

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cabazitaxel Sandoz är och vad det används för

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

Cabazitaxel Sandoz används vid behandling av prostatacancer som har fortskridit efter att du har fått annan kemoterapi. Det verkar genom att hämma celltillväxten och celldelningen.

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 Sandoz 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 Sandoz

Cabazitaxel Sandoz ska inte ges om:

- du är allergisk mot kabazitaxel, 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/mm³)
- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion
- du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

Du ska inte ges Cabazitaxel Sandoz om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du behandlas med Cabazitaxel Sandoz.

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz.
- du har svår 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 svår, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Sandoz. Detta för att Cabazitaxel Sandoz kan öka risken för blödning eller för 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 Sandoz eller avslutar behandlingen.

Användning av andra läkemedel och Cabazitaxel Sandoz

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

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett ört-/växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet)
- 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 får någon vaccination medan du behandlas med Cabazitaxel Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Sandoz är inte avsett för användning till kvinnor.

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

Injektionsflaska, 45 mg:

Detta läkemedel innehåller 891 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska med 4,5 ml koncentrat motsvarande 19,8 vol%. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar mindre än 22 ml öl eller 9 ml vin.

Den lilla mängd alkohol som detta läkemedel innehåller kommer inte ge någon märkbar effekt.

Injektionsflaska, 60 mg:

Detta läkemedel innehåller 1188 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska med 6 ml koncentrat motsvarande 19,8 vol%. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12 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.

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.

3. Hur Cabazitaxel Sandoz används

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Sandoz kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska
- Cabazitaxel Sandoz måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Sandoz för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Sandoz ges via dropp (infusion) i en av dina vener (intravenöst) under 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Detta kan inträffa om du har en svår eller långvarig diarré eller feber eller om du varit illamående (haft kräkningar).
- svår 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
- 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
- avvikande känsla, förlorad känsel 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Sandoz beskrivs i avsnittet ”PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV CABAZITAXEL SANDOZ”.

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 (som monohydrat).

Varje injektionsflaska med 4,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat motsvarande 45 mg kabazitaxel.

Varje injektionsflaska med 6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat motsvarande 60 mg kabazitaxel.

Koncentratet till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg kabazitaxel per ml.

- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri citronsyra, vattenfri etanol, makrogol 300. Se avsnitt 2 "Cabazitaxel Sandoz innehåller alkohol".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Sandoz är en klar, färglös till svagt gul lösning förpackad i en klar, färglös injektionsflaska av typ I-glas med grå gummipropp av klorbutyl överdragen med fluoropolymer. Injektionsflaskan är förseglad med en aluminiumkapsyl med snäpplock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor med 4,5 ml eller 6 ml koncentrat. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Österrike
eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV CABAZITAXEL SANDOZ

Inkompatibiliteter

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

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

Efter öppnandet

Injektionsflaska, flerdos.

Efter öppnande är infusionslösningen i flerdos injektionsflaska stabil i upp till 28 dagar vid förvaring i rumstemperatur (20–25 °C), oberoende av om injektionsflaskan är skyddad från ljus eller förvaras i kylskåp (2–8 °C) skyddad från ljus.

Efter spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i glukos 5 % och natriumklorid 0,9 % vid koncentrationerna 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml i upp till 3 dagar vid förvaring i rumstemperatur (20–

25 °C), oberoende om infusionslösningen är skyddad från ljus eller inte, samt i 7 dagar vid förvaring i kylskåp (2–8 °C) skyddad från ljus.

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 vid 2–8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Anvisningar för beredning och administrering

Cabazitaxel Sandoz ska endast beredas och administreras av personal utbildad i att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera läkemedlet. Som med alla antineoplastiska ämnen ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av Cabazitaxel Sandoz-lösningar. Man ska beakta användningen av säkerhetsutrustning, skyddsåtgärder för personal (t.ex. handskar) och beredningsanvisningar. Om Cabazitaxel Sandoz i något skede 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.

Läs HELA detta avsnitt noga före spädning. Cabazitaxel Sandoz behöver EN spädning före administrering. Följ beredningsanvisningarna nedan. Följande spädningsprocess måste utföras aseptiskt.

Mer än en injektionsflaska med koncentrat kan behövas för att ge den förskrivna dosen.

Spädning inför infusion

Steg 1

Dra aseptiskt upp erforderlig mängd koncentrat (10 mg/ml cabazitaxel) med en doseringsspruta. Exempel: För en dos på 45 mg Cabazitaxel Sandoz behövs 4,5 ml koncentrat.

Steg 2

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

Steg 3

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

Steg 4

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

Infusionslösningen bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan dock vara längre under vissa förhållanden, som nämns i avsnittet **Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar** ovan.

Cabazitaxel Sandoz får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringssätt

Cabazitaxel Sandoz administreras som en 1-timmes infusion.

Ett in-line-filter med 0,22 mikrometer nominell porstorlek (kan också refereras till som 0,2 mikrometer) ska användas under administrering av Cabazitaxel Sandoz.

Använd inte infusionsbehållare av PVC eller infusionsset av polyuretan vid beredning och

administrering av Cabazitaxel Sandoz.

Cabazitaxel Sandoz får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts.