

Bipacksedel: information till användaren

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

1. Vad Cabazitaxel Teva B.V. är och vad det används för

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

Cabazitaxel Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Teva B.V.

Använd inte Cabazitaxel Teva B.V.

- om du är allergisk 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 Teva B.V. om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan behandling med Cabazitaxel Teva B.V.

Varningar och försiktighet

Innan varje behandling med Cabazitaxel Teva B.V. kommer du att genomgå blodtester för att kontrollera att du har tillräckligt med blodceller och tillräcklig lever- och njurfunktion för att erhålla Cabazitaxel Teva B.V.

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Teva B.V. är det troligt att dina vita blodceller reduceras. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden och ditt 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 Teva B.V.
- 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 Teva B.V. Detta för att Cabazitaxel Teva B.V. kan öka risken för blödning eller 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 Teva B.V. eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Teva B.V.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal 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 Teva B.V. eller så kan Cabazitaxel Teva B.V. påverka hur dessa läkemedel fungerar.

Dessa mediciner är:

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner);
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper);
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett 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 Teva B.V.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Teva B.V. är inte avsett för användning till kvinnor.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Teva B.V. kan finnas i sperman och kan påverka fostret. Du bör inte göra någon gravid under behandlingen och upp till 4 månader efter behandlingen. Sök rådgivning om bevarande av sperma före behandlingen, eftersom Cabazitaxel Teva B.V. 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 Teva B.V. innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 1 092 mg etanol (alkohol) i varje injektionsflaska med 6 ml koncentrat, vilket motsvarar 23 vol%. Mängden etanol i 6 ml av detta läkemedel motsvarar 27,6 ml öl eller 11,04 ml vin.

Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel kommer inte ge någon märkbar effekt.

Om du är alkoholberoende, har leversjukdom eller epilepsi, tala med din läkare eller på apoteket innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Cabazitaxel Teva B.V.

Användarinstruktioner

Läkemedel mot allergi kommer att ges till dig innan du får Cabazitaxel Teva B.V. för att minska risken för allergiska reaktioner.

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

Hur mycket och hur ofta

- Vanlig dos 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 magsmärta eller ihållande magsmärta 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 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
- magsmärta
- hemorrojder
- muskelspasmer
- smärtsam eller frekvent urinerings
- 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 phenomenon")

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna 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 (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 Teva B.V. ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Teva B.V. beskrivs i avsnittet "PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL TEVA B.V."

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kabazitaxel. En ml koncentrat innehåller kabazitaxel-2-propanolsolvat motsvarande 10 mg kabazitaxel. En injektionsflaska med 6 ml koncentrat innehåller kabazitaxel-2-propanolsolvat motsvarande 60 mg kabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra, vattenfri etanol, polysorbat 80 och makrogol (se avsnitt 2 "Cabazitaxel Teva B.V. innehåller alkohol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Teva B.V. koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) är en klar, oljig, ljusgul lösning.

Cabazitaxel Teva B.V. tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med en bromobutylgummipropp förseglad med ett aluminiumlock med ett polypropeninlägg, innehållande 6 ml koncentrat. Injektionsflaskor kan eventuellt vara omsluta av en skyddshylsa (en klar, färglös, skyddsfilm runt injektionsflaskan som en extra säkerhetsåtgärd).

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

PLIVA Croatia Ltd
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Kroatien

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Blvd., Sector 1
011171 Bukarest
Rumänien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR
FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL TEVA
B.V. 10 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.

Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar

Oppnad injektionsflaska

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnande

Koncentratet till infusionsvätska, lösning ska användas omedelbart. Om det inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädningsprocessen ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden (se nedan "Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering").

Efter spädning i infusionspåse/-flaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet för infusionsvätskan har påvisats i 48 timmar vid 25 °C (inklusive 1 timmes infusionstid) och i 72 timmar vid 2 °C till 8 °C (inklusive 1 timmes infusionstid). Ur en mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om den inte används på en gång är förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska former.

Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering

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

Beredningssteg

Läs **HELA** detta avsnitt noga innan spädning. Cabazitaxel Teva B.V. behöver **EN** spädning innan administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

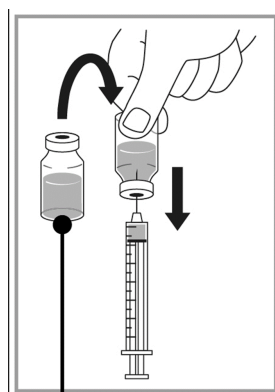
Följande spädningsprocess måste utföras aseptiskt för att bereda infusionslösningen.

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

Spädning till infusionsvätska

Steg 1

Dra aseptiskt upp den mängd som behövs av koncentrat (10 mg/ml med kabazitaxel), med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, en dos på 45 mg Cabazitaxel Teva B.V. kräver 4,5 ml koncentrat.

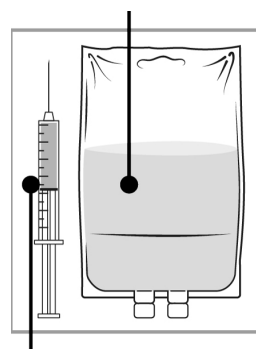


Koncentrat 10 mg/ml

Steg 2

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

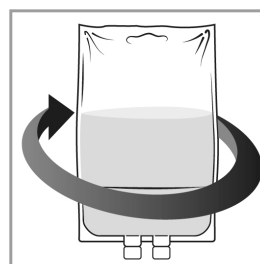
5 % glukoslösning eller
9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
infusionsvätska, lösning



den mängd som behövs av
koncentrat

Steg 3

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



Steg 4

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

Administreringssätt

Cabazitaxel Teva B.V. är till för intravenös användning.

Cabazitaxel Teva B.V. administreras som en 1 timmes infusion.

Ett in-line filter med 0,22 mikrometer nominell porstorlek (kan också refereras till 0,2 mikrometer) är obligatoriskt under administrering.

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