

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel Medical Valley 60 mg infuusiokonsentraatti ja liuotin, 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 lääkärin, 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 Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta
3. Miten Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cabazitaxel Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cabazitaxel Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Cabazitaxel Medical Valley. Sen yleisnimi on kabatsitakseli. Se kuuluu syövän hoidossa käytettävien taksaanien lääkeryhmään.

Cabazitaxel Medical Valley -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 Medical Valley 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 Medical Valley -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta, jos:

- olet allerginen (yliherkkä) kabatsitakselille, muille taksaaneille, polysorbaatti 80:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- valkosolujesi määrä on liian alhainen (neutrofilimäärä on $1\ 500/\text{mm}^3$ tai vähemmän)
- sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö
- olet äskettäin saanut tai olet kohta saamassa keltakuumerokotteen.

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen jokaista Cabazitaxel Medical Valley -hoitoa veriarvoistasi määritetään, ovatko verisolumääräsi riittävän korkeat ja maksa- ja munuaistoiminnot riittävät Cabazitaxel Medical Valley -hoidon saamiseksi.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel Medical Valley -hoidon aikana valkosolujesi määrä todennäköisesti laskee. Lääkärisi seuraa veriarvojesi 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 Medical Valley -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 Medical Valley -hoidon, koska Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Medical Valley

Kerro lääkärille, 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 Medical Valley -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Medical Valley voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Näihin lääkkeisiin kuuluvat:

- ketokonatsoli, rifampisiini (infektioihin)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (kouristuskohtauksiin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste lievään 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 Medical Valley -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdyntän aikana, jos puoliso on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta saattaa olla siemennesteessäsi, 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 Medical Valley 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 Medical Valley sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 573 mg alkoholia (etanolia) per liuotinpullo. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 11 ml:aa olutta tai 5 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on alkoholiriippuvuus, maksasairaus tai epilepsia.

Cabazitaxel Medical Valley sisältää polysorbaatti 80:tä

Polysorbaatit voivat vaikuttaa verenkiertoon ja sydämeen (esim. verenpaineen lasku, sydämensykkeen muutokset).

3. Miten Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta käytetään

Sinulle annetaan allergialääkkeitä allergiareaktion riskin vähentämiseksi, ennen kuin saat Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta.

- Cabazitaxel Medical Valley -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Cabazitaxel Medical Valley on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel Medical Valley -valmisteen käsittelystä ja annostelusta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel Medical Valley 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 keskustele kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää 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 määrä (anemia) tai vähentynyt valkosolujen määrä (valkosoluja 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
- virtsatietulehdus
- 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
- epämukava 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.

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

- matala veren kalium
- korvien soiminen
- ihon kuumotus
- ihon punaisuus
- kynsisairaus (kynsien värin muuttuminen, kynsiä saattaa irrota)
- virtsarakkotulehdus, joka voi ilmaantua, kun virtsarakko on aiemmin altistunut sädehoidolle (sädehoidon myöhäisreaktiona ilmenevä kystiitti).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullojen etiketeissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietoa laimennetun ja käyttövalmiin Cabazitaxel Medical Valley -valmisteen säilytyksestä ja kestoajasta löytyy kohdasta "KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg -VALMISTEEN VALMISTAMISESTA, ANTAMISESTA JA KÄSITTELYSTÄ".

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Medical Valley sisältää

Vaikuttava aine on kabatsitakseli. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 40 mg kabatsitakselia. Yksi injektio-pullo konsentraattia sisältää 60 mg kabatsitakselia.

Konsentraatin apuaineet ovat polysorbaatti 80 ja sitruunahappo, ja liuottimen apuaineet ovat 96-prosenttinen etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 ”Cabazitaxel Medical Valley sisältää etanolia (alkoholia)”).

Huomaa: Sekä Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml konsentraatti-injektio-pullo (täyttötilavuus: 73,2 mg kabatsitakselia/1,83 ml) että liuottimen-injektio-pullo (täyttötilavuus: 5,67 ml) sisältävät ylitäytön korvaamaan laimennettaessa syntyvää nestehävikkiä. Tällä ylitäytöllä varmistetaan, että kun mukana toimitettu **KOKO** liuotinmäärä on käytetty laimennukseen, liuos sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Cabazitaxel Medical Valley on infuusiokonsentraatti ja liuotin, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen, viskoosinen liuos.

Liuotin on kirkas ja väritön liuos.

Yksi pakkaus Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta sisältää:

- yhden kertakäyttöisen kirkkaan lasisen injektiopullon, jonka klorobutylikumitulppa on suljettu muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla ja joka sisältää 1,5 ml (nimellistilavuus) konsentraattia.
- yhden kertakäyttöisen kirkkaan lasisen injektiopullon, jonka klorobutylikumitulppa on suljettu muovisella sinetillä suojatulla alumiinikorkilla ja joka sisältää 4,5 ml (nimellistilavuus) liuotinta.

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
23632 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.

KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg INFUUSIOKONSENTRAATIN JA LIUOTTIMEN 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

Cabazitaxel Medical Valley 60 mg -konsentraatin ja -liuottimen pakkaus

Aukaisemisen jälkeen

Konsentraatti ja liuos on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Mikrobiologisista syistä kaksiosainen laimennus on tehtävä valvotuissa ja aseptisissä olosuhteissa (ks. ”Valmistukseen ja annosteluun liittyvät varotoimet”).

Cabazitaxel Medical Valley 60 mg -infuusiokonsentraatin **ensimmäisen**, liuotinpullon **koko** liuotinmäärällä tehdyn **laime nnuksen** jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu yhden tunnin ajan huoneenlämmössä.

Lopullisen laime nnuksen jälkeen infuusiopussissa tai -pullossa

Infuusioliuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 8 tunnin ajan huoneenlämmössä (15–30 °C) (tähän sisältyy yhden tunnin tiputusaika) ja 48 tunnin ajan jääkaapissa (tähän sisältyy yhden tunnin tiputusaika).

Infuusioliuos on käytettävä välittömästi mikrobiologisista syistä. Mikäli valmistetta ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti kestää pidempään kuin 24 tuntia 2–8 °C:een lämpötilassa ellei laimennusta ole tehty valvotuissa, validoiduissa, aseptisissä olosuhteissa.

Valmistukseen ja annosteluun liittyvät varotoimet

Kuten kaikkia syöpälääkkeitä, Cabazitaxel Medical Valley -liuosta on käsiteltävä ja se on valmistettava varoen ottaen huomioon käytettävät välineet, henkilökohtaiset suojavälineet (esim. käsineet) ja valmistukseen liittyvät toimintatavat.

Jos Cabazitaxel Medical Valley -liuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin minkä tahansa valmisteluvaiheen aikana, pese kohta heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta heti huolellisesti vedellä.

Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta saa käsitellä ja annostella vain syöpälääkkeiden antoon perehtynyt henkilökunta. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä valmistetta.

Laimenna infuusiokonsentraatti aina mukana toimitetulla **koko** liuotinmäärällä ennen sen lisäämistä infuusionesteeseen.

Valmistus

Lue **KOKO** tämä kohta huolellisesti ennen kuin sekoitat ja laimennat lääkevalmisteeseen. Cabazitaxel Medical Valley -valmiste vaatii **KAKSI** laimennuskertaa ennen annostelua. Noudata jäljempänä olevia valmistusohjeita.

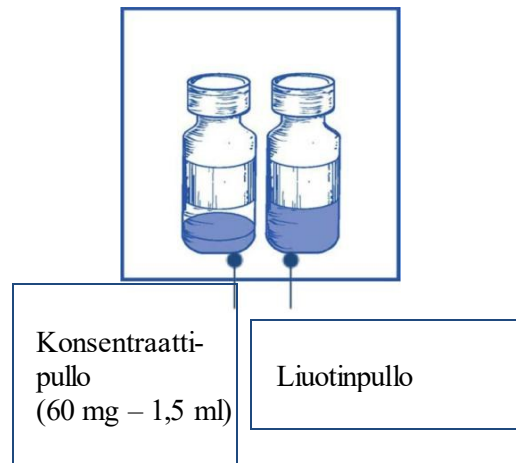
Huomaa: Sekä Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml -valmisteeseen konsentraattipullo (täyttötilavuus 73,2 mg kabatsitakselia/1,83 ml) että liuotinpullo (täyttötilavuus 5,67 ml) sisältävät ylitäytön, joka korvaa valmistuksen aikana syntyvää nestehävikkiä. Tämä ylitäyttö varmistaa, että kun mukana toimitettu **KOKO** liuotinmäärä on käytetty laimennukseen, liuos sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia.

Seuraava infuusioliuoksen kaksivaiheinen laimennus on tehtävä aseptisissä olosuhteissa.

Vaihe 1: Ensimmäinen infuusiokonsentraattiliuoksen laimennus mukana toimitulla liuottimella

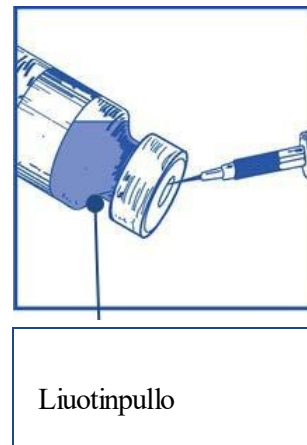
Vaihe 1.1

Tarkista sekä konsentraattipullo että mukana toimitettu liuotinpullo. Konsentraatti- ja liuotinpullossa olevien liuosten pitää olla kirkkaita.



Vaihe 1.2

Kallista pulloa ja vedä aseptisesti neulalla varustettuun ruiskuun injektiopullon **koko** liuotinmäärä.

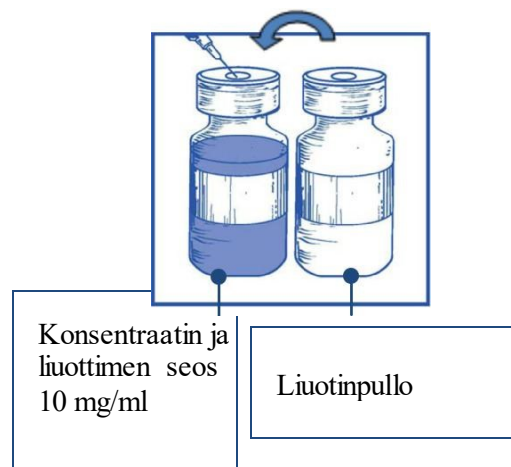


Vaihe 1.3

Injisoi ruiskun **koko** sisältö konsentraattipulloon.

Injisoi liuotin hitaasti konsentraattipullon sisäseinämää pitkin vähentääksesi mahdollisimman paljon vaahdon syntymistä.

Tämän laimennuksen jälkeen saatu liuos sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia.



Vaihe 1.4

Poista ruisku ja neula ja sekoita varovasti kääntelemällä injektiopulloa ylös alas, kunnes liuos on kirkas ja tasainen. Tämä kestää noin 45 sekuntia.



Konsentraatin ja
liuottimen seos 10 mg/ml

Vaihe 1.5

Anna liuksen seistä noin viisi minuuttia ja tarkista sen jälkeen, että liuos on kirkas ja homogeeninen.

Vaahdon esiintyminen tässä vaiheessa on normaalia.

Tämä konsentraatin ja liuottimen seos sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia (vähintään 6 ml käytettävää liuosta). Toinen laimennus on tehtävä välittömästi (1 tunnin sisällä) vaiheen 2 ohjeiden mukaisesti.



Konsentraatin ja
liuottimen seos 10 mg/ml

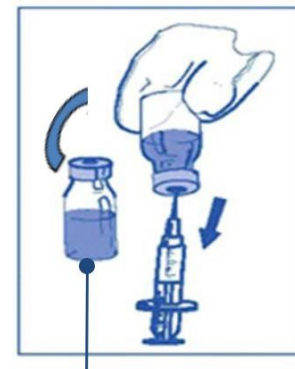
Määrätyn annoksen antamiseen saatetaan tarvita enemmän kuin yksi injektiopullollinen konsentraatin ja liuottimen seosta.

Vaihe 2: Toinen (viimeinen) infuusioliuoksen laimennus

Vaihe 2.1

Vedä aseptisesti neulalla varustettuun mittaruiskuun tarvittava annos konsentraatin ja liuottimen seosta (sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia). Esimerkiksi 45 mg:n annos Cabazitaxel Medical Valley -valmistetta vastaa 4,5 ml:aa konsentraatin ja liuottimen seosta, joka on valmistettu vaiheen 1 mukaisesti.

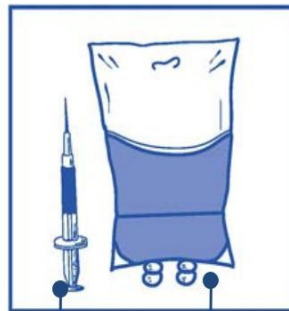
Valmistusvaiheen 1 jälkeen pullon reunoille mahdollisesti jääneen vaahdon takia on suositeltavaa, että liuosta otettaessa neulaa pidetään pullon keskellä.



Konsentraatin ja
liuottimen seos 10 mg/ml

Vaihe 2.2

Injisoi annos steriliin 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.

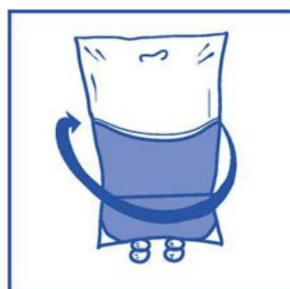


Tarvittava määrä konsentraatin ja liuottimen seosta

5-prosenttinen glukoosiliuos tai 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusioliuos

Vaihe 2.3

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



Vaihe 2.4

Kuten kaikki parenteraaliset liokset, 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. Käytönaikainen säilytysaika voi kuitenkin olla pidempi kohdassa **Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet** mainituissa olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Cabazitaxel Medical Valley annetaan yhden tunnin kestoisena infuusiona.

Annosteluun suositellaan letkunsisäistä 0,22 mikrometrin huokoskoon suodatinta (kokoon viitataan myös 0,2 mikrometrin huokoskokona).

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

Bipacksedel: Information till patienten

Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och vätska 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 finns information om följande :

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

1. Vad Cabazitaxel Medical Valley är och vad det används för

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

Cabazitaxel Medical Valley 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.

Cabazitaxel som finns i Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley

Använd inte Cabazitaxel Medical Valley om:

- du är allergisk (överkänslig) mot cabazitaxel, mot andra taxaner, polysorbit 80 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- antalet vita blodceller är för lågt (neutrofiler lägre än eller lika med $1500/\text{mm}^3$),
- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion,
- du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley.
- 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 Medical Valley. Detta för att Cabazitaxel Medical Valley kan öka risken för blödning eller att utveckla hål i tarmväggen.
- du har njurproblem.
- du har guldfärgning 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 Medical Valley eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Medical Valley

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Cabazitaxel Medical Valley eller så kan Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cabazitaxel Medical Valley bör inte användas under amning.

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

Detta läkemedel innehåller 573 mg alkohol (etanol) i varje flaska med spädningsvätska vilket motsvarar mindre än 11 ml öl eller 5 ml vin. Den lilla mängd alkohol som detta läkemedel innehåller kommer inte ge någon märkbar effekt. Om du är alkoholberoende, har leversjukdom eller epilepsi ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cabazitaxel Medical Valley innehåller polysorbit 80

Polysorbater kan påverka din cirkulation och ditt hjärta (t.ex. lågt blodtryck, förändring av hjärtslagen).

3. Hur du använder Cabazitaxel Medical Valley

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

- Cabazitaxel Medical Valley kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Medical Valley måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Medical Valley för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Medical Valley 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 kroppsyta. Din läkare kommer att beräkna din kroppsyta 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 användare).
- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 användare). 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.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt blodkalium
- öronringning
- värmekänsla i huden
- hudrodnad
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglar kan lossna)
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cabazitaxel Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Medical Valley beskrivs i avsnittet ” PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg KONCENTRAT OCH VÄTSKA 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 cabazitaxel. En ml koncentrat innehåller 40 mg cabazitaxel. Varje injektionsflaska av koncentratet innehåller 60 mg cabazitaxel.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80 och citronsyra i koncentratet och etanol 96 % och vatten för injektionsvätskor i spädningsvätskan (se avsnitt 2 ” Cabazitaxel Medical Valley innehåller etanol (alkohol)”).

Observera: Både Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml injektionsflaska med koncentrat (fyllnadsvolym: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) och injektionsflaskan med spädningsvätska (fyllnadsvolym: 5,67 ml) innehåller en överfyllnad för att kompensera för vätskeförluster under beredning. Denna överfyllnad försäkrar att man efter spädning med **HELA** innehållet av den medföljande spädningsvätskan, erhåller en lösning som innehåller 10 mg/ml cabazitaxel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Medical Valley är ett koncentrat och spädningsvätska till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, färglös till ljusgul, trögflytande lösning.

Spädningsvätskan är en klar och färglös lösning.

En förpackning med Cabazitaxel Medical Valley innehåller:

- En genomskinlig injektionsflaska av glas för engångsbruk med en gummipropp av klorobutyl förseglad med en aluminiumförslutning täckt med en "flip-off"-kapsyl av plast, innehållande 1,5 ml (nominell volym) koncentrat.
- En genomskinlig injektionsflaska av glas för engångsbruk med en gummipropp av klorobutyl förseglad med en aluminiumförslutning täckt med en "flip-off"-kapsyl av plast, innehållande 4,5 ml (nominell volym) spädningsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 14.12.2021.**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL MEDICAL VALLEY 60 mg KONCENTRAT OCH VÄTSKA 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

För förpackningen med Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat och spädningsvätska

Efter öppnandet

Koncentratet och spädningsvätskan måste användas omedelbart. Om de inte används omedelbart, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Ur en mikrobiologisk synvinkel måste 2-stegs spädningsprocessen ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden (se nedan "Försiktighetsåtgärder vid förberedelse och administrering").

Efter den första spädningen av Cabazitaxel Medical Valley 60 mg koncentrat med **hela** innehållet i injektionsflaskan med spädningsvätska, kemisk-fysikalisk stabilitet har visats under 1 timme i omgivande temperatur.

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 förberedelse och administrering

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

Om Cabazitaxel Medical Valley 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 Medical Valley ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad för att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Späd alltid ut koncentratet till infusionslösning med **hela** mängden medföljande spädningsvätska innan det tillsätts till en infusionslösning.

Beredning

Läs **HELA** detta avsnitt noga innan blandning och spädning. Cabazitaxel Medical Valley behöver **TVÅ** spädningar innan administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

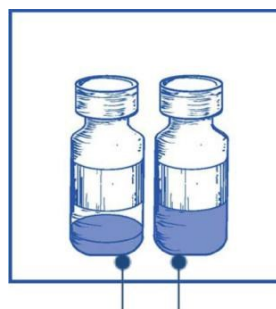
Observera: Både Cabazitaxel Medical Valley 60 mg/1,5 ml injektionsflaska med koncentrat (fyllnadsvolym: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) och injektionsflaskan med spädningsvätska (fyllnadsvolym: 5,67 ml) innehåller en överfyllnad för att kompensera för vätskeförluster under beredning. Denna överfyllnad försäkrar att man efter spädning med **HELA** innehållet av den medföljande spädningsvätskan erhåller en lösning som innehåller 10 mg/ml cabazitaxel.

Följande spädningsprocess i två steg måste utföras på ett aseptiskt sätt för beredningen av infusionsvätska, lösning.

Steg 1: Den första spädningen av koncentrat till infusionsvätska, lösning med den medföljande spädningsvätskan.

Steg 1.1

Inspektera injektionsflaskan med koncentrat och den medföljande spädningsvätskan. Lösningen med koncentrat och spädningsvätskan ska vara klar.

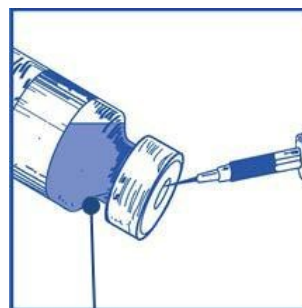


Injektionsflaska med koncentrat (60 mg - 1,5 ml)

Injektionsflaska med lösningvätska

Steg 1.2

Använd en spruta med en nål festsatt och dra aseptiskt upp **hela** innehållet av den medföljande spädningsvätskan genom att delvis vända flaskan.



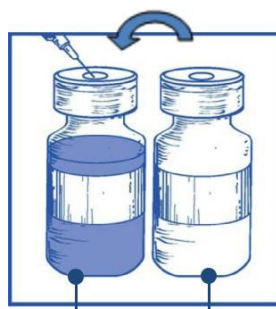
Injektionsflaska med lösningvätska

Steg 1.3

Injicera **hela** innehållet i motsvarande injektionsflaska med koncentrat.

För att begränsa skumbildning så mycket som möjligt när man injicerar spädningsvätskan, rikta nålen mot insidan av väggen och injicera långsamt.

När den är beredd innehåller den färdiga lösningen cabazitaxel 10 mg/ml.



Blandning med koncentrat och spädningsvätska 10 mg/ml

Injektionsflaska med lösningvätska

Steg 1.4

Ta bort sprutan och nålen och blanda försiktigt manuellt genom att vända flaskan upprepade gånger till man får en klar och homogen lösning. Det tar cirka 45 sekunder.



Blandning med koncentrat och spädningsvätska
10 mg/ml

Steg 1.5

Låt lösningen stå i ungefär 5 minuter och kontrollera sedan att lösningen är klar och homogen.

Det är normalt att skummet kvarstår efter denna tidsperiod.

Detta resulterar i en lösning med koncentrat och spädningsvätska innehållande 10 mg/ml med cabazitaxel (med åtminstone 6 ml användbar volym). Den andra spädningen bör göras omedelbart (inom 1 timme) såsom beskrivs i Steg 2.

Mer än en injektionsflaska med lösningen innehållande koncentrat och spädningsvätska kan behövas för att ge den förskrivna dosen.



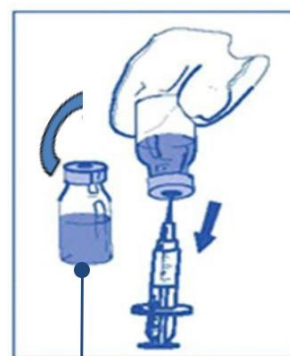
Blandning med koncentrat och spädningsvätska
10 mg/ml

Steg 2: Den andra (finala) spädningen till infusionsvätska, lösning

Steg 2.1

Dra aseptiskt upp den mängd som behövs av den blandade lösningen med koncentrat och spädningsvätska (10 mg/ml cabazitaxel), med en graderad spruta med en nål fastsatt. Som ett exempel, en dos på 45 mg Cabazitaxel Medical Valley kräver 4,5 ml av blandningen med koncentrat och spädningsvätska som är beredd enligt steg 1.

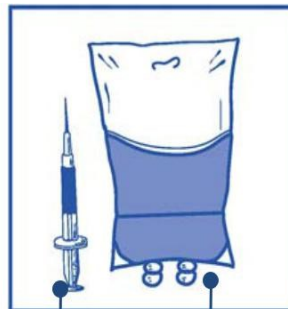
Eftersom skum kan finnas kvar på injektionsflaskans vägg efter beredningen enligt Steg 1 så är det att föredra att hålla sprutnålen i mitten när man drar upp innehållet.



Blandning med koncentrat och spädningsvätska
10 mg/ml

Steg 2.2

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.

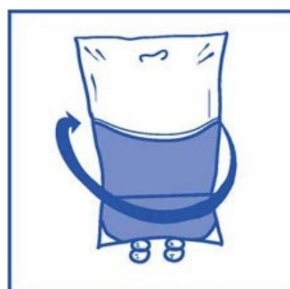


Erforderlig mängd med blandningen av koncentrat och spädningsvätska.

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

Steg 2.3

Tag bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en roterande rörelse.



Steg 2.4

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** ovan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Cabazitaxel Medical Valley administreras som en 1 timmes infusion.

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

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