

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat**

kabazitakseel

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cabazitaxel Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cabazitaxel Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Cabazitaxel Sandoz't kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cabazitaxel Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cabazitaxel Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Cabazitaxel Sandoz. Selle toimeaine nimetus on kabazitakseel. See kuulub taksaanideks nimetatavate ravimite rühma, mida kasutatakse vähkkasvajate raviks.

Cabazitaxel Sandoz't kasutatakse eesnäärmevähi raviks, kui see on pärast muud keemiaravi progresseerunud. Ravimi toime peatab vähirakkude kasvu ja paljunemise.

Ravi osaks on ka kortikosteroidid (prednisoon või prednisoloon), mida te võtate iga päev suu kaudu. Küsige selle teise ravimi kohta teavet oma arstilt.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cabazitaxel Sandoz'e kasutamist**

##### **Cabazitaxel Sandoz't ei tohi kasutada**

- kui olete kabazitakseeli või teiste taksaanide või polüsorbaat 80 või selle ravimi mis tahes teiste koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui valgeliblede arv teie veres on liiga väike (neutrofiilide arv 1500/mm<sup>3</sup> või väiksem);
- kui teil on raske maksatalitluse häire;
- kui teid on hiljuti kollapalaviku vastu vaktsineeritud või kui see on plaanis.

Kui ükskõik mis ülaltoodust kehtib teie kohta, ei tohi teile Cabazitaxel Sandoz't manustada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Cabazitaxel Sandoz'e saamist nõu arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne iga ravikuuri Cabazitaxel Sandoz'ega tehakse teile vereanalüüsid, et kontrollida, kas teie vererakkude arv ning maksa- ja neerufunktsioon on piisavadselleks, et teile Cabazitaxel Sandoz't manustada.

Teavitage kohe oma arsti, kui

- teil on palavik. Ravi ajal Cabazitaxel Sandoz'ega on suurem tõenäosus, et teie valgeliblede arv võib väheneda. Arst kontrollib teie verenäitajaid ja üldseisundit nakkustunnuste suhtes. Vererakkude arvu säilitamiseks võib arst teile anda muid ravimeid. Väikese vererakkude arvuga inimestel võivad tekkida eluohtlikud infektsioonid (nakkused). Palavik võib olla infektsiooni esimene tunnus, seega tuleb teil palaviku korral sellest kohe oma arstile teatada;
- kui teil on kunagi olnud allergiat. Ravi ajal Cabazitaxel Sandoz'ega võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid;
- kui teil on raske või pikaajaline kõhulahtisus, kui teil on iiveldus (süda on paha) või kui te oksendate. Kõik need nähud võivad põhjustada raske dehüdratsiooni (vedelikupuuduse). Vajadusel määrab teie arstil teile ravi;
- kui teil on kätes või jalgades tuimus-, kirvendus- või põletustunne või vähenenud nahatundlikkus;
- kui teil on probleeme sooleveritsusega või kui teie väljaheite värvus muutub või tekib kõhuvalu. Kui verejooks või valu on tugev, siis teie arst katkestab teie ravi Cabazitaxel Sandoz'ega. See on vajalik, sest Cabazitaxel Sandoz võib suurendada sooleseina veritsemise või mulgustumise riski;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil tekivad ravi ajal maksaprobleemid;
- kui teil tekib ööpäevase uriinikoguse märkimisväärne suurenemine või vähenemine;
- kui teil on veri uriinis.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest kohe oma arstile. Arst võib Cabazitaxel Sandoz'e annust vähendada või ravi lõpetada.

### **Muud ravimid ja Cabazitaxel Sandoz**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ka ilma retseptita hangitud ravimeid. See on vajalik, sest mõned ravimid võivad mõjutada Cabazitaxel Sandoz' e toimet ja Cabazitaxel Sandoz võib mõjutada teiste ravimite toimet. Need ravimid on:

- ketokonasool, rifampitsiin (infektsioonide raviks);
- karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin (krambihooegade raviks);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (taimne ravim depressiooni ja muude haiguste raviks);
- statiinid (näiteks simvastatiin, lovastatiin, atorvastatiin, rosuvastatiin või pravastatiin) (vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- valsartaan (kõrge vererõhu raviks);
- repagliniid (diabeedi ehk suhkurtõve raviks).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Cabazitaxel Sandoz' e saamist nõu arstiga.

### **Viljakus**

Kui teie partner on rase või võib rasestuda, kasutage suguuhte ajal kondoomi. Teie seemnevedelikus võib leiduda Cabazitaxel Sandoz't ja see võib olla lootele kahjulik. Teil soovitatakse ravi ajal ja sellele järgneva 6 kuu jooksul mitte eostada last ja küsida enne ravi alustamist nõu seemnerakkude (sperma) konserveerimise kohta, sest Cabazitaxel Sandoz võib mõjutada meeste viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite pärast selle ravimi saamist tunda väsimust või pearinglust. Sellisel juhul ärge juhtide autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui end paremini tunnete.

### **Cabazitaxel Sandoz sisaldab etanooli (alkohol).**

*45 mg viaal*

Ravim sisaldab 891 mg alkoholi (etanool) ühes 4,5 ml kontsentraati sisaldavas viaalis, mis vastab 19,8 mahuprotsendile. Alkoholisisaldus selle ravimi ühes viaalis on väiksem kui 22 ml-s õlles või 9 ml-s veinis.

Väike alkoholikogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt toimet.

*60 mg viaal*

Ravim sisaldab 1188 mg alkoholi (etanool) ühes 6 ml kontsentraati sisaldavas viaalis, mis vastab 19,8 mahuprotsendile. Alkoholisisaldus selle ravimi ühes viaalis on võrdne 30 ml õlle või 12 ml veiniga.

Väike alkoholikogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt toimet täiskasvanutele ja noorukitele.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

## **3. Kuidas Cabazitaxel Sandoz't kasutatakse**

### **Kasutusjuhend**

Enne Cabazitaxel Sandoz'e manustamist antakse teile allergiavastaseid ravimeid, et vähendada allergiliste reaktsioonide tekkeriski.

- Cabazitaxel Sandoz't manustab teile arst või meditsiiniõde.
- Cabazitaxel Sandoz tuleb enne manustamist ette valmistada (lahjendada). Selles infolehes on arstidele, meditsiiniõdedele ja apteekritele praktiline teave Cabazitaxel Sandoz'e käsitlemise ning manustamise kohta.
- Cabazitaxel Sandoz't manustatakse teile haiglas umbes ühe tunni jooksul infusioonina (tilgutiga) veeni (intravenoosselt).
- Ravi juurde kuulub ka kortikosteroidravim (prednisoon või prednisoloon), mida te võtate iga päev suu kaudu.

### **Kui palju ja kui sageli te ravimit saate**

- Tavaline annus sõltub teie kehapindalast. Arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m<sup>2</sup>) ja määrab teile manustatava annuse suuruse.

- Tavaliselt tehakse üks infusioon iga 3 nädala järel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teie arst arutab neid teiega ja selgitab raviga kaasnevaid võimalikke riske ja kasu.

##### **Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mis tahes kõrvaltoimet järgmistest:**

- palavik (kõrge kehatemperatuur). See on väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st);
- organismi vedelikukaotus (dehüdratsioon). See on sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st). See võib tekkida siis, kui teil on raske või pikaajaline kõhulahtisus või palavik või kui te oksendate;
- tugev kõhuvalu või kõhuvalu, mis ei möödu. See võib tekkida, kui teil on mao, söögitoru või soole mulgustumine (seedetrakti perforatsioon). See võib lõppeda surmaga.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest kohe oma arstile.

##### **Teised kõrvaltoimed**

**Väga sage** (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- punaliblede ehk erütrotsüütide arvu vähenemine (aneemia), valgeliblede ehk leukotsüütide (need on olulised nakkusega võitlemisel) arvu vähenemine;
- vereliistakute ehk trombotsüütide arvu vähenemine (selle tagajärjel suureneb verejooksu risk);
- isutus (anoreksia);
- maitsetundlikkuse muutused;
- hingeldus;
- köha;
- kõhuvaevused, sealhulgas iiveldus (süda on paha), oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- kõhuvalu;
- lühiajaline juuste väljalangemine (enamikul juhtudest peaks normaalne juukse kasv taastuma);
- seljavalu;
- liigesevalu;
- veri uriinis;
- väsimus, nõrkus või energiapuudus.

**Sage** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kuseteede nakkus;
- palaviku ja nakkusega (infektsiooniga) seotud valgeliblede puudumine;
- tuimus-, kirvendus- või põletustunne või vähenenud nahatundlikkus kättes ja jalgades;
- pearinglus;
- peavalu;
- vererõhu tõus või langus;
- ebamugavustunne maos, kõrvetised või röhitised;
- maovalu;

- hemorroidid;
- lihasspasm;
- valulik või sage urineerimine;
- kusepidamatus;
- neeruhaigus või neeruprobleemid;
- suu- või huulehaavandid;
- nakkused või nakkuste risk;
- vere glükoosisisalduse suurenemine;
- vere kaaliumisisalduse vähenemine;
- vaimne segasus;
- ärevustunne;
- ebaharilik tunne kätes ja jalgades või tundlikkuse kadu;
- kumin kõrvus;
- tasakaaluhäired;
- kiire või ebakorrapärane südamerütm;
- tromb (soonesisene verehüüve) jalas;
- kuumatunne või õhetus nahal;
- suu- või neeluvalu;
- pärasoole verejooks;
- nahapunetus;
- ebamugavustunne, valu või valulikkus lihastes;
- labajalgade või sääрте turse;
- külmavärinad.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kusepõie põletik, mis võib tekkida siis, kui olete varem saanud kiiritusravi põiepiirkonda (kiirituse järelreaktsioonina tekkiv tsüstiit).

**Esinemissagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsupõletik, mis põhjustab kõha ja hingamisraskusi).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cabazitaxel Sandoz't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „Kõlblik kuni“ / „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Lahjendatud ja kasutusvalmis Cabazitaxel Sandoz'e säilitamist ja kasutusaega on kirjeldatud lõigus „PRAKTIILINE TEAVE MEDITSIINI- VÕI TERVISHOIUTÖÖTAJATELE Cabazitaxel Sandoz'e ETTEVALMISTAMISE, MANUSTAMISE JA KÄSITSEMISE KOHTA“.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cabazitaxel Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on kabazitakseel (monohüdraadina).

Üks 4,5 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldav vial sisaldab kabazitakseelmonohüdraati koguses, mis vastab 45 mg kabazitakseelile.

Üks 6 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldav vial sisaldab kabazitakseelmonohüdraati koguses, mis vastab 60 mg kabazitakseelile.

Infusioonilahuse kontsentraat sisaldab ühes milliliitris 10 mg kabazitakseeli.

- Teised koostisosad on polüsorbaat 80, veevaba sidrunhape, veevaba etanool, makrogool 300. Vt lõik 2 „*Cabazitaxel Sandoz sisaldab alkoholi*“.

### **Kuidas Cabazitaxel Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Cabazitaxel Sandoz on läbipaistev, värvitu kuni kahvatukollane lahus, mis on pakendatud hallist fluoropolümeerkattega klorobutüülkummist korgiga I tüüpi klaasist läbipaistvatesse, värvitutesse vialidesse. Vialid on suletud alumiiniumist lukustusrõngaga, millel on äratõmmatav plastkaas.

Pakendi suurused: 1 või 5 vial, mis sisaldavad 4,5 ml või 6 ml kontsentraati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootjad:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

AT-4866 Unterach

Austria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

tel: +372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.**

-----

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

## **PRAKTIINE TEAVE MEDITSIIINI- VÕI TERVISHOIUTÖÖTAJATELE Cabazitaxel Sandoz'e ETTEVALMISTAMISE, MANUSTAMISE JA KÄSITSEMISE KOHTA**

### **Sobimatus**

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud lahjendamiseks kasutatavate ravimitega.

### **Kõlblikkusaeg ja säilitamise eritingimused**

#### Pärast esmast avamist

Mitmeannuseline viaal.

Pärast esmast avamist on ravim viaalis stabiilne kuni 28 päeva, kui seda hoitakse toatemperatuuril (20 °C kuni 25 °C) valguse eest kaitstult või kaitsmata või külmkapis (2 °C kuni 8 °C) valguse eest kaitstult.

#### Pärast lahjendamist infusioonikotti/-pudelisse

Infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 5% glükoosilahuse ja 0,9% naatriumkloriidilahuse kasutamisel kontsentratsioonidega 0,10 mg/ml ja 0,26 mg/ml kuni 3 päeva jooksul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (20 °C kuni 25 °C) valguse eest kaitstult või mittekaitstult ning 7 päeva jooksul, kui seda hoitakse külmkapis (2 °C kuni 8 °C) valguse eest kaitstult.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

#### Ettevaatusabinõud lahuse ettevalmistamisel ja manustamisel

Cabazitaxel Sandoz't tohivad ette valmistada ja manustada ainult töötajad, kes on saanud tsütotoksiliste ainete käsitlemise väljaõppe. Rasedad ei tohi ravimpreparaati käsitseda. Nagu teiste kasvajaavastaste ainete, tuleb Cabazitaxel Sandoz'e lahuseid käsitseda ja ette valmistada ettevaatusega, arvestades kaitseseadmete ja isikukaitsevahendite (nt kindad) kasutamist ja ettevalmistamise eeskirju. Kui Cabazitaxel Sandoz satub käsitlemise ajal mis tahes hetkel nahale, tuleb see kohe seebi ja veega hoolikalt maha pesta. Kui see satub limaskestadele, tuleb see kohe hoolikalt veega maha pesta.

Lugege KOGU see lõik hoolikalt läbi. Cabazitaxel Sandoz't tuleb enne manustamist ÜKS kord lahjendada. Järgige allpool olevaid ettevalmistamise juhiseid.

Infusioonilahuse ettevalmistamiseks tuleb ravim aseptikareegleid järgides lahjendada, järgides alltoodud juhiseid.

Patsiendi jaoks vajaliku annuse manustamiseks võib vaja minna rohkem kui ühte kontsentradiiviaali.

#### Infusiooniks lahjendamine

1.

Tõmmake viaalist gradueeritud süstlaga aseptiliselt vajalik kogus kontsentraati (cabazitakseel 10 mg/ml). Näiteks Cabazitaxel Sandoz 45 mg annuse korral on vaja 4,5 ml kontsentraati.

2.

Süstige see steriilses PVC-vabas konteineris olevasse infusioonilahusesse (5% glükoosilahusesse või 0,9% naatriumkloriidilahusesse). Infusioonilahuse kontsentratsioon peab olema vahemikus 0,10 mg/ml kuni 0,26 mg/ml.

3.

Eemaldage süstal ja segage infusioonikoti või -pudeli sisu käsitsi loksutades.

4.

Saadud infusioonilahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida samamoodi nagu kõiki parenteraalseid ravimeid. Kuna infusioonilahus on üliküllastunud, võib see aja jooksul kristalliseeruda. Sellisel juhul ei tohi lahust kasutada, vaid tuleb hävitada.

Infusioonilahus tuleb kohe ära kasutada. Teatud tingimustel, mis on nimetatud ülal lõigus „**Kõlblikkusaeg ja säilitamise eritingimused**“, võib kasutusaeg olla pikem.

Cabazitaxel Sandoz't ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mida siin on nimetatud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### Manustamisviis

Cabazitaxel Sandoz manustatakse ühe tunni jooksul infusioonina.

Cabazitaxel Sandoz'e manustamisel on peab kasutama 0,22-mikromeetrise nimisuurusega pooridega infusioonisüsteemisest filtrit (nimetatakse ka 0,2-mikromeetriseks filtriks).

Cabazitaxel Sandoz'e ettevalmistamiseks ja manustamiseks ei tohi kasutada PVC-st infusioonikonteinereid ega polüuretaanist infusioonisüsteeme.

Cabazitaxel Sandoz't ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mida siin on nimetatud.