

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat kabasitakseel

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel 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 Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cabazitaxel Fresenius Kabi kasutamist
3. Kuidas Cabazitaxel Fresenius Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cabazitaxel Fresenius Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cabazitaxel Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Cabazitaxel Fresenius Kabi. Selle toimeaine nimetus on kabasitakseel. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse taksaanideks ja mida kasutatakse vähi raviks.

Cabazitaxel Fresenius Kabi't kasutatakse eesnäärmevähi korral, mis on progresseerunud pärast keemiaravi teise ravimiga. See pidurdab rakkude kasvu ja paljunemist.

Ravi ühe osana te võtate iga päev suu kaudu kortikosteroide (prednisoon või prednisoloon). Küsige arstilt teavet teise ravimi kohta.

2. Mida on vaja teada enne Cabazitaxel Fresenius Kabi kasutamist

Cabazitaxel Fresenius Kabi't ei tohi kasutada

- kui olete kabasitakseeli, teiste taksaanide, polüsorbaat 80 või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie valgete vererakkude arv on liiga väike (neutrofiilide arv on võrdne või alla 1500/mm³);
- kui teil on raske maksafunktsiooni häire;
- kui te olete hiljuti vaksineeritud kollapalaviku vastu või plaanite seda teha.

Kui ülalnimetatud kehtib teie kohta, ei tohi teile Cabazitaxel Fresenius Kabi't manustada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga enne Cabazitaxel Fresenius Kabi kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cabazitaxel Fresenius Kabi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne igat ravikuuri Cabazitaxel Fresenius Kabi'ga kontrollitakse vereanalüüsides abil teie vererakkude arvu ja maksa- ning neerufunktsiooni veendumaks, et teile tohib Cabazitaxel Fresenius Kabi't manustada.

Teavitage otsekohe oma arsti:

- kui teil on palavik. Cabazitaxel Fresenius Kabi ravi ajal tõenäoliselt väheneb teie valgete vererakkude arv. Arst jälgib teie vere ja üldist seisundit infektsiooni nähtude osas. Vererakkude arvu säilitamiseks võib ta manustada teile teisi ravimeid. Valgete vererakkude väikese arvuga inimestel võivad tekkida eluohtlikud infektsioonid. Infektsiooni kõige varasem näht võib olla palavik, seetõttu teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekib palavik.

- kui teil on esinenud allergia. Ravi ajal kabazitakseeliga võib esineda tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- kui teil on raske või kauakestev kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine. Sellised seisundid võivad põhjustada dehüdratsiooni. Vajadusel võib arst määrata ravi.
- kui teil esineb tundetuse, torkimistunne, põletav tunne või tundlikkuse vähenemine kätes või jalgades.
- kui teil on mis tahes soole veritsusprobleem, väljaheite värvus on muutunud või valu maos. Raske veritsuse või valu korral teie arst katkestab ravi kabazitakseeliga. Kabazitakseel võib suurendada veritsuse või sooleseina mulgustumise riski.
- kui teil on neeruprobleemid.
- kui teil on naha ja silmade kollasus, uriin tumedam, tugev iiveldus või oksendamine, sest need võivad olla maksaprobleemide nähud või sümptomid.
- kui te märkate uriini päevase koguse olulist suurenemist või vähenemist.
- kui teie uriinis on verd.

Kui ülalnimetatud kehtib teie kohta, teavitage sellest kohe oma arsti. Arst võib vähendada Cabazitaxel Fresenius Kabi annust või ravi lõpetada.

Muud ravimid ja Cabazitaxel Fresenius Kabi

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, sest mõned ravimid võivad mõjutada Cabazitaxel Fresenius Kabi toimet või Cabazitaxel Fresenius Kabi võib mõjutada teiste ravimite toimet. Sellised ravimid on:

- ketokonasool, rifampitsiin (infektsioonide korral);
- karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (krambihogude korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) – taimne preparaat depressiooni ja teiste seisundite korral.
- statiinid (nt simvastatiin, lovastatiin, atorvastatiin, rosuvastatiin või pravastatiin) (kolesterooli vähendamiseks teie veres);
- valsartaan (hüpertensiooni korral);
- repagliniid (diabeedi korral).

Enne vaksineerimist ravi ajal Cabazitaxel Fresenius Kabi'ga pidage nõu oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Cabazitaxel Fresenius Kabi't ei tohi kasutada rasedad või rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta rasestumisvastast vahendit.

Imetamise ajal ei tohi Cabazitaxel Fresenius Kabi't kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage seksuaalvahekorra ajal kondoomi, kui teie partner on rase või võib rasestuda. Cabazitaxel Fresenius Kabi võib sisalduda seemnevedelikus ja kahjustada loodet. Ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi ei ole soovitatav eostada last ning enne ravi alustamist on soovitatav konsulteerida sperma konserveerimise osas, sest Cabazitaxel Fresenius Kabi võib kahjustada meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi võtmise ajal võite tunda väsimust või pearinglust. Sel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme enne, kui tunnete ennast paremini.

Cabazitaxel Fresenius Kabi sisaldab etanooli (alkohol)

Ravim sisaldab 395 mg alkoholi (etanooli) 1 ml-s, mis vastab 39,5 mahu%-le. Alkoholi sisaldus selle ravimi 2,25 ml annuses vastab 23 ml õllele või 9 ml veinile.

Alkoholi kogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt märkimisväärset toimet täiskasvanutele.

Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib muuta teiste ravimite toimet. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate teisi ravimeid.

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

3. Kuidas Cabazitaxel Fresenius Kabi't kasutada

Kasutusjuhised

Enne Cabazitaxel Fresenius Kabi't manustatakse teile allergiavastaseid ravimeid, et vähendada allergiliste reaktsioonide riski.

- Arst või meditsiiniõde manustab teile Cabazitaxel Fresenius Kabi't.
- Enne manustamist tuleb Cabazitaxel Fresenius Kabi lahjendada. Selles infolehes on praktiline teave Cabazitaxel Fresenius Kabi käsitlemise ja manustamise kohta arstidele, meditsiiniõdedele ja apteekritele.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi't manustatakse teile haiglas tilkinfusioonina (infusioon) veeni (intravenoosne) ligikaudu ühe tunni jooksul.
- Te võtate iga päev ka suu kaudu kortikosteroide (prednisoon või prednisoloon), mis on teie ravi üheks osaks.

Kui palju ja kui tihti ravimit saate

- Tavaline annus sõltub teie kehapindalast. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m²) ja vajaliku annuse.
- Tavaliselt saate infusiooni iga 3 nädala järel.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst räägib teiega sellest ning selgitab teile ravi võimalikku riski ja kasu.

Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgnevat kõrvaltoimet:

- Palavik (kõrge kehatemperatuur). See on sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st).
- Tõsine kehavedeliku kaotus (dehüdratsioon). See on sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). See võib tekkida tõsise või kauakestva kõhulahtisuse või oksendamise korral.
- Tugev kõhuvalu või valu maos, mis ei möödu. See võib tekkida, kui teil on mao, söögitoru või soole mulgustumine (seedetrakti perforatsioon). See võib põhjustada surma.

Teavitage kohe oma arsti, kui eelnev kehtib teie kohta.

Muud kõrvaltoimed

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

- punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia) või valgete vererakkude (olulised infektsiooniga võitlemisel) arvu vähenemine;
- vereliistakute arvu vähenemine (mille tulemusena suureneb verejooksu risk);
- isukaotus (anoreksia);
- maoärritus, sh iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- seljavalu;
- veri uriinis;
- väsimustunne, nõrkus või jõuetus.

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

- maitsetundlikkuse muutused;
- hingeldus;
- köha;
- kõhuvalu;
- lühiajaline juustekaotus (enamikul juhtudel juuste normaalne kasv taastub);
- liigesevalu;
- kuseteede infektsioon;
- valgete vererakkude vähesus koos palaviku ja infektsiooniga;
- tundetus, torkiv, põletav tunne või tundlikkuse vähenemine kätes ja jalgades;
- pearinglus;
- peavalu;
- vererõhu vähenemine või suurenemine;
- ebamugavustunne maos, kõrvetised või röhatised;
- kõhuvalu;
- hemorroidid;
- lihasspasm;
- valulik või sage urineerimine;
- kusepidamatus;
- neeruhaigus või -probleemid;
- suu või huulte haavandid;
- infektsioonid või infektsioonirisk;
- kõrge veresuhkur;
- unetus;
- vaimne segasus;
- ärevustunne;
- ebataoline tunne või tundlikkuse vähenemine kätes ja jalgades;
- tasakaaluhäire;
- kiire või ebaregulaarne südamerütm;
- verehüüve jalas või kopsus;
- õhetustunne nahal;
- valu suus või neelus;
- veritsus pärasoolest;
- ebamugavustunne lihastes, nõrkus või valu;
- jalalabade või säärite turse;
- külmavärinad;
- küünte kahjustus (küünte värvi muutus, küüned võivad irduda).

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

- vere väike kaaliumisisaldus;
- helin kõrvus;
- kuumatunne nahal;
- nahapunetus;
- kusepõie põletik, mis võib tekkida, kui te olete eelnevalt saanud kusepõie kiiritusravi (kusepõie põletik kiiritusravi järelreaktsioonina).

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsupõletik, mis põhjustab köha ja hingamisraskust).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cabazitaxel Fresenius Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast avamist

Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks ja tuleb ära kasutada kohe pärast avamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Pärast lõplikku lahjendamist infusioonikotis/pudelil

Infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 15...30 °C (sh 1-tunnine infusiooniaeg) ja 48 tunni jooksul külmkapi tingimustes (sh 1-tunnine infusiooniaeg) PVC-vabades infusioonimahutites.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui ravimit 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.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cabazitaxel Fresenius Kabi sisaldab

Toimeaine on kabasitakseel. Üks ml kontsentraati sisaldab 20 mg kabasitakseeli. Üks 3 ml kontsentraadi viaal sisaldab 60 mg kabasitakseeli.

Teised koostisosad on polüsorbaat 80, veevaba etanool ja sidrunhape (vt lõik 2: „Cabazitaxel Fresenius Kabi sisaldab alkoholi“).

Kuidas Cabazitaxel Fresenius Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Cabazitaxel Fresenius Kabi on infusioonilahuse kontsentraat. Kontsentraat on selge värvitu kuni kahvatukollane lahus.

See on saadaval ühekordselt kasutatavas viaalis. 6 ml selgest klaasist viaalis on manustatav maht 3 ml kontsentraati.

Pakendi suurus:

Igas karbis on üks ühekordselt kasutatav viaal.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

PRAKTIINE TEAVE MEDITSIIIPERSONALILE VÕI TERVISHOIUTÖÖTAJATELE CABAZITAXEL FRESENIUS KABI 20 mg/ml INFUSIOONILAHUSE KONTSENTRAADI ETTEVALMISTAMISEKS, MANUSTAMISEKS JA KÄSITSEMISEKS.

See informatsioon täiendab kasutajale mõeldud lõike 3 ja 5.

Oluline on lugeda läbi kogu protseduuri käik enne infusioonilahuse ettevalmistamist.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud need, mida kasutatakse lahjendamiseks.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraati EI OLE vaja eelnevalt lahustiga lahjendada, see on valmis infusioonilahusele lisamiseks.

Kõlblikkusaeg ja säilitamise eritingimused

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat pakendis

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast avamist

Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks ja tuleb ära kasutada kohe pärast avamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Pärast lõplikku lahjendamist infusioonikotis/pudelis

Infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 15...30 °C (sh 1-tunnine infusiooniaeg) ja 48 tunni jooksul külmkapi tingimustes (sh 1-tunnine infusiooniaeg) PVC-vabades infusioonimahutites.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui ravimit 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.

Erihoiatused ettevalmistamisel ja manustamisel

Nagu teiste kasvajavastaste ainetega, tuleb Cabazitaxel Fresenius Kabi lahuseid käsitseda ja valmistada ettevaatusega, arvestades meditsiinivahendite, personaalsete kaitsevahendite (nt kindad) ja valmistamisprotseduuride kasutamist.

Kui Cabazitaxel Fresenius Kabi käsitlemise mis tahes etapis puutub kokku nahaga, tuleb seda kohe ja põhjalikult pesta seebi ja veega. Limaskestadele sattudes peske kohe ja põhjalikult veega.

Cabazitaxel Fresenius Kabi't tohib valmistada ja manustada ainult selline meditsiinipersonal, kes on saanud koolituse tsütotoksiliste ainete käsitlemiseks. Rase tervishoiutöötaja ei tohi seda käsitseda.

Ettevalmistamise sammud

MITTE KASUTADA koos teiste kabasitakseeli sisaldavate ravimpreparaatidega, mille kabasitakseelisisaldus on erinev. Cabazitaxel Fresenius Kabi sisaldab 20 mg/ml kabasitakseeli (manustatav maht vähemalt 3 ml).

Iga viaal on ühekordseks kasutamiseks ja tuleb kohe ära kasutada. Kogu allesjäänud lahus tuleb hävitada.

Määratud annuse manustamiseks võib olla vajalik kasutada rohkem kui ühte Cabazitaxel Fresenius Kabi viaali.

Infusioonilahuse ettevalmistamisel peab lahjendamine toimuma aseptilistes tingimustes.

Infusioonilahuse ettevalmistamine

1. samm

Tõmmake aseptika reegleid järgides nõelaga varustatud gradueeritud süstlasse vajalik maht Cabazitaxel Fresenius Kabi't (kabasitakseeli kontsentratsioon 20 mg/ml). Näiteks 45 mg kabasitakseeli annuse jaoks on vaja 2,25 ml Cabazitaxel Fresenius Kabi't.



Kontsentraat 20 mg/ml

2. samm

Süstige ravim PVC-vabasse mahutisse, mis sisaldab kas 5% glükoosilahust või naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahust. Infusioonilahuse kontsentratsioon peab jääma vahemikku 0,10 mg/ml kuni 0,26 mg/ml.

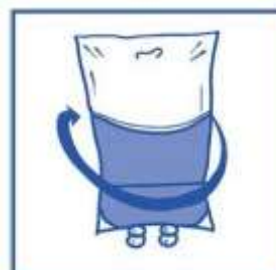


Vajalik kogus kontsentraati

5% glükoosilahus
või naatriumkloriidi
9 mg/ml (0,9%)
infusioonilahus

3. samm

Eemaldage süstal ja segage infusioonikoti või -pudeli sisu, mahutit käte vahel keerates. Infusioonilahus on selge värvitu lahus.



4. samm

Sarnaselt kõigi parenteraalsete ravimpreparaatidega tuleb saadud infusioonilahust enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kuna infusioonilahus on üleküllastunud, võib see aja jooksul kristalliseeruda. Sel juhul ei tohi lahust kasutada ja see tuleb hävitada.



Infusioonilahus tuleb kohe ära kasutada. Teavet **kõlblikkusaja** ja **säilitamise eritingimuste** kohta vt eestpoolt.

Kogu allesjäänud ravim ja kõik selle manustamiskõlblikuks muutmisel, lahjendamisel ja manustamisel kasutatud materjalid tuleb hävitada vastavalt haigla tsütotoksiliste ainete eeskirjadele ning vastavalt ohtlike jääkide kõrvaldamisel kehtivatele õigusaktidele.

Manustamisviis

Cabazitaxel Fresenius Kabi't manustatakse infusioonina, mille kestus on 1 tund.

Manustamiseks soovitatakse infusioonisüsteemi sisest filtrit ava nominaalse läbimõõduga 0,22 mikromeetrit (teise nimega 0,2 mikromeetrit).

Infusioonilahuse valmistamisel ja manustamisel ei tohi kasutada PVC-st infusioonimahuteid ega polüuretaanist infusioonikomplekte.