

Bipacksedel: Information till användaren

Apacross 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, dispersion

paklitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apacross är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Apacross
3. Hur du använder Apacross
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apacross ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apacross är och vad det används för

Vad Apacross är

Det aktiva ämnet i Apacross är paklitaxel. Paklitaxel är bundet till det humana proteinet albumin i form av mycket små partiklar som kallas nanopartiklar. Paklitaxel hör till en grupp läkemedel som kallas för "taxaner" och används för att behandla cancer.

- Paklitaxel är den del av läkemedlet som påverkar cancern. Det verkar genom att hindra cancerceller från att dela sig, vilket innebär att de dör.
- Albumin är den del av läkemedlet som hjälper paklitaxel att lösa upp sig i blodet, passera blodkärlens väggar och tränga in i tumören. Det innebär att andra kemiska ämnen som kan ge biverkningar som kan vara livshotande inte behövs. Sådana biverkningar förekommer i mycket mindre omfattning med Apacross.

Vad Apacross används för

Apacross används för behandling av följande cancertyper:

Bröstcancer

- bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (detta kallas "metastaserande" bröstcancer).
- Apacross används vid metastaserande bröstcancer när minst en annan behandling har provats men inte fungerat, och när behandlingar med en grupp läkemedel som kallas "antracykliner" inte är lämpliga.
- Personer med metastaserande bröstcancer som fick Apacross när en annan behandling inte har fungerat fick i större utsträckning en minskning av tumörens storlek och levde längre än personer som fick en annan behandling.

Pankreascancer

- Apacross används tillsammans med ett läkemedel som heter gemcitabin om du har metastaserande pankreascancer (pankreascancer har spridit sig till andra delar av kroppen). Personer med metastaserande pankreascancer som fick Apacross med gemcitabin i en klinisk prövning levde längre än de som bara fick gemcitabin.

Lungcancer

- Apacross används också tillsammans med ett läkemedel som heter karboplatin om du har den vanligaste typen av lungcancer, som kallas "icke-småcellig lungcancer".
- Apacross används vid icke-småcellig lungcancer när kirurgi eller strålbehandling inte är lämpligt för att behandla sjukdomen.

Paklitaxel som finns i Apacross kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Apacross

Använd inte Apacross:

- om du är allergisk (överkänslig) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i Apacross (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofilantal $< 1,5 \times 10^9/L$ före behandlingen – din läkare meddelar dig om detta).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Apacross

- om du har dålig njurfunktion.
- om du har svåra leverproblem.
- om du har hjärtproblem.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom under behandlingen med Apacross, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas:

- om du får onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion såsom ont i halsen eller feber
- om du upplever domningar, pirningar eller stickningar, är känslig för beröring eller muskelsvaghet
- om du upplever problem med andningen, t.ex. andfäddhet eller torrhosta.

Barn och ungdomar

Apacross är endast för vuxna och ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Apacross

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana, inklusive örtpreparat. Det beror på att Apacross kan påverka effekten av andra läkemedel. Dessutom kan andra läkemedel påverka effekten av Apacross.

Var försiktig och tala med din läkare när du tar Apacross samtidigt med något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika som t.ex. erytromycin och rifampicin; fråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på om läkemedlet du tar är ett antibiotikum) och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel som används för att behandla krampanfall (epilepsi)(t.ex. karbamazepin och fenytoin)
- läkemedel som används för att sänka nivåerna av blodfetter (t.ex. gemfibrozil)
- läkemedel som används mot halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel som används för att behandla HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, afvirenz och nevirapin)
- ett läkemedel som heter klopidogrel som används för att förhindra blodlevring.

Graviditet, amning och fertilitet

Paklitaxel kan orsaka allvarliga fosterskador och bör därför inte användas om du är gravid. Din läkare kommer att ordna så att du får genomgå ett graviditetstest innan du får påbörja behandling med Apacross.

Kvinnor i fertil ålder ska använda effektivt preventivmedel under och i minst 6 månader efter att ha behandlats med Apacross.

Du ska inte amma medan du tar Apacross eftersom det är okänt om det aktiva innehållsämnet paklitaxel passerar ut i modersmjölken.

Manliga patienter ska använda effektivt preventivmedel och undvika att göra kvinnor gravida under och i minst 3 månader efter behandlingen. Manliga patienter bör också rådfråga om konservering av sperma före behandlingen, eftersom behandling med Apacross kan leda till oåterkallelig infertilitet.

Rådfråga din läkare innan du tar det här läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna sig trötta eller yra efter att ha fått Apacross. Om detta händer dig ska du inte köra, använda verktyg eller maskiner.

Om du tar några andra läkemedel som en del av din behandling, bör du rådfråga din läkare om körning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apacross innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Apacross

Apacross ges till dig av en läkare eller sjuksköterska med intravenöst dropp i en ven. Dosen du får baseras på din kroppsytta och dina blodprovsresultat. Vanlig dos för bröstcancer är 260 mg/m² kroppsytta som ges under 30 minuter. Vanlig dos för avancerad pankreascancer är 125 mg/m² kroppsytta som ges under 30 minuter. Den vanliga dosen för icke-småcellig lungcancer är 100 mg/m² kroppsytta som ges under en 30-minutersperiod.

Hur ofta kommer du att få Apacross?

För behandling av metastaserande bröstcancer ges Apacross vanligtvis en gång var tredje vecka (på dag 1 i en 21-dagarscykel).

För behandling av avancerad pankreascancer ges Apacross på dag 1, 8 och 15 i varje 28-dagarscykel och gemcitabin ges omedelbart efter Apacross.

Vid behandling av icke-småcellig lungcancer ges Apacross en gång varje vecka (dvs. dag 1, 8 och 15 i en 21-dagarscykel), och karboplatin ges en gång var tredje vecka (dvs. endast dag 1 i varje 21-dagarscykel) omedelbart efter att Apacrossdosen har givits.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer:

- Håravfall (de flesta fallen inträffade inom en månad efter att behandlingen med Apacross hade påbörjats. När det förekommer är håravfallet uttalat [över 50 %] hos de flesta av patienterna)
- Hudutslag
- Onormal minskning av antalet av olika typer av vita blodkroppar (neutrofiler, lymfocyter eller leukocyter) i blodet
- Brist på röda blodkroppar
- Minskning av antalet trombocyter i blodet
- Påverkan på perifera nerver (smärta, domning, stickningar eller förlust av känsel)
- Smärta i en led eller leder
- Muskelsmärta
- Illamående, diarré, förstoppning, ömhet i munnen, aptitförlust
- Kräkningar
- Svaghet och trötthet, feber
- Uttorkning, smakförändringar, viktnedgång
- Låga nivåer av kalium i blodet
- Depression, sömnproblem
- Huvudvärk
- Frossa
- Svårt att andas
- Yrsel
- Svullna slemhinnor och mjukdelar
- Förhöjda leverfunktionsprover
- Smärta i armar och ben
- Hosta
- Smärta i magen
- Näsblödning

Vanliga biverkningar kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer:

- Klåda, torr hud, nagelproblem
- Infektion, feber med minskat antal av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler) i blodet, rodnad, muntorsk, allvarlig infektion i blodet som kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar
- Minskat antal av alla blodkroppar
- Smärta i bröst eller hals
- Matsmältningbesvär, obehagskänsla i buken
- Nästäppa
- Smärta i rygg, skelettsmärter
- Minskad muskelkoordination och svårigheter att läsa, ökad eller minskad tårbildning, ögonfransavfall
- Förändringar i puls eller hjärtrytm, hjärtsvikt
- Sänkt eller ökat blodtryck
- Rodnad eller svullnad på den plats där nålen sattes in i kroppen
- Ångest
- Infektion i lungorna
- Infektion i urinvägarna
- Tarmhinder, inflammation i tjocktarmen, inflammation i gallgångarna
- Akut njursvikt
- Ökad halt av bilirubin i blodet
- Upphostning av blod
- Muntorrhet, svårighet att svälja
- Muskelsvaghet
- Dimsyn

Mindre vanliga biverkningar kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer:

- Ökad vikt, ökad halt av laktatdehydrogenas i blodet, minskad njurfunktion, ökat blodsocker, ökad halt av fosfor i blodet
- Försämrade reflexer eller brist på reflexer, ofrivilliga rörelser, smärta längs en nerv, svimning, yrsel när man reser sig upp, skakningar, ansiktsförlamning
- Irriterade ögon, smärtande ögon, röda ögon, kliande ögon, dubbelsyn, nedsatt syn eller man ser blixtrande ljus, dimsyn på grund av svullnad av näthinnan (cystoid makulaödem)
- Öronsmärta, ringningar i öronen
- Hosta med slem, andfåddhet vid gång eller vid gående uppför trappor, rinnande näsa eller torr näsa, minskade andningsljud, vatten i lungorna, förlust av rösten, blodpropp i lungan, torrhet i halsen
- Gaser, magkramper, smärtsamt eller ömt tandkött, ändtarmsblödning
- Smärta vid urinering, frekvent urinering, blod i urinen, oförmåga att hålla urin
- Fingernagelssmärta, fingernagelsobehag, förlust av fingernaglar, nässelfeber, hudsmärta, röd hud om huden utsatts för solljus, missfärgning av huden, ökad svettning, nattliga svettningar, vita områden på huden, sår, svullet ansikte
- Minskad halt av fosfor i blodet, ansamling av vätska i kroppen, lågt albuminvärde i blodet, ökad törst, minskad halt kalcium i blodet, minskat blodsocker, minskad halt natrium i blodet
- Smärta och svullnad i näsan, hudinfektioner, infektion på grund av kateterledning
- Blåmärken
- Smärta på tumörplatsen, dödsfall från tumör
- Minskat blodtryck när du ställer dig upp, kalla händer och fötter
- Svårighet att gå, svullnad
- Allergisk reaktion
- Minskad leverfunktion, ökad storlek på levern
- Bröstsmärta
- Rastlöshet
- Små blödningar i huden på grund av blodlevring
- Ett tillstånd som innebär nedbrytning av de röda blodkropparna och akut njursvikt

Sällsynta biverkningar kan inträffa hos upp till 1 av 1 000 personer:

- Hudreaktion mot annat medel eller lunginflammation efter bestrålning
- Blodlevring
- Mycket låg puls, hjärtattack
- Läckage av läkemedel utanför venen
- Oregelbunden överledning av elektriska impulser i hjärtat (atrioventrikulärt block)

Mycket sällsynta biverkningar kan inträffa hos upp till 1 av 10 000 personer:

- Svår inflammation/utgjutning i hud och slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förhårdnad/förtjockning av hud (sklerodermi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apacross ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter den första rekonstitueringen ska dispersionen användas omedelbart. Om dispersionen inte används omedelbart, kan den förvaras i ett kylskåp (2 °C–8 °C) i upp till 7 dagar i injektionsflaskan, förutsatt att injektionsflaskan finns i den yttre kartongen för att skydda den från ljus.

Beredd dispersion i infusionspåse kan förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) i upp till 7 dagar skyddat från ljus.

Den totala kombinerade förvaringstiden för det färdigberedda läkemedlet i injektionsflaskan och i infusionspåsen är 7 dagar vid kylförvaring och skyddat från ljus. Det kan följas av förvaring i infusionspåsen i 8 timmar vid högst 25 °C.

Läkare eller apotekspersonal ansvarar för att kassera oanvänt Apacross på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paklitaxel.

Varje injektionsflaska innehåller 100 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar.

Efter rekonstituering innehåller varje ml dispersion 5 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar.

Övriga innehållsämnen är human albuminlösning (innehållande natriumkaprylat och N-acetyl-Ltryptofan), se avsnitt 2 "Apacross innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apacross är ett vitgult pulver till infusionsvätska, dispersion. Apacross tillhandahålls i 50 ml injektionsflaskor av glas som innehåller 100 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Seacross Pharma (Europe) Limited
Pod 13 The Old Station House
15a Main Street Blackrock
Dublin A94 T8P8
Irland

Tillverkare

Seacross Pharma (Europe) Limited
Pod 13 The Old Station House
15a Main Street Blackrock
Dublin A94 T8P8
Irland

Hälso- och sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning, hantering och avfallshantering

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Paklitaxel är ett cytotoxiskt anticancer-läkemedel och på samma sätt som med andra potentiellt toxiska föreningar bör försiktighet iakttas under hanteringen av Apacross. Handskar, skyddsglasögon och skyddskläder ska användas. Om huden kommer i kontakt med dispersionen, ska huden omedelbart sköljas av och tvättas grundligt med tvål och vatten. Om slemhinnor kommer i kontakt med dispersionen, ska slemhinnorna spolats ordentligt med vatten. Apacross ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad i hantering av cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera Apacross.

På grund av möjligheten att extravasation inträffar bör infusionsstället noggrant övervakas avseende eventuell infiltration under administrering av läkemedlet. Om infusionen av Apacross begränsas till 30 minuter enligt anvisning minskar sannolikheten för infusionsrelaterade reaktioner.

Beredning och administrering av produkten

Apacross bör endast ges under överinseende av en kvalificerad onkolog vid en avdelning som är specialiserad på cytostatikabehandling.

Apacross levereras som ett sterilt, frystorkat pulver för rekonstituering före användning. Efter beredning innehåller varje ml dispersion 5 mg paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar. Rekonstituerad Apacross-dispersion administreras intravenöst med hjälp av ett infusionsset med ett 15 µm filter. Den rekonstituerade dispersionen ska vara vit till gul mjölkaktig suspension.

Den rekonstituerade dispersionen har ett pH på 6-7,5 och en osmolalitet på 300-360 mOsm/kg.

Produkten ska dispergeras helt och jämnt inom 15 minuter, fri från ospridda fasta ämnen.

Beredning av 100 mg:

Med en steril spruta ska 20 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för infusion långsamt injiceras i injektionsflaskan med 100 mg Apacross under minst 1 minut.

Lösningen bör riktas mot flaskans innervägg. Lösningen får inte injiceras direkt på pulvret, eftersom det leder till löddring.

När tillsatsen är klar ska flaskan stå i minst 5 minuter för att pulvret ska blötas upp ordentligt. Därefter ska injektionsflaskan försiktigt och långsamt vridas och/eller vändas under minst 2 minuter, tills allt pulver är fullständigt upplöst. Uppkomst av lödder måste undvikas. Om löddring eller klumpar uppkommer måste lösningen stå i minst 15 minuter tills löddret försvinner.

Den rekonstituerade dispersionen ska vara mjölkaktig och homogen utan synliga fällningar. Viss sättning av den rekonstituerade dispersionen kan förekomma. Om fällningar eller klumpar syns ska flaskan försiktigt vändas igen, för att säkerställa att pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Inspektera dispersionen i injektionsflaskan avseende partiklar. Administrera inte den rekonstituerade dispersionen om partiklar observeras i injektionsflaskan.

Den exakta, totala doseringsvolymen av 5 mg/ml dispersion som behövs för patienten ska beräknas och erforderlig mängd rekonstituerad Apacross ska injiceras i en tom, steril infusionspåse av PVC eller icke PVC-typ.

Användningen av medicintekniska produkter som innehåller silikonolja som smörjmedel (dvs. sprutor och iv-påsar) för att rekonstituera och administrera Apacross kan leda till att det bildas proteinhaltiga trådar. Administrera Apacross med hjälp av ett infusionsset med ett 15 µm filter för att undvika administrering av dessa trådar. Användning av ett 15 µm filter avlägsnar trådar och förändrar inte de fysiska eller kemiska egenskaperna för den rekonstituerade produkten.

Användning av filter med en porstorlek som är mindre än 15 µm kan leda till att filtret blockeras.

Det är inte nödvändigt att använda speciella lösningsbehållare eller administreringssatser utan DEHP för att bereda och administrera Apacross.

Efter administrering rekommenderas att den intravenösa infarten spolas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att säkerställa att hela dosen administreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Stabilitet

Oöppnade injektionsflaskor med Apacross är stabila fram till det datum som anges på förpackningen, så länge injektionsflaskan förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Varken frysning eller kylning påverkar produktens stabilitet negativt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet för rekonstituerad infusionsvätska i injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda dispersionen visats i 7 dagar vid 2 °C–8 °C i originalförpackningen, skyddat från ljus.

Hållbarhet för rekonstituerad infusionsvätska i infusionspåse

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda dispersionen visats i 7 dagar vid 2 °C–8 °C, följt av 8 timmar vid 25 °C, skyddat från ljus.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den färdigberedda dispersionen användas omedelbart efter beredning och påfyllning av infusionspåsar, om inte metoden för beredning och påfyllning av infusionspåsen utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring för användning på användaren.

Den totala kombinerade förvaringstiden för det färdigberedda läkemedlet i injektionsflaskan och i infusionspåsen är 7 dagar vid kylförvaring och skyddat från ljus. Det kan följas av förvaring i infusionspåsen i 8 timmar vid högst 25 °C.