

Листовка: информация за пациента

ЕЛЕБЕР 60 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор ELEBER 60 mg concentrate and solvent for solution for infusion кабазитаксел (cabazitaxel)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЕЛЕБЕР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложено ЕЛЕБЕР
3. Как да използвате ЕЛЕБЕР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕЛЕБЕР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210280
Разрешение №	71253 / 04-03-2026
ВСТ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ЕЛЕБЕР и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е ЕЛЕБЕР. Общоприетото му име е кабазитаксел. То принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени „таксани“, използвани за лечение на злокачествени заболявания.

ЕЛЕБЕР се използва за лечение на рак на простатата в напреднал стадий след проведена друга химиотерапия. Неговото действие е чрез спиране растежа на клетката и нейното размножаване.

Като част от Вашето лечение, Вие също ще приемате през устата кортикостероидно лекарство (преднизон или преднизолон) всеки ден. Попитайте Вашия лекар за информация относно това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ЕЛЕБЕР

Не използвайте ЕЛЕБЕР ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към кабазитаксел, други таксани или полисорбат 80, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- броят на Вашите бели кръвни клетки е много нисък (броят на неутрофилите е по-малък или равен на $1\,500/\text{mm}^3$);
- имате тежко нарушена функция на черния дроб;
- наскоро сте били ваксинирани или смятате да се ваксинирате срещу жълта треска.



Не трябва да Ви бъде прилагана ЕЛЕБЕР, ако някое от гореизброените се отнасят за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар преди да използвате ЕЛЕБЕР.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с ЕЛЕБЕР ще Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки и задоволителна чернодробна и бъбречна функция, за да получавате ЕЛЕБЕР.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако:

- Имате висока температура. По време на лечението с ЕЛЕБЕР е много вероятно броят на белите кръвни клетки да бъде намален. Вашият лекар ще наблюдава кръвните резултати и общото Ви състояние за появата на признаци на инфекция. Той/тя може да Ви даде други лекарства за поддържане на нормален брой кръвни клетки. Пациенти с нисък брой кръвни клетки могат да развият животозастрашаващи инфекции. Първият признак за инфекция може да е висока температура, така че ако се появи, незабавно информирайте Вашия лекар.
- Някога сте имали някакви алергии. Сериозни алергични реакции могат да се появят по време на лечението с ЕЛЕБЕР.
- Имате тежка или продължителна диария, гадене или повръщане. Всяко от тези състояния може да причини обезводняване. Вашият лекар може да Ви предпише лечение.
- Имате усещане за скованост, изтръпване, парене или намалена чувствителност на ръцете или краката.
- Ако имате проблеми с кървене от червата или има промяна в цвета на изпражненията, или стомашна болка. Ако кървенето или болката са силни, Вашият лекар ще спре лечението Ви с ЕЛЕБЕР. Това е, защото ЕЛЕБЕР може да повиши риска от кървене или образуване на пробив в чревната стена.
- Имате бъбречни проблеми.
- Получите пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, тежко гадене (прилошаване или повръщане, тъй като те могат да бъдат признаци или симптоми на чернодробни проблеми.
- Имате значително увеличаване или намаляване на обема на урината през деня.
- Ако имате кръв в урината.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, незабавно информирайте Вашия лекар. Вашият лекар може да намали дозата на ЕЛЕБЕР или да спре лечението.

Други лекарства и ЕЛЕБЕР

Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Това е така, защото някои лекарства могат да окажат въздействие върху ефекта на ЕЛЕБЕР или ЕЛЕБЕР да повлияе върху действието на другите лекарства. Тези лекарства включват следните:

- кетоконазол, рифампицин (за инфекции);
- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за гърчове);



- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (растително лекарство за депресия и други състояния);
- статини (като симвастатин, ловастатин, аторвастатин, розувастатин, или правастатин) (за намаляване на холестерола в кръвта);
- валсартан (за хипертония);
- репаглинид (за диабет).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да се ваксинирате, докато използвате ЕЛЕБЕР.

Бременност, кърмене и фертилитет

ЕЛЕБЕР не е показан за употреба при жени.

Използвайте презерватив по време на секс, ако Вашата партньорка е бременна или може да забременее. ЕЛЕБЕР може да присъства в семенната течност и да засегне плода. Препоръчва се да не ставате баща по време на и до 4 месеца след лечението и да потърсите съвет относно консервирането на сперма преди лечението, защото ЕЛЕБЕР може да наруши мъжкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате уморени или замаяни, когато използвате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се почувствате по-добре.

ЕЛЕБЕР съдържа етанол (алкохол)

Това лекарство съдържа 542,4 mg етанол (алкохол) във всеки флакон с разтворител. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 10 ml бира или 4 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да използвате ЕЛЕБЕР

Инструкции за употреба

Преди употребата на ЕЛЕБЕР ще Ви бъдат предписани противоалергични лекарства, за да се намали рискът от алергични реакции.

- ЕЛЕБЕР ще Ви бъде приложена от Вашия лекар или медицинска сестра.
- ЕЛЕБЕР трябва да бъде приготвена (разредена) преди да бъде приложена. Практическа информация относно приготвянето и прилагането на ЕЛЕБЕР от лекари, медицински сестри и фармацевти е дадена в тази листовка.
- ЕЛЕБЕР ще бъде приложена чрез венозна капкова инфузия в една от вените Ви (интравенозно приложение) в болнична обстановка в продължение на 1 час.
- Като част от Вашето лечение, Вие ще приемате и кортикостероидно лекарство (преднизон или преднизолон) през устата всеки ден.



Какво количество и колко често да се прилага

- Обичайната доза зависи от телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метра (m²) и ще реши каква доза да Ви бъде приложена.
- Обикновено инфузията ще Ви се прилага веднъж на 3 седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще Ви обясни потенциалните рискове и ползи от Вашето лечение.

Ако забележите някои от следните нежелани реакции, веднага се обърнете към лекар:

- Треска (висока температура). Това е честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души).
- Тежка загуба на телесни течности (дехидратация). Това е често (може да засегне до 1 на 10 души). Това може да се случи, ако имате тежка или продължителна диария, повишена температура, или повръщане.
- Силна болка в стомаха или стомашна болка, която не преминава. Това може да се случи, ако имате пробив в стомаха, хранопровода, тънкото или дебелото черво (стомашночревна перфорация). Това може да доведе до смърт.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, информирайте незабавно Вашия лекар.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия) или белите кръвни клетки (които са важни в борбата с инфекции).
- Намаляване на броя на тромбоцитите (което води до увеличаване на риска от кървене).
- Загуба на апетит (анорексия).
- Стомашно разстройство, включително гадене, повръщане, разстройство или запек.
- Болка в гърба.
- Кръв в урината.
- Чувство на умора, слабост или липса на енергия.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Промяна във вкуса.
- Задух.
- Кашлица.
- Болки в корема.



- Косопад за кратък период от време (в повечето случаи нормалният растеж на косата се възобновява).
- Болка в ставите.
- Инфекция на отделителната система.
- Липса на бели кръвни клетки, свързано с висока температура и инфекция.
- Чувство на скованост, изтръпване, парене или намалена чувствителност на ръцете и краката.
- Замаяност.
- Главоболие.
- Понижаване или повишаване на кръвното налягане.
- Чувство на дискомфорт в стомаха, стомашни киселини или уригване.
- Стомашна болка.
- Хемороиди.
- Мускулен спазъм.
- Болезнено или често уриниране.
- Неволно изпускане на урина.
- Бъбречно заболяване или проблеми.
- Ранички в устата и по устните.
- Инфекции или риск от инфекции.
- Висока кръвна захар.
- Безсъние.
- Състояние на обърканост.
- Тревожност.
- Необичайни усещания или загуба на чувствителност/болка в ръцете и краката.
- Проблеми с равновесието.
- Ускорен или неправилен сърдечен ритъм.
- Кръвен съсирек в крака или белия дроб.
- Затопляне на кожата или усещане за зачервяване на кожата.
- Болка в устата или гърлото.
- Ректално кървене.
- Мускулен дискомфорт, отпадналост или болки.
- Подуване на ръцете или краката.
- Тръпки.
- Нарушение на ноктите (промяна в цвета на ноктите ви, ноктите могат да се отлепят).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ниско ниво на калий в кръвта.
- Шум в ушите.
- Затопляне на кожата.
- Зачервяване на кожата.
- Възпаление на пикочния мехур, което може да възникне, ако преди това пикочният мехур е подлаган на лъчелечение (цистит, дължащ се на реакция на радиационна памет).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Интерстициална белодробна болест (възпаление на белите дробове, причиняващо кашлица и затруднено дишане).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕЛЕБЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета на флакона след “Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за периода на използване и условията за съхранение преди употреба на ЕЛЕБЕР веднага след като е разреден и готов за употреба са описани в раздела „ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С ЕЛЕБЕР”.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕЛЕБЕР

Активното вещество е кабазитаксел. Един ml концентрат съдържа 40 mg кабазитаксел. Всеки флакон концентрат съдържа 60 mg кабазитаксел.

Другите съставки са: полисорбат 80 и лимонена киселина в концентрата, и етанол 96% и вода за инжекции в разтворителя (вижте точка 2 „ЕЛЕБЕР съдържа алкохол”).

Забележка: Както ЕЛЕБЕР 60 mg/1,5 ml флакон с концентрат (обем на напълване: 73,2 mg кабазитаксел/1,83 ml), така и флаконът с разтворител (обем на напълване: 5,67 ml) съдържат допълнителен обем, за да се компенсира загубата на течност по време на приготвянето. Този допълнителен обем гарантира, че след разреждане с **ЦЯЛОТО** съдържание на придружаващия разтворител, се получава разтвор, съдържащ 10 mg/ml кабазитаксел.

Как изглежда ЕЛЕБЕР и какво съдържа опаковката

ЕЛЕБЕР е концентрат и разтворител за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).

Концентратът е бистър, безцветен до светло жълт на цвят вискозен разтвор.

Разтворителят е прозрачен, безцветен разтвор.

Една опаковка ЕЛЕБЕР съдържа:

- Един флакон от прозрачно стъкло със сива хлоробутилова флуоротех покривка и запушалка и запечатан с алуминиева отделяща се обкатка с отчупващо се уплътнение, съдържащ 1,5 ml (номинален обем) концентрат.



- Един флакон от прозрачно стъкло със сива хлоробутилова флуоротех покрита гумена запушалка и запечатана с алуминиева отделяща се обкатка с отчупващо се уплътнение, съдържащ 4,5 ml (номинален обем) разтворител.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Исландия	Eleber
България	Елебер 60 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
Хърватия	Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju
Чешка република	Eleber
Унгария	Eleber 60 MG KONCENTRÁTUM ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ
Полша	Eleber
Румъния	Eleber 60 mg koncentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Eleber 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok
Словения	Eleber 60 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Латвия	Eleber 60 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Eleber 60 mg koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Естония	Eleber

Дата на последно преразглеждане на листовката

10.02.2026 г.



Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти.

ПРАКТИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ОТНОСНО ПРИГОТВЯНЕТО, ПРИЛОЖЕНИЕТО И РАБОТАТА С ЕЛЕБЕР 60mg КОНЦЕНТРАТ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Тази информация допълва точки 3 и 5 от листовката за потребителя. Важно е да прочетете цялото съдържание на тази процедура преди приготвянето на инфузионния разтвор.

Несъвместимости

Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства, освен тези, използвани за разреждане.

Срок на годност и специални условия на съхранение

За опаковката ЕЛЕБЕР 60 mg концентрат и разтворител Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне

Флаконите с концентрат и разтворител трябва да се използват веднага. Ако не се използват веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя. От микробиологична гледна точка, двустепенният процес на разреждане трябва да се извърши в контролирани и асептични условия (вижте по-долу „Предпазни мерки при приготвяне и работа“).

След първоначално разреждане на ЕЛЕБЕР 60 mg концентрат с цялото съдържание на флакона с разтворител, е доказана химична и физична стабилност в периода на използване за 30 минути при стайна температура.

След крайно разреждане в инфузионния сак/бутылка

Доказана е химична и физична стабилност на инфузионния разтвор за 8 часа при стайна температура (15°C - 30°C), включително и 1 час време за инфузията и за 24 часа при съхранение в хладилник, включително и 1 час време за инфузията.

От микробиологична гледна точка, инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2°C - 8°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Предпазни мерки при приготвяне и работа

Подобно на други антинеопластични средства, е необходимо внимание при приготвяне и работа с разтвори на ЕЛЕБЕР, като се има предвид употребата на предпазни устройства, персонални предпазни средства (например ръкавици) и процедури за приготвяне. Ако



някой етап от работата ЕЛЕБЕР влезе в контакт с кожата, измийте я незабавно и обилно с вода и сапун. Ако влезе в контакт с лигавици, измийте ги незабавно и обилно с вода.

ЕЛЕБЕР трябва да се приготвя и прилага само от персонал, обучен за работа с цитотоксични средства. Бременни жени от персонала не трябва да работят с продукта.

Винаги разреждайте концентрата за инфузионен разтвор с **целия** предоставен разтворител преди да бъде добавен към инфузионните разтвори.

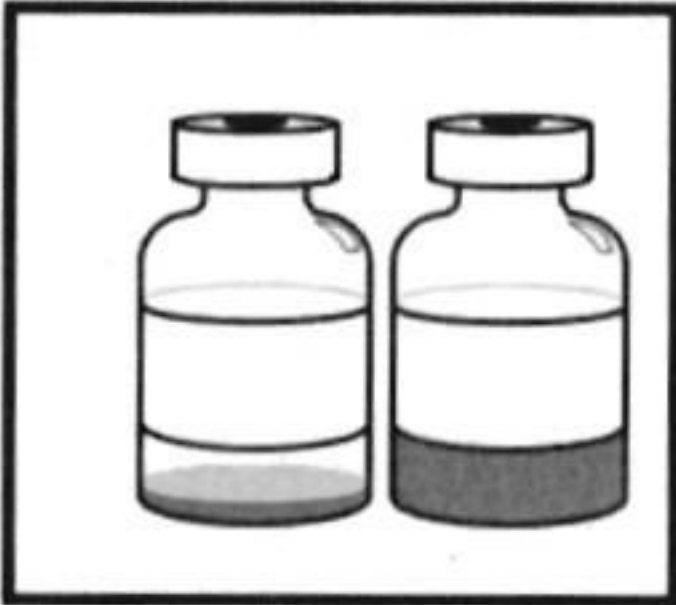
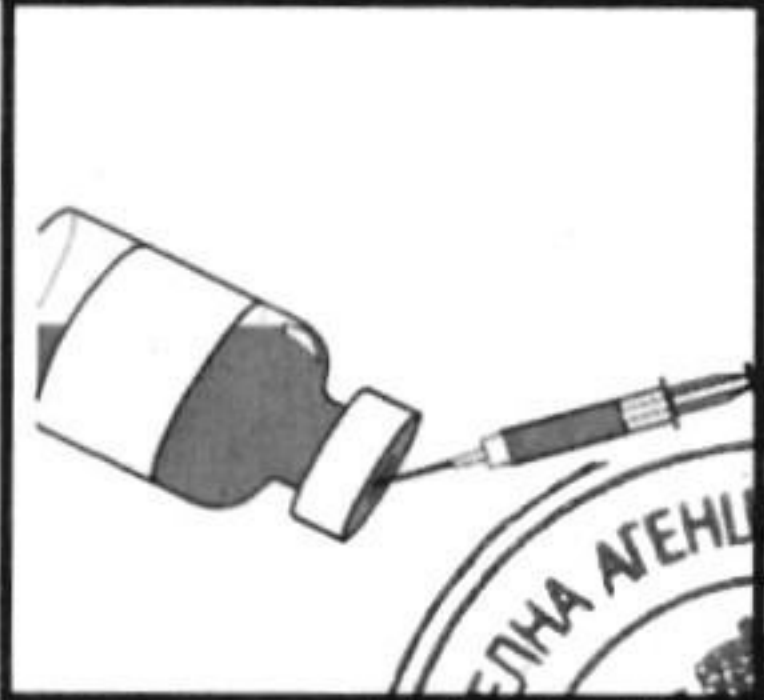

Стъпки за приготвяне

Прочетете **ЦЕЛИЯ** раздел внимателно, преди смесване и разреждане. ЕЛЕБЕР изисква **ДВЕ** разреждания преди приложение. Следвайте инструкциите за приготвяне, посочени по-долу.

Забележка: Както ЕЛЕБЕР 60 mg/1,5 ml флакон с концентрат (обем на напълване: 73,2 mg кабазитаксел/1,83 ml) така и флаконът с разтворител (обем на напълване: 5,67 ml) съдържат допълнителен обем, за да се компенсира загубата на течност по време на приготвянето. Този допълнителен обем гарантира, че след разреждане с **ЦЯЛОТО** съдържание на придружаващия разтворител, се получава разтвор, съдържащ 10 mg/ml кабазитаксел.

За приготвяне на инфузионния разтвор трябва да се извърши по асептичен начин следният двустепенен процес на разреждане.

Стъпка 1: Начално разреждане на концентрата за инфузионен разтвор с предоставения разтворител.

<p>Стъпка 1.1</p> <p>Огледайте флакона с концентрат и предоставения разтворител. Концентрираният разтвор и разтворителят трябва да са бистри.</p>	 <table border="1" data-bbox="1171 2065 1879 2169"><tr><td>Флакон с концентрат (60mg – 1,5 ml)</td><td>Флакон с разтворител</td></tr></table>	Флакон с концентрат (60mg – 1,5 ml)	Флакон с разтворител
Флакон с концентрат (60mg – 1,5 ml)	Флакон с разтворител		
<p>Стъпка 1.2</p> <p>С помощта на спринцовка, снабдена с игла, асептично изтеглете цялото съдържание на предоставения разтворител чрез частично обръщане на флакона.</p>	 <p>Флакон с разтворител</p> 		

Стъпка 1.3

Инжектирайте **цялото** съдържание в съответния флакон с концентрат.

За да се ограничи колкото е възможно образуването на пяна при инжектиране на разтворителя, насочете иглата към вътрешната стена на флакона с концентрат и инжектирайте бавно.

След разтваряне, полученият разтвор съдържа 10 mg/ml кабазитаксел.



Смес концентрат-
разтворител 10 mg/ml

Флакон с
разтворител

Стъпка 1.4

Отстранете спринцовката и иглата и смесете ръчно и внимателно чрез многократни обръщания, до получаване на бистър и хомогенен разтвор. Това може да отнеме приблизително 45 секунди.



Смес концентрат-разтворител
10mg/ml

Стъпка 1.5

Оставете този разтвор за около 5 минути и след това проверете дали разтворът е хомогенен и бистър.

Нормално е да има пяна и след този период.

Тази получена смес концентрат-разтворител съдържа 10 mg/ml кабазитаксел (минимум 6 ml обем за доставяне). Второто разреждане трябва да се направи веднага (в рамките на 1 час), както е описано в Стъпка 2.




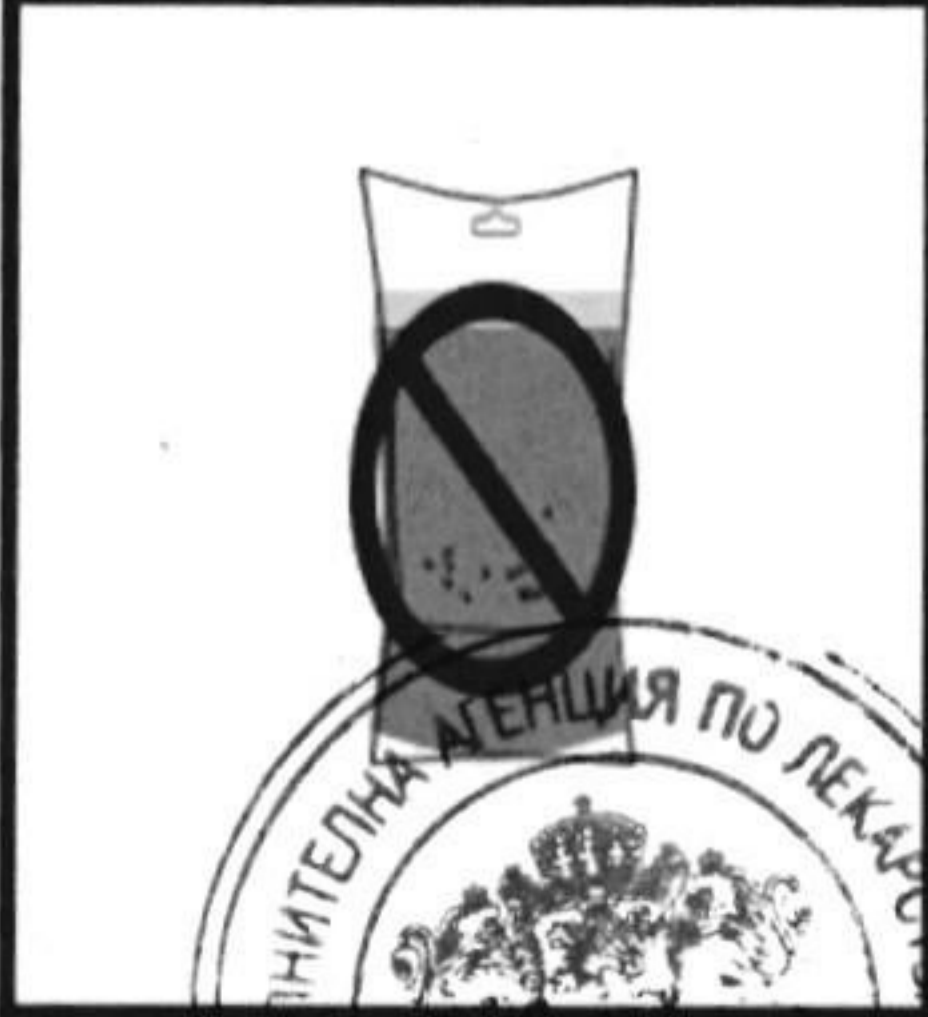
Може да е необходим повече от един флакон от сместа концентрат-разтворител, за да се приложи предписаната доза.



Смес концентрат-разтворител
10mg/ml



Стъпка 2: Второ (крайно) разреждане за инфузия

<p>Стъпка 2.1</p> <p>С помощта на градуирана спринцовка, снабдена с игла, изтеглете асептично необходимото количество от сместа концентрат-разтворител (10 mg/ml кабазитаксел). Като пример, за получаване на доза от 45 mg ЕЛЕБЕР, ще са необходими 4,5 ml от сместа концентрат-разтворител, приготвена според Стъпка 1.</p> <p>Тъй като може да има пяна по стената на флакона на този разтвор след приготвянето му, описано в Стъпка 1, за предпочитане е иглата на спринцовката да се постави в средата при изтеглянето.</p>	 <p>Смес концентрат-разтворител 10mg/ml</p>
<p>Стъпка 2.2</p> <p>Инжектирайте в стерилен, несъдържащ PVC контейнер с 5% разтвор на глюкоза или инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Концентрацията на инфузионния разтвор трябва да бъде между 0,10 mg/ml и 0,26 mg/ml</p>	 <p>Необходимо количество от сместа концентрат-разтворител 5% разтвор на глюкоза или 9 mg/ml (0,9%) инфузионен разтвор на натриев хлорид</p>
<p>Стъпка 2.3</p> <p>Отстранете спринцовката и смесете съдържанието на инфузионния сак или бутилка ръчно чрез разклащане.</p>	
<p>Стъпка 2.4</p> <p>Както при всички продукти за парентерално приложение, полученият инфузионен разтвор трябва да бъде проверен визуално преди употреба. Тъй като инфузионният разтвор е преситен, може да кристализира с течение на времето. В този случай, разтворът не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.</p>	

Инфузионният разтвор трябва да се използва веднага. Въпреки това, времето на съхранение преди употреба може да бъде по-дълго при определени условия, споменати в **Срок на годност и специални условия на съхранение.**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Начин на приложение

ЕЛЕБЕР се прилага като едночасова инфузия.

Препоръчва се използването на инлайн филтър с номинален размер на порите 0,22 микрометра (0,2 микрометра) по време на приложението.

Да не се използват инфузионни PVC контейнери или полиуретанови комплекти за инфузия за приготвяне и приложение на инфузионния разтвор.

