

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel medac 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten kabatsitakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Cabazitaxel medac on ja mihin sitä käytetään

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

Cabazitaxel medac -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.

Kabatsitakseli, jota Cabazitaxel medac 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 medac -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel medac -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 $1\ 500/\text{mm}^3$ tai vähemmän)
- sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan toimintahäiriö
- olet äskettäin saanut tai olet kohta saamassa keltakuumerokotteen.

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen jokaista Cabazitaxel medac -hoitoa veriarvoistasi määritetään, ovatko verisolunmääräsi riittävän korkeat ja maksa- ja munuaistoiminnat riittävät Cabazitaxel medac -hoidon saamiseksi.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel medac -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 medac -hoito saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea ja pitkäaikainen ripuli, tunnet itsesi huonovointiseksi (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä oloiloista saattaa seurauksena olla vakava nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkasi ovat tunnottomat, niitä pistelee, polttelee 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 medac -hoidon, koska Cabazitaxel medac 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 medac -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel medac

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 medac-valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel medac 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 medac-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cabazitaxel medac-valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdyntän aikana, jos puoliso on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel medac-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 medac 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.

Cabazitaxel medac sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 185 mg alkoholia (etanolia) per infuusiopullo, joka vastaa 395 mg/ml. Alkoholimäärä yhdessä infuusiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 30 ml:aa olutta tai 12 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin.

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

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cabazitaxel medac-valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

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

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Cabazitaxel medac-valmistetta.
- Cabazitaxel medac on valmistettava (lisättävä infuusioliuokseen) ennen sen antoa. Tässä pakkauselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel medac-valmisteen käsittelystä ja antamisesta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel medac 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.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 alle 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 verihiihtaleiden 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):

- makuaistin 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
- epä mukava tunne vatsassa, närästys tai röyhtäily
- vatsakipu
- peräpukamat
- lihaksien nykiminen
- kivulias virtsaaminen tai virtsaamispakko
- virtsankarkailu
- munuaissairaus tai -vaivat
- suun tai huulien haavaumat
- infektiot tai infektioriski
- korkea verensokeri
- unettomuus
- sekavuus
- levottomuus
- epänormaali 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 kaliumtaso
- 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 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 medac-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 lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tietoa laimennetun ja käyttövalmiin Cabazitaxel medac-valmisteen säilytyksestä ja kestoajasta löytyy kohdasta “CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATIN LIUOSTA VARTEN VALMISTAMISOHJE”

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel medac sisältää

- Vaikuttava aine on kabatsitakseli. Jokainen millilitra konsentraattia sisältää 20 mg kabatsitakselia. Jokainen injektiopullo konsentraattia sisältää 60 mg kabatsitakselia.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli (ks. kohta 2 “Cabazitaxel medac sisältää alkoholia”) ja sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Cabazitaxel medac on infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti). Konsentraatti on kirkas, keltainen tai ruskeankeltainen öljymäinen liuos. Yksi injektiopullo sisältää 3 ml (nimellistilavuus) konsentraattia. Saatavilla on yhden tai kymmenen injektiopullon pakkaukset. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Italia, Norja, Puola, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska: Cabazitaxel medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.09.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.

CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATIN LIUOSTA VARTEN VALMISTAMISOHJE

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

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Kabatsitakseli on syöpälääke, ja kuten muitakin mahdollisesti toksisia yhdisteitä, sitä on käsiteltävä ja se on valmistettava varoen. Käsineiden käyttö on suositeltavaa.

Jos Cabazitaxel medac-konsentraatti tai infuusioliuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin, pese kohta välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Cabazitaxel medac -valmistetta saa käsitellä ja annostella vain sytostaattisten aineiden antoon perehtynyt henkilökunta. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä sitä.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta alla mainittuja infuusioliuoksia.

Kesto aika ja säilytys

Cabazitaxel medac 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten -pakkaus

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä on osoitettu 4 viikon ajan 2-8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä käyttöaika saisi tavallisesti kestää pidempään kuin 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa.

Infuusiopussiin tai -pulloon lisäämisen jälkeen

Infuusioliuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä on osoitettu 14 päivän ajan 2-8 °C:n lämpötilassa ja 48 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa infuusiopusseissa tai pulloissa, jotka eivät sisällä PVC-muovia.

Mikrobiologiselta kannalta infuusioliuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä käyttöaika saisi tavallisesti kestää pidempään kuin 24 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa.

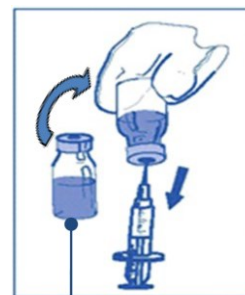
Käyttövalmiin infuusioliuoksen valmistus

ÄLÄ käytä muita kabatsitakselilääkevalmisteita, jotka sisältävät 2 infuusiopulloa (konsentraatti ja liuos), yhdessä Cabazitaxel medac 20 mg/ml infuusiokonsentraatin kanssa, joka sisältää vain yhden 3 ml:n (60 mg/3 ml) infuusiopullon.

Cabazitaxel medac 20 mg/ml infuusiokonsentraatti liuos ta varten EI vaadi laimennusta liuottimella, vaan se on valmis lisääväksi infuusioliuokseen.

Vaihe 1

Jos infuusiopullot säilytetään jääkaapissa, anna tarvittavan määrän kabatsitakselikonsentraattia sisältäviä pulloja seistä 20–25 °C:n lämpötilassa 5 minuutin ajan ennen käyttöä. Tarvittavan annoksen antamiseen saatetaan tarvita useampi kuin yksi infuusiopullo 20 mg/ml kabatsitakselikonsentraattia. Vedä aseptisesti tarvittava määrä kabatsitakseli-infuusiokonsentraattia kalibroituun ruiskuun, jossa on 21 G:n neula. Älä vedä koko pullon sisältöä ruiskuun tarkistamatta ensin määrää, sillä ylitäytön määrä voi olla huomattava.

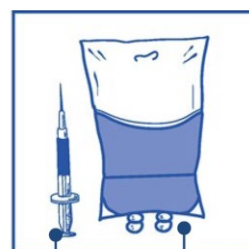


Konsentraatti
20 mg/ml

Jokainen millilitra lääke valmistetta sisältää 20 mg kabatsitakselia.

Vaihe 2

Injektoi tarvittava määrä kabatsitakselikonsentraattia liuos ta varten 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.

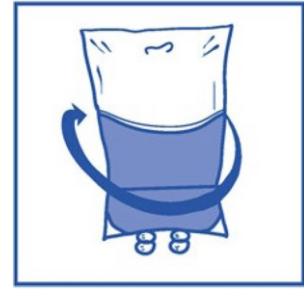


Tarvittava määrä
konsentraattia

5 % glukoosiliuosta tai
9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-
infuusioliuosta

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.



Hävittäminen

Kaikki valmistuksessa ja annossa käytetyt materiaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Älä heitä lääkkeitä viemäriin. Hävitä käyttämättömät lääkkeet farmaseutin ohjeiden mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

Infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Käytettäväksi aiotun valmisteen säilytysaika voi kuitenkin olla pidempi kohdassa "Säilytys" mainituissa erityistapauksissa.

Annosteluun suositellaan letkunsisäisen 0,22 mikrometrin huokoskoon suodatinta (0,2 mikrometrin huokoskoko tarkoittaa samaa).

Älä käytä PVC:stä valmistettuja infuusionestepakkauksia tai polyuretaanista valmistettuja infuusiolaitteita kabatsitakselin valmistukseen tai antamiseen.

Kabatsitakselia ei saa sekoittaa muiden kuin tässä erikseen mainittujen lääkeaineiden kanssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: information till patienten

Cabazitaxel medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kabazitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cabazitaxel medac är och vad det används för

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

Cabazitaxel medac 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 medac 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.

Kabazitaxel som finns i Cabazitaxel medac 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 medac

Använd inte Cabazitaxel medac

- om du är allergisk (överkänslig) mot kabazitaxel, andra taxaner, polysorbat 80 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om antalet vita blodceller är för lågt (neutrofiler lägre än eller lika med $1\,500/\text{mm}^3$),
- om du har en måttlig till kraftigt nedsatt leverfunktion,
- om du nyligen har fått eller ska få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel medac är det troligt att antalet vita blodkroppar reduceras. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodvärde och allmäntillstånd för 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 medac
- 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, förändrad färg på din avföring eller magsmärta. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel medac. Detta görs för att Cabazitaxel medac 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 symptom 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 medac eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel medac

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta ska göras eftersom vissa läkemedel kan påverka effekten av Cabazitaxel medac eller så kan Cabazitaxel medac 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 inför en vaccination medan du behandlas med Cabazitaxel medac.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel medac ska inte användas av gravida kvinnor eller fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Cabazitaxel medac ska inte användas under amning.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel medac 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 medac kan påverka den manliga fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller yr när du tar detta läkemedel. Om det händer, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Cabazitaxel medac innehåller etanol (alkohol)

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

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna.

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.

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.

3. Hur du använder Cabazitaxel medac

Användarinstruktioner

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

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

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.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,]*0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 vara livshotande.

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 känsla eller nedsatt känsel i händer och fötter
- yrsel
- huvudvärk
- ökat eller minskat blodtryck
- obehagskänsla i magen, halsbränna eller rapningar
- magsmärta
- hemorrojder
- muskelspasm
- smärtsam eller frekvent urinering
- urininkontinens
- njursjukdom eller njurproblem
- sår i mun eller på läppar
- infektioner eller risk för infektioner
- högt blodsocker
- sömnlöshet
- mental förvirring
- ångest
- domningskänsla eller smärta i händer och fötter

- balansproblem
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- blodpropp i ben eller lunga
- blossande hud
- smärta i mun eller hals
- ändtarmsblödning
- muskelbesvär, molande värk, svaghetskänsla eller smärta
- svullnad av fötter eller ben
- frossa
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglar kan lossna)

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

- lågt blodkalium
- öronringning
- värmekänsla i huden
- hudrodnad
- inflammation i urinblåsan som kan uppstå när den utsatts för strålbehandling (cystit på grund av ”radiation recall”-fenomen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (lunginflammation med hosta och andningssvårigheter)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Hur Cabazitaxel medac 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.

Information om förvaring och användningstid för Cabazitaxel medac beskrivs i avsnittet ”BEREDNINGSGUIDE TILL CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING”.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kabazitaxel. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel medac 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 eller tio injektionsflaskor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Tyskland: Cabazitaxel medac

Denna bipacksedel ändrades senast 28.09.2022.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

BEREDNINGSGUIDE TILL CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Denna information kompletterar avsnitt 3 och 5 för användaren. Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av infusionslösningen.

Rekommendationer för säker hantering

Kabazitaxel är ett antineoplastiskt ämne och som med andra potentiellt toxiska substanser ska försiktighet iaktas vid hantering och beredning av dess lösningar. Användning av handskar rekommenderas.

Om Cabazitaxel medac koncentrat eller infusionslösning 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.

Cabazitaxel medac 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 infusionslösningar som anges nedan.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

Förpackningen med Cabazitaxel medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 4 veckor vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används på en gång är förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C.

Efter tillsättning i infusionsbehållaren

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för infusionslösningen har visats i PVC-fria infusionsbehållare i 14 dagar vid 2-8 °C och i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om det inte används på en gång är förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av den bruksfärdiga infusionslösningen

Använd INTE andra kabazitaxelläkemedel bestående av 2 injektionsflaskor (koncentrat och spädningsvätska) tillsammans med Cabazitaxel medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, som endast innehåller 1 injektionsflaska med 3 ml (60 mg/3 ml).

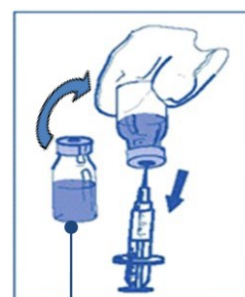
Cabazitaxel medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning behöver INTE förspädas med en spädningsvätska utan är färdigt att tillsättas infusionslösningen.

Steg 1

Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp ska erforderligt antal injektionsflaskor med kabazitaxel koncentrat till infusionsvätska, lösning stå i 20-25 °C i 5 minuter före användning.

Mer än en injektionsflaska kabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att erhålla erforderlig dos till patienten. Dra aseptiskt upp erforderlig mängd kabazitaxel koncentrat till infusionsvätska, lösning i en kalibrerad spruta försedd med en 21G-nål. Använd inte allt innehåll i injektionsflaskan utan att kontrollera volymen eftersom den kan innehålla en relevant överfyllnad.

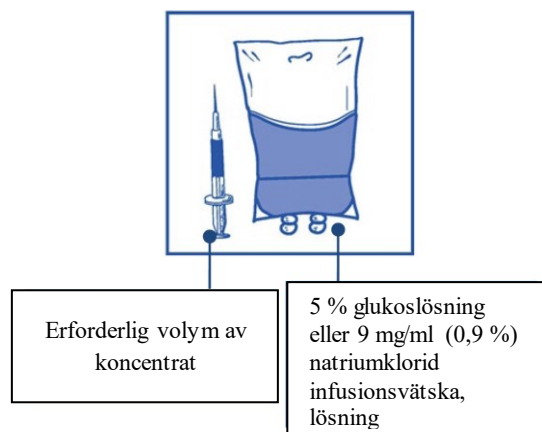
Varje ml av läkemedlet innehåller 20 mg kabazitaxel.



Koncentrat 20 mg/ml

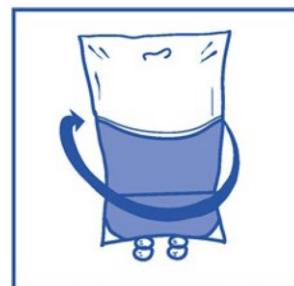
Steg 2

Injicera erforderlig volym av kabazitaxel koncentrat till infusionsvätska, lösning i en steril PVC-fri behållare med antingen 5 % glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid 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 före användning. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tid. I dessa fall ska lösningen inte användas och ska kasseras.



Kassering

Allt material som har använts till spädning och administrering ska kasseras i enlighet med standardförfaranden. 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.

Infusionslösningen bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan under vissa förhållanden vara längre, se avsnittet "Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar".

Ett in-line-filter med 0,22 mikrometer nominell porstorlek (kan också benämnas 0,2 mikrometer) rekommenderas under administrering.

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.