

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Cabazitaxel STADA, 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat** kabazitakseel (*cabazitaxelum*)

#### **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 STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cabazitaxel STADA kasutamist
3. Kuidas Cabazitaxel STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cabazitaxel STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Teie ravimi nimi on Cabazitaxel STADA. Selle toimeaine on kabazitakseel. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse taksaanideks, mida kasutatakse vähiravis.

Cabazitaxel STADA't kasutatakse eesnäärmevähi raviks, kui see on progresseerunud pärast keemiaravi teise ravimiga. Ravim pidurdab vähirakkude kasvu ja paljunemist.

Raviskeemi 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 STADA kasutamist**

##### **Cabazitaxel STADA't EI TOHI kasutada**

- kui olete kabazitakseeli, teiste taksaanide, polüsorbaat 80 või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie valgete vererakkude arv on liiga madal (neutrofiilide arv on võrdne või alla  $1500/\text{mm}^3$ ),
- kui teil on raske maksafunktsiooni häire,
- kui te olete hiljuti vaktsineeritud kollapalaviku vastu või plaanite seda.

Kui miski loetletust kehtib teie kohta, ei tohi teile Cabazitaxel STADA't manustada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga enne Cabazitaxel STADA kasutamist.

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

Enne iga ravikuuri Cabazitaxel STADA'ga kontrollitakse vereanalüüsidega teie vererakkude arvu ja maksa- ning neerufunktsiooni veendumaks, et teile tohib Cabazitaxel STADA't manustada.

Teavitage otsekohe oma arsti:

- kui teil on palavik. Ravi ajal Cabazitaxel STADA'ga tõenäoliselt väheneb teil valgete vererakkude arv. Arst jälgib teie verd ja üldist seisundit infektsiooninähtude 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 allergiat. Cabazitaxel STADA'ga ravi ajal võib esineda tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- kui teil esineb tõsine või kauakestev kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine. Sellised seisundid võivad põhjustada rasket dehüdratsiooni. Vajadusel arst määrab ravi.
- kui teil esineb tundetuse, nõeluv, põletav tunne või tundlikkuse vähenemine kätes või jalgades.
- kui teil on mistahes veritsusprobleem soolestikus, väljaheite värvus on muutunud või valu maos. Tugeva veritsuse või valu korral teie arst katkestab teie ravi Cabazitaxel STADA'ga. Cabazitaxel STADA võib suurendada veritsuse või sooleseina mulgustumise tekkeriski.
- 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 ööpäevase koguse olulist suurenemist või vähenemist.
- kui teie uriinis on verd.

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

### **Muud ravimid ja Cabazitaxel STADA**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid, sh käsimüügiravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada Cabazitaxel STADA toimet või Cabazitaxel STADA võib mõjutada teiste ravimite toimet. Sellised ravimid on:

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

Enne vaktsineerimist ravi ajal Cabazitaxel STADA'ga pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Cabazitaxel STADA't ei tohi kasutada rasedad või fertiilses eas naised, kes ei kasuta rasestumisvastast vahendit.

Imetamise ajal ei tohi Cabazitaxel STADA't kasutada.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi, kui teie partner on rase või planeerib rasedust. Teie seemnevedelik võib sisaldada Cabazitaxel STADA't ja kahjustada loodet. Ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi soovitatakse teil mitte eostada last ja küsida enne ravi alustamist nõu sperma konserveerimise kohta enne ravi algust, kuna Cabazitaxel STADA võib kahjustada meeste fertiilsust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Cabazitaxel STADA sisaldab alkoholi (etanooli)**

Ravim sisaldab 50 mahuprotsenti alkoholi (etanooli) ühe annuse kohta, mis võrdub 1185 mg alkoholiga ühes viaalis. Alkoholi sisaldus selle ravimi viaalis on väiksem kui 30 ml-s õlles või 12 ml-s veinis.

Selles ravimis sisalduv alkohol võib muuta teiste ravimite toimeid. Rääkige sellest arstile või apteekrile, kui kasutate teisi ravimeid

Kui olete rase või imetate, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

### 3. Kuidas Cabazitaxel STADA't kasutada

#### Kasutusjuhised

Enne Cabazitaxel STADA't manustatakse teile allergiavastaseid ravimeid, et vähendada allergiliste reaktsioonide tekkeriski.

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

#### Kui palju ja kui tihti

- Tavaline annus sõltub teie kehapindalast. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m<sup>2</sup>) 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 esineda kuni 1 inimesel 10-st);
- keha tõsine vedelikukaotus (dehüdratsioon). See on sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st). See võib tekkida tõsise või kauakestva kõhulahtisuse, palaviku või oksendamise korral;
- tugev valu kõhus või kõhuvalu, mis ei möödu. See võib tekkida, kui teil on mao, söögitoru, või soole mulgustumine (seedetrakti perforatsioon). See võib lõppeda surma.

Teavitage kohe oma arsti kui eelnev kehtib teie kohta.

#### Muud kõrvaltoimed:

##### Väga sage (võib esineda enam kui inimesel 10-st):

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

##### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- maitsetundlikkuse muutused;
- hingeldus;
- köha;

- kõhuvalu;
- lühiajaline juuste väljalangemine (enamikul juhtudel juuste normaalne kasv taastub);
- liigesvalu;
- kuseteede infektsioon;
- valgete vererakkude vähesus koos palaviku ja infektsiooniga;
- tundetus, torkiv, põletav tunne või tundlikkuse vähenemine kätes ja jalgades;
- pearinglus;
- peavalu;
- vererõhu langus või tõus;
- ebamugavustunne maos, kõrvetised või röhatised;
- maovalu;
- hemorroidid;
- lihaskrambid;
- 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):

- madal kaaliumisisaldus veres;
- helin kõrvus;
- kuumatunne nahal;
- nahapunetus;
- põiepõletik, mis võib tekkida, kui te olete eelnevalt saanud põie kiiritusravi (kiiritusravist tingitud põiepõletik).

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cabazitaxel STADA'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 „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Info Cabazitaxel STADA säilitamise ja kasutusaja kohta leiate lõigust „Cabazitaxel STADA 20 mg/ml INFUSIOONILAHUSE KONTSENTRAADI KASUTAMISE JUHEND“.

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

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

### **Mida Cabazitaxel STADA sisaldab**

- Toimeaine on kabazitakseel. Üks ml lahuse kontsentraati sisaldab 20 mg kabazitakseeli. Üks viaal 3 ml kontsentraadiga sisaldab 60 mg kabazitakseeli.
- Abiained on polüsorbaat 80, veevaba etanool (vt lõik 2: „Cabazitaxel STADA sisaldab alkoholi“) ja sidrunhape.

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

Cabazitaxel STADA on infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat).

Kontsentraat on selge, kollane või pruunikaskollane õline lahus.

Üks viaal sisaldab 3 ml (nominaalne maht) kontsentraati. Saadaval on ühe viaaliga pakendid.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

### Tootja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 -18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

Aqvida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89  
20355 Hamburg  
Saksamaa

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

UAB „STADA Baltics“  
Goštauto 40A  
03163 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 52603926  
e-post: [stada.baltics@stada.com](mailto:stada.baltics@stada.com)

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.**

## **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:**

### **Cabazitaxel STADA 20 mg/ml INFUSIOONILAHUSE KONTSENTRAADI KASUTAMISE JUHEND**

See informatsioon täiendab kasutajale mõeldud lõike 3 ja 5.

Oluline on lugeda läbi kogu protseduuri käik enne infusioonilahuse valmistamist.

#### **Soovitused ohutuks käsitsemiseks**

Kabazitakseel on kasvjavastane aine ja – nagu ka teiste potentsiaalselt toksiliste ühendite puhul – tuleb selle käsitsemisel ja lahuse valmistamisel olla ettevaatlik. Soovitatav on kinnaste kasutamine.

Cabazitaxel STADA kontsentradi või infusioonilahuse kokkupuutel nahaga peske otsekohe põhjalikult seebi ja veega. Kokkupuutunud limaskesti peab otsekohe rohke veega hoolikalt pesema.

Cabazitaxel STADA't tohib ette valmistada ja manustada ainult tsütotoksiliste ainete käsitsemises kogunud personal. Rasedad töötajad ei tohi seda käsitseta.

#### **Sobimatus**

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

#### **Kõlblikkusaeg ja säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **Pärast avamist**

Kontsentradi viaalidest tuleb kohe peale avamist ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks peab lahjendusprotsess aset leidma kontrollitud ja aseptilistes tingimustes (vt allpool „Infusioonilahuse valmistamine“).

#### **Infusioonilahuse ettevalmistamine**

ÄRGE kombineerige teisi kabazitakseeli sisaldavaid ravimpreparaate, mis koosnevad kahest viaalist (kontsentradi ja lahusti), Cabazitaxel STADA 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentradiga, mis sisaldab vaid üht 3 ml (60 mg/3 ml) viaali.

**Cabazitaxel STADA 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi EI VAJA eelnevat lahjendamist lahustiga ja on valmis infusioonilahusesse lisamiseks.**

#### **1. samm**

Kui viaal on hoitud külmikus, laske 5 minuti jooksul enne kasutamist vajalikul arvul kabazitakseeli infusioonilahuse kontsentradi viaalidel seista temperatuuril 20...25° C.

Patsiendile vajaliku annuse saamiseks võib vaja minna rohkem kui üht kabazitakseeli 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi viaali. Tõmmake aseptiliselt süstlasse vajalik kogus kabazitakseeli infusioonilahuse kontsentradi, kasutades kalibreeritud süstalt, mis sobib 21G nõelaga.

**Üks ml ravimpreparaati sisaldab 20 mg kabazitakseeli.**

#### **2. samm**

Vajalik kogus kabazitakseeli infusioonilahuse kontsentradi tuleb süstida steriilsesse PVC-vabasse kotti, milles on 5% glükoosilahus või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahus.

Infusioonilahuse kontsentratsioon peab olema vahemikus 0,10...0,26 mg/ml.

### 3. samm

Eemaldage süstal ja segage infusioonikoti või pudeli sisu seda käes raputades.

### 4.samm

Sarnaselt kõigi parenteraalselt manustatavate ravimitega tuleb valmis infusioonilahust enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kuna infusioonilahus on üleküllastunud, võib see aja jooksul kristalliseeruda. Sellisel juhul ei tohi lahust kasutada ja see tuleb hävitada.

### **Hävitamine**

Lahjendamisel ja manustamisel kasutatud kõik materjalid tuleb hävitada vastavalt standardprotseduuridele. Ärge visake mingeid ravimeid reovette. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Infusioonilahus tuleb kohe ära kasutada. Kasutusvalmis lahuse säilitusaeg võib siiski olla pikem spetsiifiliste tingimuste jälgimisel, mida on kirjeldatud lõigus „Kõlblikkusaeg ja säilitamise eritingimused“.

Manustamiseks soovitatakse infusioonisüsteemisest filtrit ava nominaalse läbimõõduga 0,22 mikromeetrit (väljendatud ka 0,2 mikromeetrina).

Ärge kasutage PVC-st infusioonikotte või polüuretaanist infusioonikomplekte kabasitakseeli lahustamiseks ja manustamiseks.

Kabasitakseeli ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on varem nimetatud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.