

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Cabazitaxel Accord 20 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση καμπαζιταξέλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cabazitaxel Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Cabazitaxel Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cabazitaxel Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cabazitaxel Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Cabazitaxel Accord και ποια είναι η χρήση του**

Η ονομασία του φαρμάκου είναι Cabazitaxel Accord. Η κοινόχρηστη ονομασία του είναι καμπαζιταξέλη. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες» και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου.

Το Cabazitaxel Accord χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σε ενήλικες του καρκίνου του προστάτη που έχει παρουσιάσει εξέλιξη μετά τη λήψη άλλης χημειοθεραπείας. Δρα σταματώντας την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων.

Στο πλαίσιο της θεραπείας σας, θα παίρνετε επίσης κάποιο κορτικοστεροειδές φάρμακο (πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη) από το στόμα σε καθημερινή βάση. Ρωτήστε τον γιατρό σας για πληροφορίες σχετικά με αυτό το άλλο φάρμακο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cabazitaxel Accord**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Cabazitaxel Accord εάν**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην καμπαζιταξέλη, σε άλλες ταξάνες ή στο πολυσορβικό 80 ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας είναι υπερβολικά χαμηλός (αριθμός ουδετεροφίλων μικρότερος ή ίσος των 1.500/mm<sup>3</sup>),
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία,
- σε περίπτωση που εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή έχετε προγραμματίσει να εμβολιαστείτε κατά του κίτρινου πυρετού.

Εάν οτιδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Cabazitaxel Accord. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Cabazitaxel Accord.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από κάθε θεραπεία με το Cabazitaxel Accord, θα υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστωθεί ότι έχετε αρκετά αιμοσφαίρια και επαρκή ηπατική και νεφρική λειτουργία για να λάβετε το Cabazitaxel Accord.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- έχετε πυρετό. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cabazitaxel Accord, είναι πιο πιθανό να μειωθεί ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το αίμα σας και τη γενική κατάστασή σας για την εμφάνιση σημείων λοίμωξης. Μπορεί να σας χορηγήσει άλλα φάρμακα για τη διατήρηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων σας. Άτομα με χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων μπορούν να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Το πιο πρώιμο σημείο λοίμωξης μπορεί να είναι ο πυρετός, οπότε εάν εμφανίσετε πυρετό θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.
- είχατε ποτέ στο παρελθόν οποιαδήποτε αλλεργία. Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cabazitaxel Accord.
- έχετε σοβαρής μορφής ή μεγάλης διάρκειας διάρροια, αισθάνεστε ναυτία ή κάνετε εμέτους. Οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή αφυδάτωση. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει θεραπεία.
- αισθάνεστε μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου ή μειωμένη αισθητικότητα στα χέρια ή τα πόδια σας.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας από το έντερο ή έχει αλλάξει το χρώμα των κοπράνων σας ή έχετε πόνο στο στομάχι. Εάν η αιμορραγία ή ο πόνος είναι σοβαρά, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με το Cabazitaxel Accord. Αυτό οφείλεται στο ότι το Cabazitaxel Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή ανάπτυξης οπών στο εντερικό τοίχωμα.
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- εμφανίσετε κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, σοβαρή ναυτία (τάση για εμετό) ή εμετό, καθώς μπορεί να αποτελούν σημεία ή συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων
- εμφανίσετε οποιαδήποτε σημαντική αύξηση ή μείωση του καθημερινού όγκου παραγόμενων ούρων.
- έχετε αίμα στα ούρα σας.

Εάν οτιδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Cabazitaxel Accord ή να διακόψει τη θεραπεία σας.

## Άλλα φάρμακα και Cabazitaxel Accord

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει και για φάρμακα που έχετε πάρει χωρίς συνταγή γιατρού. Αυτό οφείλεται στο ότι ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Cabazitaxel Accord ή στο ότι το Cabazitaxel Accord μπορεί να επηρεάσει το πώς δρουν άλλα φάρμακα. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- κετοконаζόλη, ριφαμπικίνη (για λοιμώξεις)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη (για τις επιληπτικές κρίσεις)
- βότανο St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη και άλλες καταστάσεις).
- στατίνες (όπως σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη, ατορβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, ή πραβαστατίνη) – για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα σας
- βαλσαρτάνη (για την υπέρταση)
- ρεπαγλινίδη (για το διαβήτη).

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν κάνετε οποιοδήποτε εμβόλιο ενώ λαμβάνετε το Cabazitaxel Accord.

## Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Cabazitaxel Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Το Cabazitaxel Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Χρησιμοποιείτε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής εάν η σύντροφός σας είναι ή θα μπορούσε να μείνει έγκυος. Το Cabazitaxel Accord ενδέχεται να υπάρχει στο σπέρμα σας και μπορεί να επηρεάσει το έμβρυο. Συνιστάται να μην κάνετε παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 6 μήνες μετά τη θεραπεία, καθώς και να ζητήσετε συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματός σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, καθώς το Cabazitaxel Accord μπορεί να επηρεάσει την ανδρική γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε κούραση ή ζάλη όταν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

### **Το Cabazitaxel Accord περιέχει αιθανόλη (αλκοόλ)**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.185 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε φιαλίδιο, που είναι ισοδύναμη με 395 mg/ml. Η ποσότητα ανά φιαλίδιο αυτού του φαρμάκου αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 30 ml μύρας ή 12 ml κρασιού.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους, και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημείωτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία.

Η αλκοόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cabazitaxel Accord**

### **Οδηγίες χρήσης**

Θα σας χορηγούνται αντι-αλλεργικά φάρμακα πριν από τη χορήγηση του Cabazitaxel Accord, για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων.

- Το Cabazitaxel Accord θα σας χορηγείται από έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο.
- Το Cabazitaxel Accord θα πρέπει να παρασκευάζεται (αραιώνεται) πριν από τη χορήγησή του. Πρακτικές πληροφορίες για τον χειρισμό και τη χορήγηση του Cabazitaxel Accord για γιατρούς, νοσοκόμους και φαρμακοποιούς παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Το Cabazitaxel Accord θα σας χορηγείται μέσω έγχυσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια χρήση), στο νοσοκομείο, σε ένα χρονικό διάστημα περίπου μίας ώρας.
- Στο πλαίσιο της θεραπείας σας, θα παίρνετε επίσης κάποιο κορτικοστεροειδές φάρμακο (πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη) από το στόμα σε καθημερινή βάση.

### **Ποια ποσότητα του φαρμάκου και πόσο συχνά θα πρέπει να παίρνετε**

- Η συνήθης δόση εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει το εμβαδόν επιφανείας του σώματός σας ( $m^2$ ) σε τετραγωνικά μέτρα και θα αποφασίσει τη δόση που θα πρέπει να πάρετε.
- Συνήθως θα σας χορηγείται μία έγχυση κάθε 3 εβδομάδες.

Εάν έχετε οποιαδήποτε περαιτέρω ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα συζητήσει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μαζί σας και θα εξηγήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

**Επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- πυρετό (υψηλή θερμοκρασία). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους).
- μεγάλη απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να προκύψει εάν έχετε σοβαρής μορφής ή μεγάλης διάρκειας διάρροια ή πυρετό ή εάν κάνετε εμέτους.
- σοβαρός πόνος στο στομάχι ή πόνος στο στομάχι που δεν υποχωρεί. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν έχετε οπή στο στομάχι, το σωλήνα της τροφής, το λεπτό ή το παχύ έντερο (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα). Αυτό μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο.

Εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) ή των λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων)
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας)
- απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- στομαχικές ενοχλήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ναυτίας, του εμέτου, της διάρροιας ή της δυσκοιλιότητας
- οσφυαλγία (πόνος στην πλάτη)
- αίμα στα ούρα
- αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας ή έλλειψη ενεργητικότητας.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης
- δυσκολία στην αναπνοή
- βήχας
- κοιλιακός πόνος
- βραχυπρόθεσμη απώλεια μαλλιών (στις περισσότερες περιπτώσεις αναμένεται να επανέλθει η φυσιολογική τριχοφυΐα)
- πόνος στις αρθρώσεις
- ουρολοίμωξη
- έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων που σχετίζεται με πυρετό και λοίμωξη
- αίσθημα μούδιασματος, μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου ή μειωμένη αισθητικότητα στα χέρια και τα πόδια
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- μείωση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- δυσάρεστο αίσθημα στο στομάχι, πύρωση (αίσθημα καύσου) ή ρεψίματα
- πόνος στο στομάχι
- αιμορροΐδες
- μυϊκοί σπασμοί
- επώδυνη ή συχνή ούρηση

- ακράτεια ούρων
- νεφρική νόσο ή προβλήματα με τους νεφρούς
- έλκος (πληγή) στο στόμα ή τα χείλη
- λοιμώξεις ή κίνδυνος λοιμώξεων
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- αϋπνία
- διανοητική σύγχυση
- άγχος
- αφύσικη αίσθηση ή απώλεια της αισθητικότητας ή πόνος στα χέρια και τα πόδια
- δυσκολία διατήρησης της ισορροπίας
- ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- θρόμβος αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα
- αίσθηση θερμότητας στο δέρμα ή έξαψη
- πόνος στο στόμα ή τον λαιμό
- αιμορραγία από το ορθό
- μυϊκή ενόχληση, ευαισθησία, αδυναμία ή πόνος
- οίδημα (πρήξιμο) στα πόδια ή τα κάτω άκρα
- ρίγη
- διαταραχή των νυχιών (αλλαγή στο χρώμα των νυχιών, τα νύχια μπορεί να αποκολληθούν).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- κουδουνίσματα στα αυτιά
- αίσθηση θερμότητας στο δέρμα
- ερυθρότητα του δέρματος
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί όταν η κύστη σας έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοθεραπεία (μετακτινική κυστίτιδα λόγω προηγηθείσας ακτινοθεραπείας στην ουροδόχο κύστη).

**Συχνότητα μη γνωστή** (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάμεση πνευμονοπάθεια (φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλεί βήχα και δυσκολία στην αναπνοή).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +35722608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +302132040380/337

Φαξ: +302106549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Cabazitaxel Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί συνθήκες φύλαξης με ειδική θερμοκρασία. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

### Μετά το άνοιγμα

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιείται αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση τους αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

### Μετά την τελική αραιώση στον σάκο/στη φιάλη έγχυσης

Χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος προς έγχυση έχει καταδειχθεί για 8 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C – 30 °C) (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης της 1 ώρας), καθώς και για 48 ώρες σε συνθήκες ψύξης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης της 1 ώρας).

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση του αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **Τι περιέχει το Cabazitaxel Accord**

Η δραστική ουσία είναι η καμπαζιταξέλη. Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg καμπαζιταξέλης. Κάθε φιαλίδιο 3 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 60 mg καμπαζιταξέλης.

Τα άλλα συστατικά είναι πολυσορβικό 80, κιτρικό οξύ και άνυδρη αιθανόλη (βλ. παράγραφο 2 «Το Cabazitaxel Accord περιέχει αιθανόλη (αλκοόλ)»).

### **Εμφάνιση του Cabazitaxel Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cabazitaxel Accord είναι πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα). Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές άχρωμο προς υποκίτρινο ή καφεκίτρινο διάλυμα.

Διατίθεται ως φιαλίδιο μίας χρήσης με χορηγήσιμο όγκο 3 ml πυκνού διαλύματος σε φιαλίδιο 6 ml από διαυγές γυαλί.

Μέγεθος συσκευασίας:

Το κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο μίας μόνο χρήσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª planta, Barcelona,  
08039 Barcelona, Ισπανία

## **Παραγωγός**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040, Ισπανία

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Μάλτα

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200  
Πολωνία

Accord Healthcare B.V  
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 5/2022**

## **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.**

**ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΓΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ CABAZITAXEL ACCORD 20 mg/ ml ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ**

Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώνουν τις παραγράφους 3 και 5 για τον χρήστη. Είναι σημαντικό να διαβάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτής της διαδικασίας πριν από την προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση.

**Ασυμβατότητες**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, με την εξαίρεση εκείνων που χρησιμοποιούνται για τις αραιώσεις.

**Διάρκεια ζωής και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Για τη συσκευασία του Cabazitaxel Accord 20 mg/ml πυκνού διαλύματος για διάλυμα προς έγχυση  
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί συνθήκες φύλαξης με ειδική θερμοκρασία. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση τους αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μετά την τελική αραιώση στον σάκο / στη φιάλη έγχυσης

Χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος προς έγχυση έχει καταδειχθεί για 8 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C - 30°C), συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης της 1 ώρας, καθώς και για 48 ώρες σε συνθήκες ψύξης συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης της 1 ώρας.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση του αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

**Προφυλάξεις κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση**

Όπως και με οποιονδήποτε άλλον αντινεοπλασματικό παράγοντα, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό και την προετοιμασία των διαλυμάτων του Cabazitaxel Accord, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη χρήση συσκευών προφύλαξης, εξοπλισμού προσωπικής προστασίας (π.χ. γάντια) και διαδικασιών παρασκευής.

Εάν το Cabazitaxel Accord, σε οποιοδήποτε βήμα του χειρισμού του, έλθει σε επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να πλύνετε αμέσως και επιμελώς την περιοχή επαφής με σαπούνι και νερό. Εάν έλθει σε επαφή με βλεννογόνους, θα πρέπει να πλύνετε αμέσως και επιμελώς με νερό.

Το Cabazitaxel Accord θα πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στον χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων. Προσωπικό σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν θα πρέπει να χειρίζεται το προϊόν.

**Βήματα για την προετοιμασία**


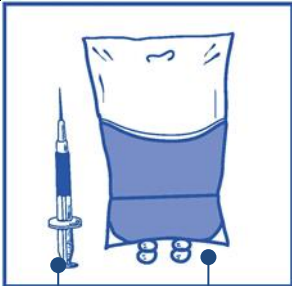
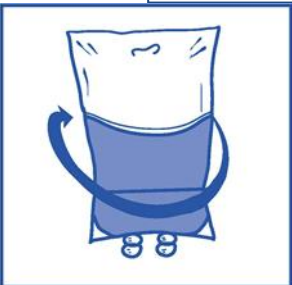


ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καμπαζιταξέλης με διαφορετική συγκέντρωση καμπαζιταξέλης. Το Cabazitaxel Accord περιέχει 20 mg/ml καμπαζιταξέλης (χορηγήσιμος όγκος 3 ml).

Το κάθε φιαλίδιο είναι για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Να απορρίπτετε τυχόν διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται. Μπορεί να χρειαστούν περισσότερα από ένα διαλύματα Cabazitaxel Accord για τη χορήγηση της συνταγογραφηθείσας δόσης.

Η διαδικασία αραίωσης θα πρέπει να διεξάγεται σε άσηπτες συνθήκες για την παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση.

### Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

<p><b>Βήμα 1</b></p> <p>Αναρροφήστε υπό άσηπτες συνθήκες τον απαιτούμενο όγκο Cabazitaxel Accord (ο οποίος περιέχει 20 mg/ml καμπαζιταξέλης) με μια βαθμονομημένη σύριγγα με προσαρμοσμένη βελόνα. Για παράδειγμα, μία δόση καμπαζιταξέλης 2,25 mg θα απαιτούσε 2,25 ml Cabazitaxel Accord.</p>	 <p>Μίγμα πυκνού διαλύματος και διαλύτη 10 mg/ml</p>
<p><b>Βήμα 2</b></p> <p>Εγχύστε σε στείρο σάκο χωρίς PVC που να περιέχει είτε διάλυμα γλυκόζης 5% είτε διάλυμα προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Η συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση θα πρέπει να είναι μεταξύ 0,10 mg/ml και 0,26 mg/ml.</p>	 <p>Απαιτούμενη ποσότητα πυκνού σκευάσματος</p> <p>Διάλυμα γλυκόζης 5% ή διάλυμα προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)</p>
<p><b>Βήμα 3</b></p> <p>Απομακρύνετε τη σύριγγα και αναμίξτε το περιεχόμενο του σάκου ή της φιάλης έγχυσης, ανακινώντας απαλά με το χέρι σας με μια παλινδρομική κίνηση. Το διάλυμα προς έγχυση είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.</p>	

#### **Βήμα 4**

Όπως με όλα τα παρεντερικώς χορηγούμενα προϊόντα, το διάλυμα προς έγχυση που προκύπτει θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Καθώς το διάλυμα προς έγχυση είναι υπέρκορο, μπορεί να κρυσταλλοποιηθεί με την πάροδο του χρόνου. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να απορρίπτεται.



Το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Πληροφορίες για τη **Διάρκεια ζωής** και **ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη** αναφέρονται πιο πάνω.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το Cabazitaxel Accord χορηγείται με τη μορφή έγχυσης διάρκειας 1 ώρας.

Συνιστάται η χρήση ενός φίλτρου φλεβικής γραμμής με ονομαστικό μέγεθος πόρων 0,22 μικρόμετρα (αναφέρεται επίσης ως 0,2 μικρόμετρα) κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σάκκοι έγχυσης από PVC ή σετ έγχυσης από πολυουρεθάνη για την προετοιμασία και τη χορήγηση του διαλύματος προς έγχυση.