

Bipacksedel: Information till patienten

Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning cabazitaxel

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

1. Vad Cabazitaxel Medical Valley är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Cabazitaxel Medical Valley. Den aktiva substansen är cabazitaxel. Det hör till en grupp läkemedel som kallas "taxaner" som används vid cancerbehandling.

Cabazitaxel Medical Valley 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.

Cabazitaxel som finns i Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley

Använd inte Cabazitaxel Medical Valley om:

- du är allergisk (överkänslig) mot cabazitaxel, mot andra taxaner, polysorbat 80 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- antalet vita blodceller är för lågt (neutrofiler lägre än eller lika med $1500/\text{mm}^3$),
- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion,
- du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Medical Valley 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 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 Medical Valley.
- 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 Medical Valley. Detta för att Cabazitaxel Medical Valley 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 symptom 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 Medical Valley eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Medical Valley

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Cabazitaxel Medical Valley eller så kan Cabazitaxel Medical Valley 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 kolesterolhalten i blodet);
- valsartan (mot högt blodtryck);
- repaglinid (vid diabetes).

Rådgör med din läkare innan du tar någon vaccination när du behandlas med Cabazitaxel Medical Valley.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Medical Valley är inte avsett för användning till kvinnor.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 573 mg alkohol (etanol) i varje flaska med spädningsvätska vilket motsvarar mindre än 11 ml öl eller 5 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 Medical Valley innehåller polysorbat 80 (E433)

Detta läkemedel innehåller 1,56 g polysorbat 80 i varje 60 mg injektionsflaska med koncentrat vilket motsvarar 1,04 g/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier. Polysorbater kan påverka ditt hjärta och din blodcirkulation (t.ex. oregelbundna eller onormala hjärtslag eller lågt blodtryck).

3. Hur du använder Cabazitaxel Medical Valley

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

- Cabazitaxel Medical Valley kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Medical Valley måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Medical Valley för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Medical Valley 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 användare).
- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 användare). Detta kan inträffa om du har en allvarlig eller långvarig diarré eller feber eller om du varit illamående (haft kräkningar).
- allvarlig magsmärtor eller ihållande magsmärtor 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
- magsmärta
- 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
- magsmärta
- 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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Medical Valley beskrivs i avsnittet ” PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg KONCENTRAT OCH VÄTSKA 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

Den aktiva substansen är cabazitaxel. En ml koncentrat innehåller 40 mg cabazitaxel. Varje injektionsflaska av koncentratet innehåller 60 mg cabazitaxel.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80 och citronsyra i koncentratet och etanol 96 % och vatten för injektionsvätskor i spädningsvätskan (se avsnitt 2 ” Cabazitaxel Medical Valley innehåller etanol (alkohol)”).

Observera: Både Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml injektionsflaska med koncentrat (fyllnadsvolym: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) och injektionsflaskan med spädningsvätska (fyllnadsvolym: 5,67 ml) innehåller en överfyllnad för att kompensera för vätskeförluster under beredning. Denna överfyllnad försäkrar att man efter spädning med **HELA** innehållet av den medföljande spädningsvätskan, erhåller en lösning som innehåller 10 mg/ml cabazitaxel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Medical Valley är ett koncentrat och spädningsvätska till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul, trögflytande lösning.

Spädningsvätskan är en klar och färglös lösning.

En förpackning med Cabazitaxel Medical Valley innehåller:

- En genomskinlig injektionsflaska av glas för engångsbruk med en gummipropp av klorobutyl förseglad med en aluminiumförslutning täckt med en ”flip-off”-kapsyl av plast, innehållande 1,5 ml (nominell volym) koncentrat.
- En genomskinlig injektionsflaska av glas för engångsbruk med en gummipropp av klorobutyl förseglad med en aluminiumförslutning täckt med en ”flip-off”-kapsyl av plast, innehållande 4,5 ml (nominell volym) spädningsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg KONCENTRAT OCH VÄTSKA 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.

Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar

För förpackningen med Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och spädningsvätska

Efter öppnandet

Koncentratet och spädningsvätskan måste användas omedelbart. Om de inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Ur en mikrobiologisk synvinkel måste 2-stegs spädningsprocessen ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden (se nedan "Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering").

Efter den första spädningen av Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat med **hela** innehållet i injektionsflaskan med spädningsvätska, kemisk-fysikalisk stabilitet har visats under 1 timme i omgivande temperatur.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/flaskan

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

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 förberedelse och administrering

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

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

Späd alltid ut koncentratet till infusionslösning med hela mängden medföljande spädningsvätska innan det tillsätts till en infusionslösning.

Beredning

Läs **HELA** detta avsnitt noga innan blandning och spädning. Cabazitaxel Medical Valley behöver **TVÅ** spädningar innan administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

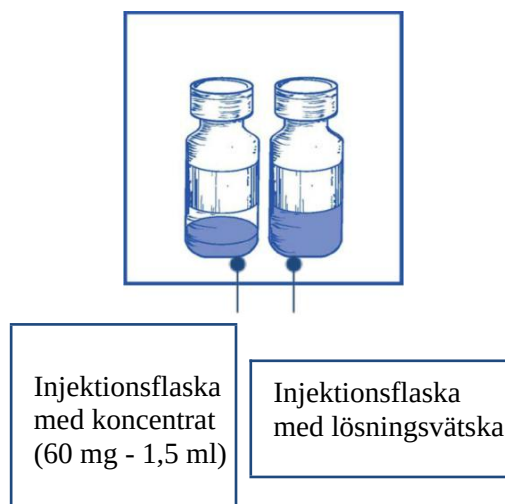
Observera: Både Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml injektionsflaska med koncentrat (fyllnadsvolym: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) och injektionsflaskan med spädningsvätska (fyllnadsvolym: 5,67 ml) innehåller en överfyllnad för att kompensera för vätskeförluster under beredning. Denna överfyllnad försäkrar att man efter spädning med **HELA** innehållet av den medföljande spädningsvätskan erhåller en lösning som innehåller 10 mg/ml cabazitaxel.

Följande spädningsprocess i två steg måste utföras på ett aseptiskt sätt för beredningen av infusionsvätska, lösning.

Steg 1: Den första spädningen av koncentrat till infusionsvätska, lösning med den medföljande spädningsvätskan.

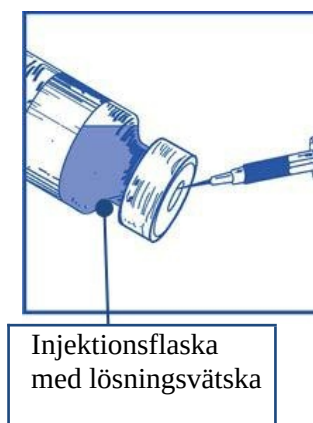
Steg 1.1

Inspektera injektionsflaskan med koncentrat och den medföljande spädningsvätskan. Lösningen med koncentrat och spädningsvätskan ska vara klar.



Steg 1.2

Använd en spruta med en nål fastsatt och dra aseptiskt upp **hela** innehållet av den medföljande spädningsvätskan genom att delvis vända flaskan.

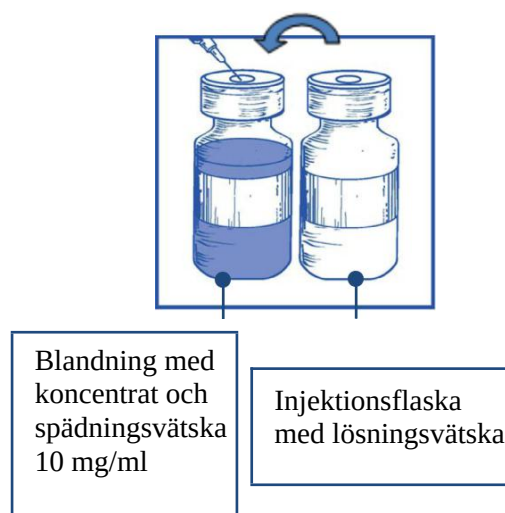


Steg 1.3

Injicera **hela** innehållet i motsvarande injektionsflaska med koncentrat.

För att begränsa skumbildning så mycket som möjligt när man injicerar spädningsvätskan, rikta nålen mot insidan av väggen och injicera långsamt.

När den är beredd innehåller den färdiga lösningen cabazitaxel 10 mg/ml.



Steg 1.4

Ta bort sprutan och nålen och blanda försiktigt manuellt genom att vända flaskan upprepade gånger till man får en klar och homogen lösning. Det tar cirka 45 sekunder.



Blandning med koncentrat
och spädningsvätska
10 mg/ml

Steg 1.5

Låt lösningen stå i ungefär 5 minuter och kontrollera sedan att lösningen är klar och homogen.

Det är normalt att skummet kvarstår efter denna tidsperiod.

Detta resulterar i en lösning med koncentrat och spädningsvätska innehållande 10 mg/ml med cabazitaxel (med åtminstone 6 ml användbar volym). Den andra spädningen bör göras omedelbart (inom 1 timme) såsom beskrivs i Steg 2.

Mer än en injektionsflaska med lösningen innehållande koncentrat och spädningsvätska kan behövas för att ge den förskrivna dosen.



Blandning med koncentrat
och spädningsvätska
10 mg/ml

Steg 2: Den andra (finala) spädningen till infusionsvätska, lösning

Steg 2.1

Dra aseptiskt upp den mängd som behövs av den blandade lösningen med koncentrat och spädningsvätska (10 mg/ml cabazitaxel), med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, en dos på 45 mg Cabazitaxel Medical Valley kräver 4,5 ml av blandningen med koncentrat och spädningsvätska som är beredd enligt steg 1.

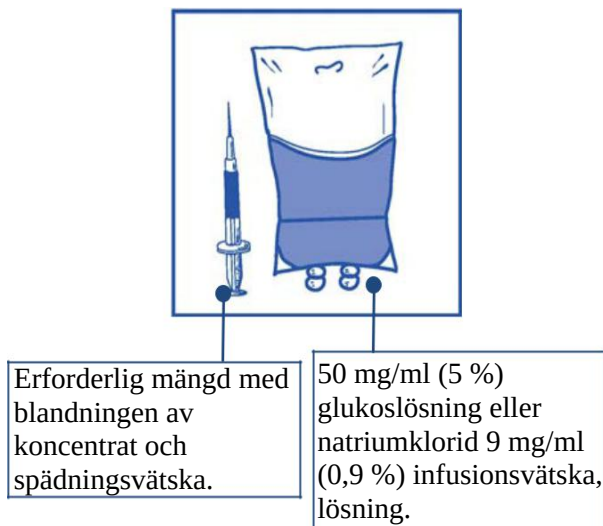
Eftersom skum kan finnas kvar på injektionsflaskans vägg efter beredningen enligt Steg 1 så är det att föredra att hålla sprutnålen i mitten när man drar upp innehållet.



Blandning med koncentrat
och spädningsvätska
10 mg/ml

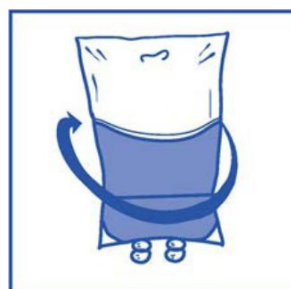
Steg 2.2

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.



Steg 2.3

Tag bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en roterande rörelse.



Steg 2.4

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** ovan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Cabazitaxel Medical Valley administreras som en 1 timmes infusion.

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

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