

Bipacksedel: Information till användaren

Cabazitaxel Accord

20 mg/ml koncentrat 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 finner du information om:

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

1. Vad Cabazitaxel Accord är och vad det används för

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

Cabazitaxel Accord används vid behandling av vuxna med prostatacancer som har fortskridit efter att 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.

2. Vad du behöver veta innan du får Cabazitaxel Accord

Använd inte Cabazitaxel Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot cabazitaxel, 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 $1500/\text{mm}^3$),

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Accord 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 Accord.
- 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 domningar, stickningar, brännande känsla 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 allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Accord. Detta för att Cabazitaxel Accord 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 Accord eller avslutar behandlingen.

Användning av andra läkemedel och Cabazitaxel Accord

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 Accord eller så kan Cabazitaxel Accord påverka hur dessa läkemedel fungerar. Dessa mediciner är:

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner);
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper);
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (örtmedicin mot depression och andra tillstånd);
- 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 Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Accord är inte avsett för användning till kvinnor.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Accord 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 Accord 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

Cabazitaxel Accord innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 1185 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska motsvarande 395 mg/ml. Mängden i en 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 gravid eller ammar, 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 Accord

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Accord kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Accord måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Accord för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Accord 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 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 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
- magsmärtor
- 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
- magsmärtor
- hemorrojder
- muskelspasmer
- smärtsam eller frekvent uriner
- urininkontinens
- njursjukdom eller njurproblem
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cabazitaxel Accord 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 temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 under 8 timmar vid omgivande temperatur (15 °C-30 °C) inkluderat 1 timmes infusionstid och i 48 timmar under kylbetingelser (inkluderat 1 timmes infusionstid).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionen användas omedelbart. Om den inte används på en gång 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.

Kassering

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Cabazitaxel Accord innehåller

Den aktiva substansen är cabazitaxel. En ml koncentrat innehåller 20 mg cabazitaxel.

Varje injektionsflaska innehåller 3 ml koncentrat, vilket motsvarar 60 mg cabazitaxel.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, citronsyra och vattenfri etanol (se avsnitt 2 "Cabazitaxel Accord innehåller etanol (alkohol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Koncentratet är en klar till ljusgul eller brungul 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

Accord Healthcare S.L.U

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6^a planta, Barcelona,
08039 Barcelona, Spain

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polen

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV CABAZITAXEL ACCORD 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.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

För förpackningen med Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 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 beredning och administrering

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

Om Cabazitaxel Accord 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 Accord 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 cabizataxel. Cabazitaxel Accord innehåller 20 mg/ml cabizataxel (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 Accord 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 Accord (som innehåller 20 mg/ml med cabazitaxel), med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, krävs 2,25 ml av Cabazitaxel Accord för att erhålla en dos på 45 mg cabazitaxel.



Koncentrat 20 mg/ml

Steg 2

Injicera lösningen i en steril PVC-fri behållare med antingen 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.



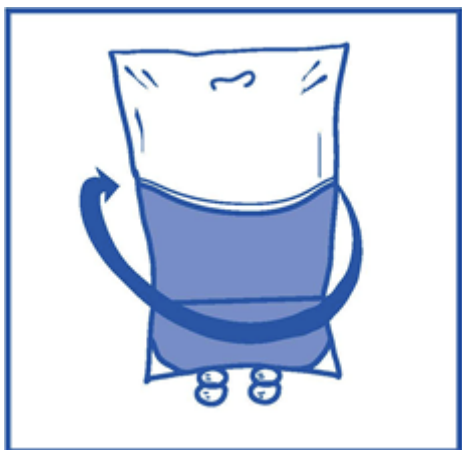
Erforderlig mängd av
koncentrat

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

Steg 3

Tag 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.



Information **om hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar** anges ovan.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Cabazitaxel Accord administreras som en 1-timmes intravenös infusion.

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 infusionslösningen.