot face infecții care pun viața în pericol. Cel mai precoce semn de infecție poate fi febra, prin urmare, dacă prezentați febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- ați avut vreodată orice tip de alergie. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel G.L. Pharma pot să apară reacții alergice grave.
- aveți diaree severă sau aveți diaree care durează de multă vreme, aveți senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături). Oricare dintre aceste evenimente poate determina deshidratare severă. Medicul dumneavoastră va putea considera necesar să vă trateze.
- aveți senzație de amorțeală, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- aveți orice probleme de sângerare la nivelul intestinului sau modificări de culoare a scaunului sau dureri de stomac. Dacă sângerarea sau durerile sunt severe, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Cabazitaxel G.L. Pharma, deoarece Cabazitaxel G.L. Pharma poate crește riscul de sângerare sau de apariție a unor găuri în peretele intestinului.
- aveți probleme cu rinichii.
- apar îngălbenire a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, greață severă (senzație de rău) sau vărsături, deoarece acestea ar putea fi semne sau simptome ale unor probleme cu ficatul.
- prezentați o creștere sau scădere semnificativă a volumului urinar zilnic
- prezentați sânge în urină

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate micșora doza de Cabazitaxel G.L. Pharma sau poate opri tratamentul.

Cabazitaxel G.L. Pharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar, deoarece unele medicamente pot influența modul în care acționează Cabazitaxel G.L. Pharma sau Cabazitaxel G.L. Pharma poate influența modul în care acționează alte medicamente. În aceste medicamente se includ următoarele:

- ketoconazol, rifampicină (pentru infecții);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru convulsii);
- preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (remediu din plante medicinale pentru depresie și alte afecțiuni);
- statine (cum sunt: simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina sau pravastatina) (pentru scăderea colesterolului din sângele dumneavoastră);
- valsartan (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra vaccinuri în timpul tratamentului cu Cabazitaxel G.L. Pharma.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Cabazitaxel G.L. Pharma nu trebuie utilizat la gravide sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Cabazitaxel G.L. Pharma nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Utilizați un prezervativ în timpul actului sexual dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea rămâne gravidă. Cabazitaxel G.L. Pharma poate fi prezent în spermă și poate afecta fătul. Sunteți sfătuit să nu încercați să procreați în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament și să cereți sfatul privind conservarea spermei înainte de tratament, deoarece Cabazitaxel G.L. Pharma poate afecta fertilitatea la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți obosit sau amețit în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau folosiți orice unelte sau utilaje, înainte de a vă simți mai bine.

Cabazitaxel G.L. Pharma conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține 50% vol. etanol (alcool), adică până la 1185 mg pe doză, echivalentul a 30 ml de bere sau 12 ml de vin.

Acest medicament poate fi dăunător pentru cei care suferă de alcoolism.

De luat în considerare la femeile însărcinate sau care alăptează, la copii și la grupurile cu risc ridicat, cum ar fi pacienții cu afecțiuni hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Cabazitaxel G.L. Pharma

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza Cabazitaxel G.L. Pharma vi se vor administra medicamente împotriva alergiilor pentru a reduce riscul de reacții alergice.

- Cabazitaxel G.L. Pharma vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală.
- Cabazitaxel G.L. Pharma trebuie preparat (diluat) înainte de administrare. În acest prospect sunt furnizate informații practice pentru medici, asistente medicale și farmaciști privind manipularea și administrarea Cabazitaxel G.L. Pharma.
- Cabazitaxel G.L. Pharma vă va fi administrat în spital prin picurare (perfuzie) într-o venă (administrare intravenoasă) timp de aproximativ o oră.
- De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon) pe cale orală, în fiecare zi.

Cât de mult și cât de des vi se va administra tratamentul

- Doza uzuală depinde de suprafața dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va calcula aria suprafeței corporale în metri pătrați (m²) și va decide doza care trebuie să vi se administreze.
- În mod obișnuit, vi se va administra o perfuzie la interval de 3 săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului dumneavoastră.

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- febră (temperatură crescută a corpului). Aceasta este frecventă (poate apărea până la 1 din 10 persoane).
- pierdere severă a lichidelor din organism (deshidratare). Aceasta este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Poate să apară dacă aveți diaree severă sau diaree care durează mult timp sau febră sau dacă aveți o stare de rău (vărsături).
- dureri severe de stomac sau dureri de stomac care nu trec. Pot să apară dacă aveți un blocaj al intestinului (ileus; acest lucru este neobișnuit - poate afecta până la 1 din 100 de persoane) sau o gaură la nivelul stomacului, tubului prin care trec alimentele spre stomac, intestinului subțire sau intestinului gros (perforație gastro-intestinală; acest lucru este neobișnuit - poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Aceasta poate duce la deces.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie) sau celule albe din sânge (importante pentru combaterea infecțiilor)
- scădere a numărului de plachete sanguine (care determină un risc crescut de sângerare)
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- disconfort gastric, incluzând senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau constipație
- dureri de spate
- sânge în urină
- senzație de oboseală, slăbiciune sau lipsă de energie.

Frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane):

- modificarea simțului gustativ
- scurtarea respirației
- tuse
- durere abdominală
- căderea părului pentru scurt timp (în cele mai multe cazuri se reia creșterea normală a acestuia)
- dureri articulare
- infecții ale tractului urinar
- scădere a numărului celulelor albe din sânge, asociată cu febră și infecții senzație de amorțeală, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor și picioarelor
- amețeli
- dureri de cap
- scădere sau creștere a tensiunii arteriale
- senzație de disconfort la nivelul stomacului, arsuri în capul pieptului sau eructații
- dureri de stomac
- hemoroizi
- spasme musculare
- urinare dureroasă sau frecventă
- incontinență urinară

- boli sau probleme cu rinichii
- ulcerații la nivelul gurii sau buzelor
- infecții sau risc de infecții
- creștere a valorii zahărului din sânge
- insomnie
- stare de confuzie mentală
- stare de anxietate
- senzație anormală sau pierdere a sensibilității sau dureri la nivelul mâinilor și picioarelor
- tulburări de echilibru
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor sau în plămâni
- senzație de înroșire a pielii
- afectare a unghiilor (vi se modifică culoarea unghiilor; posibilitatea ca unghiile să se desprindă)
- dureri la nivelul gurii sau gâtului
- sângerare la nivelul anusului
- disconfort, slăbiciune sau durere musculară
- umflare la nivelul gleznelor sau picioarelor
- frisoane.

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 persoane):

- concentrații scăzute de potasiu în sânge
- zgomote în urechi
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită)
- inflamație a intestinului (colită)
- sângerare la nivelul tractului gastrointestinal
- senzație de căldură la nivelul pielii
- înroșirea pielii
- inflamație a vezicii urinare, care poate să apară atunci când vezica dumneavoastră a fost expusă anterior la tratament prin iradiere (cistită determinată de fenomenul de reactivare a efectului iradierii).

Cu frecvența necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boală pulmonară interstițială (inflamație a plămânilor care provoacă tuse și dificultăți de respirație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cabazitaxel G.L. Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Informațiile privind condițiile de păstrare și timpul de utilizare a Cabazitaxel G.L. Pharma, sunt descrise la punctul „Informații practice pentru medici și profesioniștii în domeniul sănătății privind prepararea, administrarea și manipularea CABAZITAXEL G.L.PHARMA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă”.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cabazitaxel G.L. Pharma

- Substanța activă este cabazitaxel. Un ml concentrat soluție perfuzabilă conține 20 mg cabazitaxel. Fiecare flacon concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 60 mg cabazitaxel.
- Celelalte componente sunt: polisorbitat 80, etanol anhidru (vezi pct 2) „, Cabazitaxel G.L. Pharma conține etanol (alcool etilic)” și acid citric.

Cum arată Cabazitaxel G.L. Pharma și conținutul ambalajului

Cabazitaxel G.L. Pharma este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril). Concentratul este o soluție uleioasă limpede de culoare galbenă până la galben-maronie. Un flacon conține 3 ml (volum nominal) de concentrat. Un ambalaj conține un flacon de concentrat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Polonia	Cabazitaxel G.L.
Republica Cehă	Cabazitaxel G.L. Pharma
România	Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ungaria	Cabazitaxel G.L. 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în August 2024.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

INFORMAȚII PRACTICE PENTRU PROFESIONIȘTI MEDICALI SAU DE SĂNĂTATE PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Aceste informații completează secțiunile 3 și 5 pentru utilizator.

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de prepararea soluției pentru perfuzie.

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Cabazitaxelul este un agent antineoplazic și, ca și în cazul altor compuși potențial toxici, trebuie să se manifeste prudență la manipularea acestuia și la prepararea soluțiilor sale. Se recomandă utilizarea de mănuși.

În cazul în care Cabazitaxel G.L. Pharma. concentrat sau soluție pentru perfuzie intră în contact cu pielea, spălați-vă imediat și temeinic cu apă și săpun. Dacă ar trebui să vină în contact cu membranele mucoase, spălați imediat și temeinic cu apă.

Cabazitaxel G.L. Pharma. trebuie preparat și administrat numai de către personal instruit în manipularea agenților citotoxici. Personalul însărcinat nu trebuie să îl manipuleze.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor utilizate pentru diluții.

Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru depozitare

Pentru ambalajul de Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru soluție pentru perfuzie

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C. Din punct de vedere microbiologic, procesul de diluție trebuie să aibă loc în condiții controlate și aseptice (a se vedea mai jos "Prepararea soluției de perfuzie gata de utilizare").

Odată adăugată în recipientul de perfuzie

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată în recipiente pentru perfuzii fără PVC timp de 14 zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C și timp de 48 de ore la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Prepararea soluției pentru perfuzie gata de utilizare

NU utilizați alte medicamente cu cabazitaxel constând din 2 flacoane (concentrat și solvent) cu Cabazitaxel G.L.Pharma 20 mg/ml concentrat pentru soluție pentru perfuzie, care conține doar 1 flacon cu 3 ml (60 mg/3 ml).

Cabazitaxel G.L. Pharma 20 mg/ml concentrat pentru soluție pentru perfuzie NU necesită diluare prealabilă cu un solvent și este gata de a fi adăugat la soluția pentru perfuzie.

Pasul 1

Dacă flacoanele sunt păstrate la frigider, lăsați numărul necesar de flacoane de Cabazitaxel concentrat pentru soluție pentru perfuzie să stea la 20-25 °C timp de 5 minute înainte de utilizare.

Este posibil să fie necesar mai mult de un flacon de Cabazitaxel 20 mg/ml concentrat pentru soluție pentru perfuzie pentru a obține doza necesară pentru pacient. Prelevați aseptice cantitatea necesară de Cabazitaxel concentrat pentru soluție pentru perfuzie folosind o seringă calibrată prevăzută cu un ac de 21G.

Fiecare ml de medicament conține 20 mg cabazitaxel.

Pasul 2

Volumul necesar de concentrat de cabazitaxel pentru soluție pentru perfuzie (**20 mg/ml** de cabazitaxel) trebuie injectat într-un recipient steril fără PVC cu soluție de glucoză 5 % sau soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) pentru perfuzie. Ca exemplu, o doză de 45 mg cabazitaxel ar necesita 2,25 ml de concentrat luat direct din flaconul de medicament.

Concentrația soluției pentru perfuzie trebuie să fie cuprinsă între 0,10 mg/ml și 0,26 mg/ml.

Pasul 3

Scoateți seringă și amestecați manual conținutul pungii de perfuzie sau al flaconului folosind o mișcare de balansare.

Pasul 4

Ca în cazul tuturor medicamentelor parenterale, soluția de perfuzie rezultată trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Deoarece soluția de perfuzie este suprasaturată, aceasta se poate cristaliza în timp. În acest caz, soluția nu trebuie utilizată și trebuie aruncată.

Eliminare

Toate materialele care au fost utilizate pentru diluție și administrare trebuie eliminate în conformitate cu procedurile standard. Nu aruncați niciun medicament prin intermediul apelor reziduale. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului înconjurător.

Soluția de perfuzie trebuie utilizată imediat. Cu toate acestea, timpul de păstrare în timpul utilizării poate fi mai lung în condițiile specifice menționate la "Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare".

În timpul administrării este obligatoriu un filtru în linie cu dimensiunea nominală a porilor de 0,22 micrometri (denumit și 0,2 micrometri).

Nu utilizați recipiente de perfuzie din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și administrarea Cabazitaxel.

Cabazitaxel nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate.