

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Cabazitaxel Viatris är och vad det används för

Läkemedlets namn är Cabazitaxel Viatris. Den aktiva substansen är kabazitaxel. Det hör till en grupp läkemedel som kallas "taxaner" som används vid cancerbehandling.

Cabazitaxel Viatris används vid behandling av prostatacancer som har fortskridit efter du har erhållit 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 Viatris 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 använder Cabazitaxel Viatris

Använd inte Cabazitaxel Viatris

- om du är allergisk mot kabazitaxel, 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 $1\,500/\text{mm}^3$)
- om du har en kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du nyligen har fått eller ska få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Viatriis 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 Viatriis.
- 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 Viatriis. Detta för att Cabazitaxel Viatriis 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 Viatriis eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Viatriis

Tala om för läkare 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 Viatriis eller så kan Cabazitaxel Viatriis 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 som används för att behandla 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 Viatriis.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Viatriis är inte avsett för användning till kvinnor.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Viatriis kan finnas i sperman och 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 Viatriis 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 Viatris innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 1 185 mg alkohol (etanol) i varje injektionsflaska, motsvarande 395 mg/ml. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

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

Om du är beroende av alkohol, har leversjukdom eller epilepsi, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

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

3. Hur du använder Cabazitaxel Viatris

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Viatris kommer att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska.
- Cabazitaxel Viatris måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Viatris för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter medföljer denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Viatris 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 läkemedel med kortison (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 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
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglarna kan lossna)
- 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

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 (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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabazitaxel Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och användningstid för Cabazitaxel Viatris anges i avsnittet "Praktisk information till hälso- och sjukvårdspersonal om beredning, administrering och hantering av Cabazitaxel Viatris 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning".

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. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg kabazitaxel. Varje injektionsflaska koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 60 mg kabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol (se avsnitt 2 "Cabazitaxel Viatris innehåller etanol (alkohol)") och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Koncentratet är en klar, gul till brungul oljig lösning.

En injektionsflaska innehåller 3 ml (nominell volym) koncentrat. Förpackningsstorlekar om en injektionsflaska eller tio injektionsflaskor finns. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-29.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

PRAKTISK INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV Cabazitaxel Viatris 20 mg/ml KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Den här informationen kompletterar avsnitten 3 och 5 till användaren.

Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av infusionslösningen.

Rekommendationer för säker hantering

Kabazitaxel är ett antineoplastiskt medel och, liksom med andra potentiellt toxiska föreningar, ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av dess lösningar. Användning av handskar rekommenderas.

Om Cabazitaxel Viatris -koncentrat eller -infusionslösning kommer i kontakt med huden ska du omedelbart och noggrant tvätta dig med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor ska du omedelbart och noggrant skölja med rikliga mängder vatten.

Cabazitaxel Viatris ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad för att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera det.

Inkompatibiliteter

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

PVC-infusionsbehållare eller polyuretaninfusionsset ska inte användas för beredning eller administrering av infusionslösningen.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

För förpackning med Cabazitaxel Viatris 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats under 28 dagar vid 2–8 °C eller 28 dagar under 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om inte läkemedlet används omedelbart är förvaringstiderna och -förhållandena under användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C.

När läkemedlet har tillsatts i infusionsbehållaren

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har påvisats i PVC-fria infusionsbehållare under 14 dagar vid 2–8 °C och i 48 timmar vid 25 °C (inklusive infusionstid av 1 timme).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om inte läkemedlet används omedelbart är förvaringstiderna och -förhållandena under användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Beredning av bruksfärdig infusionslösning

Använd INTE andra kabazitaxelläkemedel som består av 2 injektionsflaskor (koncentrat och lösningsmedel) med Cabazitaxel Viatris 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, som endast innehåller 1 injektionsflaska med 3 ml (3 ml = 60 mg).

Cabazitaxel Viatris 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN föregående beredning med ett lösningsmedel och är färdig att tillsättas infusionslösningen.

Steg 1

Om injektionsflaskorna förvaras kyllda ska du låta det erforderliga antalet injektionsflaskor med kabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning stå i 20–25 °C i 5 minuter före användning.

Fler än en injektionsflaska med kabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att få den dos som krävs för patienten. Dra upp den erforderliga mängden kabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning aseptiskt med en kalibrerad spruta med en 21 G-nål. Exempel: En dos på 45 mg kabazitaxel kräver 2,25 ml Cabazitaxel Viatrix. Använd inte hela innehållet i injektionsflaskan direkt utan kontroll av volymen eftersom det kan föreligga en relevant överfyllning.

En ml av läkemedlet innehåller 20 mg kabazitaxel.

Steg 2

Den erforderliga volymen kabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning måste injiceras i en steril PVC-fri behållare med antingen 5 % glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion. Koncentrationen av infusionslösningen 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 med en gungande rörelse.

Steg 4

Som med alla parenterala produkter ska den resulterande infusionslösningen inspekteras innan den används. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tid. I så fall får inte lösningen användas, utan måste kasseras.

Kassering

Ej använt läkemedel, avfall och allt material som har använts för spädning och administrering ska kasseras enligt standardrutiner. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Infusionslösningen ska användas omedelbart. Förvaringstiden under användning kan emellertid vara längre under de specifika förhållanden som nämns i **"Error! Reference source not found."**

Ett filter i slangen med en nominell porstorlek på 0,22 mikrometer (kallas även 0,2 mikrometer) rekommenderas under administreringen.