

Bipacksedel: Information till patienten

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

kabazitaxel

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

1. Vad Cabazitaxel EVER Pharma är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Cabazitaxel EVER Pharma. Den aktiva substansen är kabazitaxel. Det hör till en grupp läkemedel som kallas "taxaner" som används vid cancerbehandling.

Cabazitaxel EVER Pharma används vid behandling av prostatacancer som har fortskridit efter du har erhållit annan kemoterapi. Det verkar genom att hämma celltillväxten och celledningen.

Som en del av din behandling kommer du också att ta kortikosteroider (prednison eller prednisolon) via munnen varje dag. Be din läkare informera dig om denna medicin också.

Kabazitaxel som finns i Cabazitaxel EVER Pharma 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 Cabazitaxel EVER Pharma

Ta inte Cabazitaxel EVER Pharma om

- om du är allergisk (överkänslig) mot kabazitaxel, mot andra taxaner, polysorbat 80 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om antalet vita blodceller är för lågt (neutrofiler lägre än eller lika med 1500/mm³)
- om du har en kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

Du ska inte använda Cabazitaxel EVER Pharma om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan behandling med Cabazitaxel EVER Pharma.

Varningar och försiktighet

Innan varje behandling med Cabazitaxel EVER Pharma kommer du att göra blodtester för att kontrollera att du har tillräckligt med blodceller och tillräcklig lever- och njurfunktion för att er hålla Cabazitaxel EVER Pharma.

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel EVER Pharma är det troligt att dina vita blodceller reduceras. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden och allmäntillstånd efter tecken på infektioner. Läkaren kan ge dig andra mediciner för att bibehålla dina blodvärden. Personer med låga blodvärden kan utveckla livshotande infektioner. Det tidigaste tecknet på infektion kan vara feber, kontakta därför omedelbart läkare om du får feber.
- du har eller har haft några allergier. Allvarliga allergiska reaktioner kan inträffa under behandling med Cabazitaxel EVER Pharma.
- du har allvarlig eller långvarig diarré, mår illa eller kräks. Vart och ett av dessa tillstånd kan orsaka allvarlig uttorkning. Din läkare kan behöva ge dig vård.
- du har en känsla av domningar, stickningar, brännande eller minskad känsel i dina händer och fötter.
- du har problem med blödningar från tarmen eller ändrad färg på din avföring eller magsmärta. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel EVER Pharma. Detta för att Cabazitaxel EVER Pharma kan öka risken för blödning eller att utveckla hål i tarmväggen.
- du har njurproblem.
- du har gulfärgning av huden och ögonen, mörk urin, svårt illamående eller kräkningar, eftersom det kan vara tecken eller symtom på leverproblem.
- du erfar en signifikant ökning eller minskning i volymen av daglig urin.
- du har blod i urinen.

Om något av detta inträffar för dig, informera omedelbart din läkare. Läkaren kanske minskar dosen av Cabazitaxel EVER Pharma eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel EVER Pharma

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Cabazitaxel EVER Pharma eller så kan Cabazitaxel EVER Pharma påverka hur dessa läkemedel fungerar. Dessa mediciner är:

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- statiner (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin eller pravastatin) (sänker halten av kolesterol i blodet)
- valsartan (mot högt blodtryck)
- repaglinid (vid diabetes).

Rådgör med din läkare innan du tar någon vaccination när du behandlas med Cabazitaxel EVER Pharma.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel EVER Pharma bör inte användas av gravida eller kvinnor i fertil ålder utan att använda preventivmedel.

Cabazitaxel EVER Pharma bör inte användas under amning.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel EVER Pharma kan finnas i sperman och kan påverka fostret. Du kommer att ges råd om att inte göra någon gravid under och upp till 6 månader efter behandlingen och att söka rådgivning om bevarande av sperma före behandling eftersom Cabazitaxel EVER Pharma kan påverka den manliga fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller yr när du tar detta läkemedel. Om det händer, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cabazitaxel EVER Pharma innehåller etanol (alkohol)

4,5 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 888,8 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 4,5 ml av detta läkemedel motsvarar 22,5 ml öl eller 9,4 ml vin.

5 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 987,5 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar 25 ml öl eller 10,4 ml vin.

6 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 1185 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 6 ml av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12,5 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Cabazitaxel EVER Pharma

Användarinstruktioner

Läkemedel mot allergi kommer att ges till dig innan du får Cabazitaxel EVER Pharma för att minska risken för allergiska reaktioner.

- Cabazitaxel EVER Pharma kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel EVER Pharma måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel EVER Pharma för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel EVER Pharma ges via dropp (infusion) i en av dina vener (intravenöst) i ungefär en timme på sjukhuset.
- Som en del av din behandling kommer du också att ta kortisonläkemedel (prednison eller prednisolon) via munnen varje dag.

Hur mycket och hur ofta

- Dosen bestäms av din kroppsytta. Din läkare kommer att beräkna din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och kommer sedan att bestämma vilken dos du ska ha.
- Du kommer vanligtvis att få en infusion var tredje vecka.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och kommer att förklara möjliga risker och fördelar med din behandling.

Kontakta omedelbart en läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- feber (hög temperatur). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer).
- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer). Detta kan inträffa om du har allvarlig eller långvarig diarré eller feber eller om du varit illamående (haft kräkningar).
- allvarlig magsmärtan eller ihållande magsmärtan som inte försvinner. Detta kan inträffa om du har ett hål i magsäcken, matstrupen eller tarmen (gastrointestinal perforation). Detta kan leda till döden.

Om något av ovanstående gäller för dig kontakta omedelbart din läkare.

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner)
- minskning av antalet blodplättar (vilket kan ge ökad blödningsrisk)
- aptitlöshet (anorexi)
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning
- ryggsmärta
- blod i urinen
- trötthet, svaghet eller brist på energi.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smakförändring
- andfåddhet
- hosta
- magsmärtan
- tillfälligt hårfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma)
- ledvärk
- urinvägsinfektion
- brist på vita blodkroppar associerat med feber och infektion
- domningskänsla eller stickningar, brännande eller minskad känsel i händer och fötter
- yrsel
- huvudvärk
- ökat eller minskat blodtryck
- obehagskänsla i magen, halsbränna eller rapningar
- magsmärtan
- hemorrojder
- muskelspasmer
- smärtsam eller frekvent urinering
- urininkontinens
- njursjukdom eller problem
- sår i mun eller på läppar
- infektioner eller risk för infektioner
- högt blodsocker
- sömnlöshet
- mental förvirring
- ångest
- domningskänsla eller smärta i händer och fötter
- balansproblem

- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- blodpropp i ben eller lunga
- blossande hud
- smärta i mun eller hals
- ändtarmsblödning
- muskelbesvär, molande värk, svaghetskänsla eller smärta
- svullnad av fötter eller ben
- frossa
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglar kan lossna).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt blodkalium
- öronringning
- värmekänsla i huden
- hudrodnad
- inflammation i urinblåsan som kan uppstå när den utsatts för strålbehandling (cystit på grund av "radiation recall fenomen").

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (lunginflammation med hosta och andningssvårigheter).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabazitaxel EVER Pharma ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på inneretiketten på injektionsflaskorna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Flerdos injektionsflaskor: Lösningens kemiska, fysikaliska och mikrobiologiska stabilitet efter första öppnandet har visats i 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma är lämpligt för flerdosanvändning.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel EVER Pharma beskrivs i avsnittet "PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING".

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Verksamt ämne är kabazitaxel. 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 10 mg kabazitaxel.

En 4,5 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 45 mg kabazitaxel.

En 5 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 50 mg kabazitaxel.

En 6 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 60 mg kabazitaxel.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller en överfylld. Denna överfylld försäkrar att man från injektionsflaskan kan erhålla 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml lösning som innehåller 10 mg/ml kabazitaxel.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, makrogol, citronsyra och etanol, vattenfri (se avsnitt 2 "Cabazitaxel EVER Pharma innehåller etanol (alkohol)")

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel EVER Pharma är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, gulaktig, oljig lösning.

En förpackning Cabazitaxel EVER Pharma innehåller:

En klar injektionsflaska av glas med en grå bromobutyl-gummipropp, aluminiumförslutning täckt med en flip-off-kapsyl av plast. Injektionsflaskan innehåller 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan skyddshölje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

**PRAKTISK INFORMATION FÖR LÄKARE OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL
FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL
EVER PHARMA 10 MG/ML INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING.**

Denna information kompletterar avsnitt 3 och 5 för användaren.
Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av
infusionslösningen.

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som används för spädning.

Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Får ej frysas.

Efter första öppnandet

Flerdos injektionsflaskor: Lösningens kemiska, fysikaliska och mikrobiologiska stabilitet efter första öppnandet har visats i 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma är lämpligt för flerdosanvändning.

Efter spädning i infusionspåsen/-flaskan

Infusionslösningens kemiska och fysikaliska stabilitet har visats i 48 timmar vid temperaturer under 25 °C (inklusive 1 timmes infusionstid) och 14 dagar i kylskåp (inklusive 1 timmes infusionstid).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållanden och förvaringstid användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar under 25 °C såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska former.

Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering

Cabazitaxel EVER Pharma ska endast beredas och administreras av personal tränad på att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera läkemedlet. Som för alla antineoplastiska ämnen ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av Cabazitaxel EVER Pharma lösningar. Man ska tänka på användningen av säkerhetsutrustning, skyddsåtgärder för personal (t.ex. handskar) och beredningsanvisningar.

Om Cabazitaxel EVER Pharma under något steg av hanteringen skulle komma i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Beredning

Läs **HELA** detta avsnitt noga. Cabazitaxel EVER Pharma behöver **EN** spädning innan administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

Följande spädningsprocess måste utföras aseptiskt för att bereda infusionslösningen.

Mer än en injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att ge den förskrivna dosen.

Spädning av infusionslösning

Steg 1: Dra aseptiskt upp den mängd koncentrat till infusionsvätska, lösning (10 mg/ml kabazitaxel) som behövs med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, en dos på 45 mg Cabazitaxel EVER Pharma kräver 4,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller en överfyllnad. Denna överfyllnad försäkrar att man från injektionsflaskan kan erhålla 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml lösning som innehåller 10 mg/ml kabazitaxel.

Steg 2: Injicera lösningen i en steril PVC-fri behållare med antingen 5 % glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning. Koncentrationen av infusionslösningen ska vara mellan 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml

Steg 3: Tag bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en vaggande rörelse.

Steg 4: Som med alla parenterala produkter ska den färdiga infusionslösningen inspekteras visuellt innan användning. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tiden. I dessa fall ska lösningen inte användas och ska kasseras.

Infusionslösningen bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan under vissa förhållanden vara längre, se avsnitt **Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar**.

Cabazitaxel EVER Pharma får inte blandas med några andra läkemedel än de nämnda.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Cabazitaxel EVER Pharma administreras som en 1 timmes infusion.

Använd inte infusionsbehållare av PVC eller infusionsset med polyuretan för beredning och administration av infusionslösningen.