

Bipacksedel: Information till användaren

Cabazitaxel STADA

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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cabazitaxel STADA är och vad det används för

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

Cabazitaxel Stada 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 detta läkemedel också.

Cabazitaxel som finns i Cabazitaxel Stada 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 STADA

Använd inte Cabazitaxel STADA

- om du är allergisk (överkänslig) mot cabazitaxel, mot andra taxaner 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 kommer att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

Innan varje behandling med Cabazitaxel Stada kommer du att få lämna blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig lever- och njurfunktion för att erhålla Cabazitaxel Stada.

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Stada är det troligt att dina vita blodkroppar reduceras. Din läkare kommer att övervaka ditt blodvärde och allmäntillstånd efter tecken på infektioner. Läkaren kan ge dig andra läkemedel för att bibehålla dina blodvärden. Personer med låga blodvärden kan utveckla livshotande infektioner. Det första 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 Stada.

- 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 magsmärta. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Stada. Detta för att Cabazitaxel Stada 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 upplever en betydande ökning eller minskning av mängden urin under dagen.
- du har blod i urinen

Om något av detta inträffar för dig, informera omedelbart din läkare. Läkaren kan besluta att minska dosen av Cabazitaxel Stada eller välja att avsluta behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel STADA

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

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (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 Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Stada bör inte användas av gravida eller kvinnor i fertil ålder utan att använda preventivmedel.

Cabazitaxel Stada bör inte användas under amning.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Stada kan finnas i sperman och kan påverka fostret. Du kommer att ges råd om att inte göra någon gravid under och upp till 6 månader efter behandlingen och att söka rådgivning om bevarande av sperma före behandling eftersom Cabazitaxel Stada 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 STADA innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 50 volymprocent alkohol (etanol) per dosenhets motsvarande 1 185 mg/injektionsflaska. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 30 ml öl eller 12 ml vin.

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 STADA

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Stada kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Stada måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Stada för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Stada 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 (m^2) 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 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
- 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 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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Stada beskrivs i avsnittet " FÖRBEREDELSESGUIDE FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML KONCENTRAT FÖR 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 cabazitaxel. En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg cabazitaxel. En injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 60 mg cabazitaxel.
- övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol (se avsnitt 2. Cabazitaxel Stada innehåller alkohol (etanol) och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Stada 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 med en injektionsflaska är tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

AqVida GmbH,
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-10

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-
och sjukvårdspersonal:**

FÖRBEREDELSESGUIDE FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL STADA
20 MG/ML KONCENTRAT FÖR 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.

Rekommendationer för säker hantering

Cabazitaxel är ett antineoplastiskt medel, och som med andra
potentiellt giftiga föreningar ska försiktighet iakttas vid hantering
och beredning av lösningarna. Användning av handskar
rekommenderas.

Om Cabazitaxel Stada koncentrat för infusionsvätska, lösning 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 Stada ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad för att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Blandbarhet

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

Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet:

Koncentratet måste 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 "Beredning av den färdiga infusionslösningen").

Beredning av den färdiga infusionslösningen

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, som endast innehåller 1 injektionsflaska med 3 ml (60 mg/3 ml) får INTE kombineras med andra cabazitaxel-läkemedel som består av 2 injektionsflaskor (koncentrat och vätska).

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN utspädning med en spädningsvätska och är redo att tillsätts till infusionslösningen.

Steg 1

Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp, låt det nödvändiga antalet injektionsflaskor med cabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska stå vid 20–25 °C i 5 minuter före användning. Mer än en injektionsflaska med cabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan vara nödvändig för att erhålla den nödvändiga dosen till patienten. Dra ut den önskade mängden cabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska, lösning med en kalibrerad spruta försedd med en 21G-nål.

En ml av läkemedlet innehåller 20 mg cabazitaxel.

Steg 2

Den nödvändiga volymen cabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska , lösning måste injiceras i en steril PVC-fri behållare med antingen glukoslösning 50 mg/ml (5 %) 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 3

Tag 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 innan användning. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tiden. I dessa fall ska lösningen inte användas och ska kasseras.

Destruktion

Allt material som har använts för utspädning och administrering ska kasseras enligt gällande anvisningar. 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 bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan under vissa förhållanden vara längre, se avsnitt "Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar" ovan.

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

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

Cabazitaxel får inte blandas med några andra läkemedel än de nämnda.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.