

Prospect: Informații pentru utilizator**Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă****cabazitaxel**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cabazitaxel Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cabazitaxel Stada
3. Cum să luați Cabazitaxel Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cabazitaxel Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cabazitaxel Stada și pentru ce se utilizează

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

Cabazitaxel Stada 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 luați Cabazitaxel Stada**NU LUAȚI Cabazitaxel Stada dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbata 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 Stada 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 Stada .

Atenționări și precauții

Înainte fiecărei administrări de Cabazitaxel Stada , 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 Stada .

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți febră. În timpul tratamentului cu Cabazitaxel Stada 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 Stada 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 amorțeli, furnicăături, 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 Stada , deoarece Cabazitaxel Stada poate crește riscul de sângerare sau de apariție a unor perforații în peretele intestinului
- aveți probleme cu rinichii
- apar îngălbenire a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, greață (senzație de rău) sau vărsături severe, deoarece pot 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 Stada sau poate opri tratamentul.

Cabazitaxel Stada 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 Stada sau Cabazitaxel Stada poate influența modul în care acționează alte medicamente. Aceste medicamente includ următoarele:

- ketoconazol, rifampicină (pentru infecții);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru convulsii);
- preparate din plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (remediu naturist 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 Stada .

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Cabazitaxel Stada nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Utilizați un prezervativ în timpul actului sexual dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea rămâne gravidă. Cabazitaxel Stada 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 Stada 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 și nu folosiți utilaje sau unelte înainte de a vă simți mai bine.

Cabazitaxel Stada conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține 50 vol% de alcool etilic (etanol) în fiecare flacon cu solvent ceea ce este echivalent cu 1 185 mg per flacon. Cantitatea per doză este echivalentă cu mai puțin de 30 ml bere sau 12 ml vin.

Alcoolul din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți dependent de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Cabazitaxel Stada

Instrucțiuni de utilizare

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

- Cabazitaxel Stada vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală.
- Cabazitaxel Stada trebuie preparat (dilat) înainte de administrare. În acest prospect sunt furnizate informații practice pentru medici, asistente medicale și farmaciști privind manipularea și administrarea Cabazitaxel Stada .
- Cabazitaxel Stada 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 determina 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 acest 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 de 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 o perforație la nivelul stomacului, tubului prin care trec alimentele spre stomac, intestinului subțire sau intestinului gros (perforație gastro-intestinală). 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):

- modificări ale gustului
- senzație de lipsă de aer
- tuse

- durere abdominală
- cădere temporară a părului (în cele mai multe cazuri, creșterea normală a părului trebuie să se reia)
- dureri articulare
- infecții urinare
- scădere importantă 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 de rinichi
- ulcerații la nivelul gurii sau buzelor
- infecții sau risc de infecții
- creștere a valorii zahărului din sânge
- insomnie
- stare de confuzie mentală
- senzație 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
- înroșire trecătoare a pielii feței și gâtului
- dureri la nivelul gurii sau gâtului
- sângerare la nivelul anusului
- disconfort muscular, dureri, slăbiciune sau durere
- umflare la nivelul gleznelor sau picioarelor
- frisoane
- afectare a unghiilor (vi se modifică culoarea unghiilor; posibilitate ca unghiile să se desprindă)

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

- scădere a concentrației potasiului din sânge
- zgomote în urechi
- senzație de căldură la nivelul pielii
- înroșire a 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 frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flacoanelor 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 Stada sunt descrise la punctul „INFORMAȚII PRACTICE PENTRU MEDICII ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA Cabazitaxel Stada 20 MG/ML CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ”.

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 Stada

- substanța activă este cabazitaxel. Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cabazitaxel 20 mg. Fiecare flacon care conține 3 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține cabazitaxel 60 mg.
- celelalte ingrediente sunt polisorbitat 80; etanol anhidru (vezi pct. 2 Cabazitaxel Stada conține etanol (alcool)) și acid citric

Cum arată Cabazitaxel Stada și conținutul ambalajului

Cabazitaxel Stada este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Concentratul este o soluție uleioasă limpede de culoare galbenă până la galben-marونیu.

Un flacon conține 3 ml concentrat. Sunt disponibile dimensiuni de ambalaj cu un flacon.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL – ROMANIA

Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Et. 1, Parte A

Sector 5, București, România

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hesse
61118
Germania

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg
20355
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania	Cabazitaxel STADA Arzneimittel AG 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spania	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Franta	Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungaria	Cabazitaxel Stada 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	Cabazitaxel EG
Portugalia	Cabazitaxel Stada
Romania	Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

INFORMAȚII PRACTICE PENTRU MEDICII ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML CONCENTRAT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ

Aceste informații completează punctele 3 și 5 pentru utilizator.

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

Recomandări pentru manipularea în siguranță

Cabazitaxelul este un agent antineoplazic și, la fel ca și în cazul altor compuși potențial toxici, trebuie avută prudență la manipularea acestuia și la prepararea soluțiilor sale. Se recomandă folosirea mănușilor.

Dacă Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă concentratul sau soluția perfuzabilă ar putea intra în contact cu pielea, spălați imediat și bine cu apă și săpun. Dacă intră în contact cu mucoasele, spălați imediat și din abundență cu apă.

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie preparat și administrat numai de personal instruit în manipularea agenților citotoxici. Personalul medical de sex feminin aflat în stare de graviditate nu trebuie să manipuleze medicamentul.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor utilizate pentru pregătirea soluției perfuzabile gata de utilizare.

Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere

Flacoanele cu concentrat și solvent trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului. Din punct de vedere microbiologic, procesul de diluare trebuie să aibă loc în condiții controlate și aseptice (vezi mai jos „Precauții privind prepararea și administrarea”).

După diluarea finală în punga/flaconul de perfuzie

NU utilizați alte medicamente care conțin cabazitaxel ce constau din 2 flacoane (concentrat și solvent) sau alte medicamente cabazitaxel constând din 1 flacon (numai concentrat) cu o altă concentrație de cabazitaxel (de 10 mg/ml) **împreună cu Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, care conține doar 1 flacon cu 3 ml (60 mg/3 ml) de concentrat.

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă NU necesită diluare prealabilă cu un solvent și este gata de adăugat la soluția perfuzabilă.

Pasul 1

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

Poate fi necesar mai mult de un flacon de cabazitaxel 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru a obține doza necesară pentru pacient. Extrageți în condiții aseptice cantitatea necesară de cabazitaxel concentrat pentru soluție perfuzabilă, folosind o seringă calibrată prevăzută cu un ac 21G.

Fiecare ml de concentrat conține cabazitaxel 20 mg.

Pasul 2

Volumul necesar de cabazitaxel concentrat pentru soluție perfuzabilă (**20 mg/ml** de cabazitaxel) trebuie injectat într-un recipient steril fără PVC, fie cu soluție de glucoză 5 %, fie cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %). De exemplu, o doză de 45 mg cabazitaxel ar necesita 2,25 ml de concentrat extras direct din flaconul cu medicament. Concentrația soluției perfuzabile trebuie să fie între 0,10 mg/ml și 0,26 mg/ml.

Pasul 3

Scoateți seringa și amestecați manual conținutul pungii sau sticlei de perfuzie, folosind o mișcare de balansare.

Pasul 4

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

Soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Cu toate acestea, timpul de păstrare în timpul utilizării poate fi mai lung în condițiile specifice menționate în „Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru depozitare”.

Este obligatoriu ca setul de perfuzie să conțină inclus un filtru cu dimensiunea nominală a porilor de 0,22 micrometri (denumit și 0,2 micrometri) în timpul administrării.

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

Cabazitaxelul nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate.

Eliminare

Orice produs medicinal neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.