

Bipacksedel: Information till användaren

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mlkoncentrat 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi
3. Hur du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cabazitaxel Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cabazitaxel Fresenius Kabi är och vad det används för

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 detta läkemedel också.

Kabazitaxel som finns i Cabazitaxel Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi

Använd inte Cabazitaxel Fresenius Kabi

- 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 Fresenius Kabi om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan behandling med Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Varningar och försiktighet

Innan varje behandling med Cabazitaxel Fresenius Kabi kommer du att göra blodtester för att kontrollera att du har tillräckligt med blodceller och tillräcklig lever- och njurfunktion för att erhålla Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Fresenius Kabi är det troligt att dina vita blodceller reduceras. Din läkare kommer att övervaka ditt blodvärde och allmäntillstånd efter tecken på infektioner. Läkaren kan ge dig andra läkemedel 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 Fresenius Kabi.
- 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 magsmärtor. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Fresenius Kabi. Detta för att Cabazitaxel Fresenius Kabi kan öka risken för blödning eller att utveckla hål i tarmväggen.
- du har njurproblem.
- du har gulfärgning av huden och ögonen, mörkt 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 Fresenius Kabi eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Fresenius Kabi

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 Fresenius Kabi eller så kan Cabazitaxel Fresenius Kabi påverka hur dessa läkemedel fungerar. Dessa läkemedel 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 Fresenius Kabi.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Fresenius Kabi är inte avsett för användning till kvinnor.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Fresenius Kabi kan finnas i sperman och kan påverka fostret. Du kommer att ges råd om att inte göra någon gravid under

och upp till 4 månader efter behandlingen och att söka rådgivning om bevarande av sperma före behandling eftersom Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 395 mg alkohol (etanol) per ml, vilket motsvarar 39,5% (vikt per volym). Mängden i en dos på 2,25 ml motsvarar 23 ml öl eller 9 ml vin.

Den lilla mängd alkohol som detta läkemedel innehåller kommer inte ge någon märkbar effekt. Om du är alkoholberoende, har leversjukdom eller epilepsi ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 540 mg polysorbat 80. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Polysorbater kan påverka hjärta och blodcirkulation (t.ex. oregelbunden eller onormal hjärtrytm, eller sänkt blodtryck).

Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi

Användarinstruktioner

Läkemedel mot allergi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska innan du får Cabazitaxel Fresenius Kabi för att minska risken för allergiska reaktioner.

- Cabazitaxel Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Fresenius Kabi för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 en 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 håravfall (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
- hemorroider
- 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 eventuella 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 Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet av infusionslösningen har visats upp till 8 timmar vid 15-30 °C (inkluderat 1 timmes infusionstid) och i 48 timmar under kylbetingelser (inkluderat 1 timmes infusionstid) i PVC-fria infusionsbehållare.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållanden och förvaringstid användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar vid 2-8° C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

- Den aktiva substansen är kabazitaxel. En ml koncentrat innehåller 20 mg kabazitaxel. Varje injektionsflaska innehåller 3 ml koncentrat, vilket motsvarar 60 mg kabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol och citronsyra (se avsnitt 2 "Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller etanol (alkohol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Fresenius Kabi är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar till ljusgul lösning.

Det tillhandahålls i en injektionsflaska för engångsbruk med en administrerbar volym på 3 ml koncentrat i en 6 ml injektionsflaska av klart glas.

Förpackningsstorlek:

Varje kartong innehåller en injektionsflaska för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR
FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL FRESENIUS
KABI 20 mg/ml KONCENTRAT TILL 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.

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, kräver INTE någon spädning med spädningsvätska utan är klart att tillsättas till en infusionslösning.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

För förpackningen med Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet:

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och måste användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk-fysikalisk stabilitet för infusionslösningen har visats upp till 8 timmar i omgivande temperatur (15-30° C) inklusive 1 timmes infusionstid och under 48 timmars kylförvaring (inklusive 1 timmes infusionstid) i PVC-fria infusionsbehållare.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska under normala förhållanden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8° C, såvida beredning inte gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Som för alla antineoplastiska ämnen ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av Cabazitaxel Fresenius Kabi-lösningar. Man ska tänka på användningen av säkerhetsutrustning, skyddsåtgärder för personalen (t.ex. handskar) och beredningsanvisningar.

Om Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 rikliga mängder vatten.

Cabazitaxel Fresenius Kabi ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad för att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Beredning

Använd INTE tillsammans med andra läkemedel som innehåller en annan koncentration av cabazitaxel. Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller 20 mg/ml cabazitaxel (en volym på minst 3 ml som går att administrera).

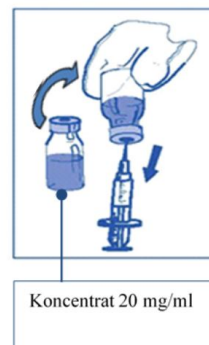
Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart. Ej använd lösning ska kasseras. Det kan krävas mer än en injektionsflaska av Cabazitaxel Fresenius Kabi för att administrera den ordinerade dosen.

Följande spädningsprocess för beredning av infusionslösning måste utföras aseptiskt.

Beredning av infusionsvätska, lösning

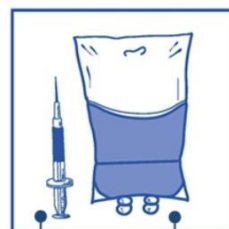
Steg 1

Dra aseptiskt upp erforderlig volym av Cabazitaxel Fresenius Kabi (som innehåller 20 mg/ml kabazitaxel), med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, krävs 2,25 ml av Cabazitaxel Fresenius Kabi för att erhålla en dos på 45 mg kabazitaxel.



Steg 2

Injicera lösningen i en steril PVC-fri behållare med antingen 50 mg/ml (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.

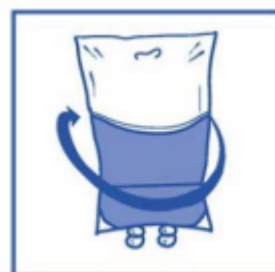


Erforderlig mängd av
koncentrat

50 mg/ml (5 %) glukoslösning
eller natriumklorid 9 mg/ml
(0,9 %) infusionsvätska,
lösning

Steg 3

Ta bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en roterande rörelse. Infusionslösningen är en klar färglös lösning.



Steg 4

Som med alla parenterala produkter ska den färdiga infusionslösningen inspekteras visuellt före användning. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tiden. I dessa fall ska lösningen inte användas utan ska kasseras.



Infusionslösningen bör användas omedelbart. Information **om hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar** anges ovan.

Ej använt läkemedel, tillsammans med allt material som använts för dess beredning, spädning och administrering, måste destrueras i enlighet med sjukhusets anvisningar för cytostatika samt i enlighet

med gällande lagstiftning för destruktion av farligt avfall.

Administreringsätt

Cabazitaxel Fresenius Kabi ges som infusion under en timme.

Ett filter med 0,22 mikrometer nominell porstorlek (kan också refereras till som 0,2 mikrometer) rekommenderas under administrering.

Använd inte infusionsbehållare av PVC eller infusionsset med polyuretan för beredning och administrering av cabazitaxel.