

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

kabatsitakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cabazitaxel EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta
3. Miten Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cabazitaxel EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Cabazitaxel EVER Pharma. Sen yleisnimi on kabatsitakseli. Se kuuluu syövän hoidossa käytettävien taksaanien lääkeryhmään.

Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta käytetään aiemmasta kemoterapiasta huolimatta etenevän eturauhassyövän hoitoon. Se pysäyttää syöpäsolujen kasvun ja jakautumisen.

Hoitoosi kuuluu myös päivittäinen suun kautta otettava kortikosteroidilääke (prednisoni tai prednisoloni). Pyydä lääkäriltäsi tietoja tästä toisesta lääkkeestä.

Kabatsitakselia, jota Cabazitaxel EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) kabatsitakselille, muille taksaaneille tai polysorbaatti 80:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- valkosolujesi määrä on liian alhainen (neutrofiilimäärä on $1500/\text{mm}^3$ tai vähemmän)
- sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö
- olet äskettäin saanut tai olet kohta saamassa keltakuumerokotteen.

Sinulle ei pidä antaa Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta, jos yksikin edellä mainituista seikoista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa ennen Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen saamista.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen jokaista Cabazitaxel EVER Pharma -hoitoa veriarvoistasi määritetään, ovatko verisolumääräsi riittävän korkeat ja maksa- ja munuaistoiminnat riittävät Cabazitaxel EVER Pharma -hoidon saamiseksi.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel EVER Pharma -hoidon aikana valkosolujesi määrä todennäköisesti laskee. Lääkärisi seuraa veriarvojasi ja yleiskuntoasi infektioiden varalta. Hän saattaa määrätä sinulle veriarvoja ylläpitävän lääkityksen. Henkilöille, joiden verisolujen määrä on pieni, saattaa kehittyä hengenvaarallisia infektioita. Infektioiden varhaisimpiin oireisiin kuuluu kuume, joten jos sinulla on kuumetta, kerro lääkärillesi siitä välittömästi.
- sinulla on joskus ollut allergioita. Cabazitaxel EVER Pharma -hoito saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea ja pitkäaikainen ripuli, tunnet itsesi huonovointiseksi (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä olotiloista saattaa seurauksena olla vakava nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkasi ovat tunnottomat, niitä pistelee, polttee tai niiden tuntoaisti on heikentynyt.
- sinulla on verenvuotoa suolistossa, ulosteesi väri on muuttunut tai sinulla on mahakipua. Jos verenvuoto tai kipu on vaikeaa, lääkärisi lopettaa Cabazitaxel EVER Pharma -hoidon, koska Cabazitaxel EVER Pharma voi lisätä verenvuodon riskiä tai reikien muodostumista suolen seinämään.
- sinulla on munuaisongelmia.
- sinulla ilmenee ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan tummumista, vaikeaa pahoinvointia tai oksentelua, sillä ne saattavat olla maksaongelmien merkkejä.
- huomaat, että päivittäisen virtsasi määrä on suurentunut tai pienentynyt merkittävästi.
- sinulla on verta virtsassa.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, keskustele niistä lääkärisi kanssa välittömästi. Lääkärisi saattaa pienentää Cabazitaxel EVER Pharma -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel EVER Pharma

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Syynä tähän pyyntöön on se, että tietyt lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel EVER Pharma voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Näihin lääkkeisiin kuuluvat:

- ketokonatsoli, rifampisiini (infektioihin)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (kouristuskohtauksiin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste masennukseen ja muihin tiloihin)
- statiinit (esim. simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini, rosuvastatiini tai pravastatiini) (veren kolesterolin vähentämiseen)
- valsartaani (korkeaan verenpaineeseen)
- repaglinidi (diabetekseen).

Keskustele lääkärisi kanssa ennen rokotteiden ottamista Cabazitaxel EVER Pharma -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta ei tule antaa raskaana oleville naisille tai hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana, jos puoliso on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta saattaa olla siemennesteessä ja se voi vaikuttaa sikiöön. Sinua neuvotaan pidättäytymään saattamasta naista raskaaksi hoidon aikana ja kuusi kuukautta hoidon loppumisen jälkeen sekä hankkimaan neuvoja siemennesteen talteenottamisesta ennen hoidon aloittamista, sillä Cabazitaxel EVER Pharma saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea väsymystä ja huimausta saadessasi tätä lääkettä. Tässä tapauksessa älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi paremmaksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cabazitaxel EVER Pharma sisältää etanolia (alkoholia)

4,5 ml injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 888,8 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo. Alkoholimäärä 4,5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 22,5 ml:aa olutta tai 9,4 ml:aa viiniä.

5 ml injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 987,5 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo. Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 25 ml:aa olutta tai 10,4 ml:aa viiniä.

6 ml injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 1185 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo. Alkoholimäärä 6 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 30 ml:aa olutta tai 12,5 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

Sinulle annetaan allergialääkkeitä allergiareaktion riskin vähentämiseksi, ennen kuin saat Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta.

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta.
- Cabazitaxel EVER Pharma on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen käsittelystä ja annostelusta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel EVER Pharma annetaan tiputuksessa (infuusio) laskimoon (laskimonsisäinen anto) sairaalassa noin tunnin ajan.
- Hoitoosi kuuluu myös päivittäinen suun kautta otettava kortikosteroidilääke (prednisoni tai prednisoloni).

Kuinka paljon ja kuinka usein lääkettä annetaan

- Normaaliannos riippuu kehosi pinta-alasta. Lääkärisi laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) ja päättää tarvitsemasi annoksen.
- Saat normaalisti yhden infuusion joka kolmas viikko.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi tulee keskustelemaan kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittämään hoitosi mahdolliset riskit ja hyödyt.

Ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- kuume (lämpöä). Tämä on yleistä (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- vaikea nestehukka (kuivuminen). Tämä on yleistä (voi ilmetä alle 1 henkilöllä 10:stä). Tämä saattaa tapahtua, jos sinulla on vaikea tai pitkittynyt ripuli, kuume tai voit pahoin (oksentelet).
- vaikea tai jatkuva mahakipu, joka voi ilmaantua, jos sinulla on reikä mahassa, ruokatorvessa tai suolistossa (ruoansulatuskanavan puhkeaminen). Tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärillesi välittömästi.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- vähentynyt punasolujen (anemia) tai valkosolujen määrä (joita tarvitaan infektioiden torjumisessa)
- vähentynyt verihytaleiden määrä (jonka seurauksena on kasvanut verenvuodon riski)
- ruokahalun väheneminen (anoreksia)
- vatsavaivat, kuten huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ummetus
- selkäkipu
- verta virtsassa
- väsymys, heikkous ja energianpuute.

Yleiset (voi ilmetä alle 1 henkilöllä 10:stä):

- makuuistin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsa-alueen kivut
- väliaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaaliksi)
- nivelkipu
- virtsatie tulehdus
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuume ja infektio
- tunnottomuus, pistely tai polttava tunne käsissä tai jaloissa tai tuntoaistin heikkeneminen
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys tai röyhtäily
- vatsakipu
- peräpukamat
- lihaksien nykiminen
- kivulias virtsaaminen tai virtsaamispakko
- virtsan karkailu
- munuaissairaus tai -vaivat
- suun tai huulien haavaumat
- infektiot tai infektioriski
- korkea verensokeri
- unettomuus
- sekavuus
- levottomuus
- epänormaalit tuntemukset, tunnottomuus tai kipu käsissä ja jaloissa

- tasapaino-ongelmat
- nopea tai epätasainen sydämen rytmi
- jalan tai keuhkon veritulppa
- ihon punastumisen tunne
- suun tai nielun kipu
- peräsuolen verenvuoto
- lihasvaivat, särky, heikkous tai kipu
- jalkojen tai säärien turvotus
- kylmänväreet
- kynsisairaus (kynsien värin muuttuminen; kynsiä saattaa irrota).

Melko harvinaiset (voi ilmetä alle 1 henkilöllä 100:sta):

- matala veren kalium
- korvien soiminen
- ihon kuumotus
- ihon punaisuus
- virtsarakkotulehdus, joka voi ilmaantua, kun virtsarakko on aiemmin altistunut sädehoidolle (sädehoidon myöhäisreaktiona ilmenevä kystiitti).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Moniannos injektiopullot: Liuoksen kemiallisen, fysikaalisen ja mikrobiologisen säilyvyyden ensimmäisen avaamisen jälkeen on osoitettu olevan 28 päivää alle 25 °C:een lämpötilassa. Cabazitaxel EVER Pharma soveltuu moniannoskäyttöön.

Tietoa laimennetun ja käyttövalmiin Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen säilytyksestä ja kestoajasta löytyy kohdasta " KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML

INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN VALMISTAMISESTA, ANTAMISESTA JA KÄSITTELYSTÄ".

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel EVER Pharma sisältää

Vaikuttava aine on kabatsitakseli. 1 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää kabatsitakselimonohydraattia tai vedetöntä kabatsitakselia vastaten 10 mg kabatsitakselia.

Yksi 4,5 ml:n injektiopullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää kabatsitakselimonohydraattia tai vedetöntä kabatsitakselia vastaten 45 mg kabatsitakselia.

Yksi 5 ml:n injektiopullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää kabatsitakselimonohydraattia tai vedetöntä kabatsitakselia vastaten 50 mg kabatsitakselia.

Yksi 6 ml:n injektiopullo infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää kabatsitakselimonohydraattia tai vedetöntä kabatsitakselia vastaten 60 mg kabatsitakselia.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää ylitäytön. Tällä ylitäytöllä varmistetaan, että injektiopullosta saadaan 4,5 ml, 5 ml tai 6 ml liuosta, joka sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia.

Muut aineet ovat polysorbaatti 80, makrogoli, sitruunahappo ja etanoli, vedetön (ks. kohta 2 ”Cabazitaxel EVER Pharma sisältää etanolia (alkoholia)”)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cabazitaxel EVER Pharma on infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Infuusiokonsentraatti on kirkas, hieman keltainen öljymäinen liuos.

Yksi Cabazitaxel Pharma -pakkaus sisältää:

Kirkas, lasinen injektiopullo, jossa harmaa bromobutyyl-kumitulppa sekä alumiinisinetti ja muovinen flip-off korkki. Injektiopullo sisältää 4,5 ml, 5 ml tai 6 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

Injektiopulloissa on tai ei ole suojarahkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Itävalta

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Saksa

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON
AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML
INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN VALMISTAMISESTA, ANTAMISESTA
JA KÄSITTELYSTÄ**

Tämä tieto täydentää käyttäjille tarkoitettuja kohtia 3 ja 5.
On tärkeää, että luet tämän kohdan kokonaan, ennen kuin aloitat infuusioliuoksen valmistamisen.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden kuin laimentamista varten tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen

Moniannos injektiopullot: Liuoksen kemiallisen, fysikaalisen ja mikrobiologisen säilyvyyden ensimmäisen avaamisen jälkeen on osoitettu olevan 28 päivää alle 25 °C:een lämpötilassa. Cabazitaxel EVER Pharma soveltuu moniannoskäyttöön.

Laimennuksen jälkeen infuusiopussissa tai -pulloissa

Infuusioliuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia alle 25 °C:een lämpötilassa (tähän sisältyy yhden tunnin tiputusaika) ja 14 päivää jääkaapissa (tähän sisältyy yhden tunnin tiputusaika).

Mikrobiologisesti kannalta infuusioliuos pitäisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti kestää pidempään kuin 24 tuntia alle 25 °C:een lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistukseen ja annosteluun liittyvät varotoimet

Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta saa käsitellä ja annostella vain sytotoksisten aineiden antoon perehtynyt henkilökunta. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä valmistetta.

Kuten kaikkia antineoplastisia aineita Cabazitaxel EVER Pharma -liuosta on käsiteltävä ja se on valmistettava varoen ottaen huomioon käytettävät välineet, henkilökohtaiset suojavälineet (esim. käsineet) ja valmistukseen liittyvät toimintatavat.

Jos Cabazitaxel EVER Pharma -liuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin minkä tahansa valmisteluvaiheen aikana, pese kohta välittömästi vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi vedellä.

Valmistus

Lue **KOKO** tämä kohta huolellisesti. Cabazitaxel EVER Pharma -valmiste vaatii **YHDEN** laimennuksen ennen annostelua. Noudata seuraavia valmistusohjeita.

Seuraava laimennus infuusioliuoksen valmistamista varten on tehtävä aseptisissa olosuhteissa.

Määrätyn annoksen antamiseen saatetaan tarvita enemmän kuin yksi injektiopullollinen infuusiokonsentraattia.

Infuusioliuoksen laimennus

Vaihe 1: Vedä aseptisesti neulalla varustettuun mittaruiskuun tarvittava annos infuusiokonsentraattia, liuosta varten (10 mg/ml kabatsitakselia). Esimerkiksi 45 mg:n annokseen Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta tarvitaan 4,5 ml:aa infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää ylitäytön. Tällä ylitäytöllä varmistetaan, että injektiopullosta saadaan 4,5 ml, 5 ml tai 6 ml liuosta joka sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia.

Vaihe 2: Injisoi annos steriiliin 5-prosenttista glukoosiliuosta tai 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusioliuosta sisältävään pakkaukseen, joka ei sisällä PVC-muovia. Infuusioliuoksen pitoisuuden on oltava välillä 0,10 mg/ml - 0,26 mg/ml.

Vaihe 3: Poista ruisku ja sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältö käsin heiluriliikkeellä.

Vaihe 4: Kuten kaikki parenteraaliset liuokset, käyttövalmis infuusioliuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Koska infuusioliuos on ylikyllästetty, se voi kiteytyä ajan kuluessa. Tällöin liuosta ei saa käyttää vaan se on hävitettävä.

Infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Käytettäväksi aiotun tuotteen säilytysaika voi kuitenkin olla pidempi kohdassa **Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet** mainituissa erityistapauksissa.

Cabazitaxel EVER Pharma -valmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin tässä erikseen mainittujen lääkeaineiden kanssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Cabazitaxel EVER Pharma annetaan yhden tunnin kestoisena infuusiona.

Älä käytä PVC:stä valmistettuja infuusionestepakkauksia tai polyuretaanista valmistettuja infuusiolaitteita Cabazitaxel EVER Pharma -valmisteen valmistukseen tai annosteluun.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Cabazitaxel EVER Pharma är och vad det används för

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

Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma

Ta inte Cabazitaxel EVER Pharma om

- om du är allergisk (överkänslig) mot kabazitaxel, mot andra taxaner, polysorbit 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 EVER Pharma om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan behandling med Cabazitaxel EVER Pharma.

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel EVER Pharma är det troligt att dina vita blodceller reduceras. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden 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 EVER Pharma.
- 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 EVER Pharma. Detta för att Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel EVER Pharma

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cabazitaxel EVER Pharma bör inte användas under amning.

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

4,5 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 888,8 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 4,5 ml av detta läkemedel motsvarar 22,5 ml öl eller 9,4 ml vin.

5 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 987,5 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar 25 ml öl eller 10,4 ml vin.

6 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 1185 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 6 ml av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12,5 ml vin.

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.

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

3. Hur du använder Cabazitaxel EVER Pharma

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel EVER Pharma kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel EVER Pharma måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel EVER Pharma för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel EVER Pharma 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 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 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
- 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 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabazitaxel EVER Pharma ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Flerdos injektionsflaskor: Lösningens kemiska, fysikaliska och mikrobiologiska stabilitet efter första öppnandet har visats i 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma är lämpligt för flerdosanvändning.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel EVER Pharma beskrivs i avsnittet ”PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING”.

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

Verksamt ämne är kabazitaxel. 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 10 mg kabazitaxel.

En 4,5 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 45 mg kabazitaxel.

En 5 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 50 mg kabazitaxel.

En 6 ml injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat eller vattenfritt kabazitaxel motsvarande 60 mg kabazitaxel.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller en överfyllnad. Denna överfyllnad försäkrar att man från injektionsflaskan kan erhålla 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml lösning som innehåller 10 mg/ml kabazitaxel.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, makrogol, citronsyra och etanol, vattenfri (se avsnitt 2 ”Cabazitaxel EVER Pharma innehåller etanol (alkohol)”)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Koncentratet är en klar, gulaktig, oljig lösning.

En förpackning Cabazitaxel EVER Pharma innehåller:

En klar injektionsflaska av glas med en grå bromobutyl-gummipropp, aluminiumförlutning täckt med en flip-off-kapsyl av plast. Injektionsflaskan innehåller 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan skyddshölje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

**PRAKTISK INFORMATION FÖR LÄKARE OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL
FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL
EVER PHARMA 10 MG/ML 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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Får ej frysas.

Efter första öppnandet

Flerdos injektionsflaskor: Lösningens kemiska, fysikaliska och mikrobiologiska stabilitet efter första
öppnandet har visats i 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma är lämpligt
för flerdosanvändning.

Efter spädning i infusionspåsen/-flaskan

Infusionslösningens kemiska och fysikaliska stabilitet har visats i 48 timmar vid temperaturer under
25 °C (inklusive 1 timmes infusionstid) och 14 dagar i kylskåp (inklusive 1 timmes infusionstid).

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 under 25 °C såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade
aseptiska former.

Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering

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

Om Cabazitaxel EVER Pharma 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 vatten.

Beredning

Läs **HELA** detta avsnitt noga. Cabazitaxel EVER Pharma behöver **EN** spädning innan administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

Följande spädningsprocess måste utföras aseptiskt för att bereda infusionslösningen.

Mer än en injektionsflaska innehållande koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att ge den förskrivna dosen.

Spädning av infusionslösning

Steg 1: Dra aseptiskt upp den mängd koncentrat till infusionsvätska, lösning (10 mg/ml cabazitaxel) som behövs med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, en dos på 45 mg Cabazitaxel EVER Pharma kräver 4,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller en överfyllnad. Denna överfyllnad försäkrar att man från injektionsflaskan kan erhålla 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml lösning som innehåller 10 mg/ml cabazitaxel.

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

Steg 3: Tag bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en vaggande 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.

Infusionslösningen bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan under vissa förhållanden vara längre, se avsnitt **Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar**.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Cabazitaxel EVER Pharma administreras som en 1 timmes infusion.

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