

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel Mylan 20 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 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 Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cabazitaxel Mylan -valmistetta
3. Miten Cabazitaxel Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cabazitaxel Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cabazitaxel Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

Cabazitaxel Mylan -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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cabazitaxel Mylan -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel Mylan -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/mm³ tai vähemmän)
- sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö
- olet äskettäin saanut tai olet kohta saamassa keltakuumerokotteen.

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel Mylan -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 Mylan -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. Saat 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, lääkäri lopettaa Cabazitaxel Mylan -hoidon, koska Cabazitaxel Mylan 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 Mylan -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Syynä tähän pyyntöön on se, että tietyt lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel Mylan -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Mylan 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 Mylan -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cabazitaxel Mylan -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdyntän aikana, jos puoliso on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel Mylan -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 Mylan 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 Mylan sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 1185 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo, mikä vastaa 395 mg:aa/ml. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä yhdessä injektiopullossa vastaa 30 ml:aa olutta tai 12 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin eikä nuoriin eivätkä sen vaikutukset lapsilla ole todennäköisesti havaittavia. Sillä saattaa olla joitain vaikutuksia pikkulapsiin, kuten uneliaisuutta.

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.

3. Miten Cabazitaxel Mylan -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

Sinulle annetaan allergialääkkeitä allergiareaktoriskin vähentämiseksi, ennen kuin saat Cabazitaxel Mylan -valmistetta.

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Cabazitaxel Mylan -valmistetta.
- Cabazitaxel Mylan on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel Mylan -valmisteen käsittelystä ja annostelusta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel Mylan 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 enintään 1 henkilöllä 10:stä). Tämä saattaa tapahtua, jos sinulla on vaikea tai pitkittynyt ripuli, kuume tai voit pahoin (oksentelut).
- 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):

- makuuistin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsa-alueen kivut
- väliaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaaliksi)
- nivelkipu
- virtsatieintulehdus
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuume ja infektio
- tunnettomuus, pistely tai polttava tunne käsissä tai jaloissa tai tuntoaistin heikkeneminen
- kynsisairaus (kynsien värin muuttuminen; kynsiä saattaa irrota)
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- epämieluisa 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, tunnettomuus 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
- virtsarakkotulehdus, joka voi ilmaantua, kun virtsarakko on aiemmin altistunut sädehoidolle (sädehoidon myöhäisreaktiona ilmenevä kystiitti).

Esiintyvyys 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 Mylan -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 Mylan -valmisteen säilytyksestä ja kestoajasta löytyy kohdasta ”Käytännön tietoa lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille Cabazitaxel Mylan -infuusiokonsentraatin, liuosta varten valmistamisesta, antamisesta ja käsittelystä”.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on kabatsitakseli. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 20 mg kabatsitakselia. Yksi injektiopullo infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 60 mg kabatsitakselia.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli (ks. kohta 2 ”Cabazitaxel Mylan sisältää etanolia (alkoholia)” ja sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cabazitaxel Mylan on infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, keltainen tai ruskeankeltainen öljymäinen liuos.

Yksi injektiopullo sisältää 3 ml (nimellinen tilavuus) konsentraattia. Pakkauskoot: yksi tai kymmenen injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

AqVida GmbH
Werkstr. 21
23942 Dassow
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE
CABAZITAXEL MYLAN 20 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATIN, 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.

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Kabatsitakseli on sytostaatti, ja kuten muidenkin mahdollisesti toksisten aineiden kohdalla, kabatsitakseliliuosta käsiteltäessä ja valmistettaessa on noudatettava varovaisuutta. Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Jos Cabazitaxel Mylan -konsentraatti tai siitä valmistettu infuusioliuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin, pese kohta välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi ja perusteellisesti vedellä.

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

Yhteensopimattomuudet

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

Älä käytä PVC-infuusiopusseja tai polyuretaani-infuusiolaitteita infuusion valmistamisessa tai sen annostelussa.

Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet

Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten pakkaus

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä on osoitettu 28 päivän ajan 2–8 °C:ssa tai 28 päivän ajan alle 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:een lämpötilassa.

Infuusiosäiliöön lisäämisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytössä PVC:tä sisältämättömissä säiliöissä on osoitettu 14 vuorokauden ajan 2–8 °C:ssa tai 48 tunnin ajan 25 °C:ssa (sisältäen yhden tunnin infuusioajan).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:een lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttövalmiin infuusioliuoksen valmistus

Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, joka sisältää vain yhden 3 ml:n injektiopullon (60 mg/3 ml), EI SAA yhdistää muihin kabatsitakselilääkevalmisteisiin, jotka koostuvat kahdesta injektiopullosta (konsentraatti ja liuotin).

Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten EI VAADI laimentamista liuottimella ja on valmis lisääväksi infuusioliuokseen.

Vaihe 1

Jos injektiopulloja säilytetään jääkaapissa, anna tarvittavan määrän injektiopulloja kabatsitakselikonsentraattia infuusioliuosta varten olla 20–25 °C:een lämpötilassa 5 minuutin ajan ennen käyttöä.

Tarvittavan annoksen saamiseksi potilaalle voidaan tarvita useampi kuin yksi injektiopullo 20 mg/ml kabatsitakselikonsentraattia infuusioliuosta varten. Vedä aseptisesti tarvittava määrä kabatsitakselikonsentraattia infuusioliuosta varten käyttäen kalibroitua ruiskua, jossa on 21 G:n neula. Jos annos on esimerkiksi 45 mg kabatsitakselia, Cabazitaxel Mylan -valmistetta tarvitaan 2,25 ml. Älä käytä koko injektiopulloa kokonaan tarkistamatta sen tilavuutta, sillä se saattaa sisältää ylitäytön.

Yksi ml lääkevalmistetta sisältää 20 mg kabatsitakselia.

Vaihe 2

Injisoi tarvittava määrä kabatsitakselikonsentraattia infuusioliuosta varten steriiliin 5-prosenttista glukoosiliuosta tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta sisältävään säiliöön, joka ei sisällä PVC-muovia. Infuusioliuoksen pitoisuuden on oltava 0,10–0,26 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.

Hävittäminen

Kaikki valmisteen laimentamisessa ja lääkkeen antamisessa käytetyt materiaalit tulee hävittää ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Käytettäväksi aiotun valmisteen säilytysaika voi kuitenkin olla pidempi kohdassa ”Kestoaika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet” mainituissa erityistapauksissa.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning cabazitaxel

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cabazitaxel Mylan är och vad det används för

Läkemedlets namn är Cabazitaxel Mylan. Den aktiva substansen är cabazitaxel. Det hör till en grupp läkemedel som kallas "taxaner" som används vid cancerbehandling.

Cabazitaxel Mylan 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cabazitaxel Mylan

Använd inte Cabazitaxel Mylan

- om du är allergisk mot cabazitaxel, 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 kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du nyligen har fått eller ska få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Mylan 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 Mylan.
- 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 magsmärtor. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Mylan. Detta för att Cabazitaxel Mylan 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 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 Mylan eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Mylan

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

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Mylan ska inte användas av gravida kvinnor, eller av kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Cabazitaxel Mylan ska inte användas under amning.

Använd kondom under samlag om din partner är eller kan bli gravid. Cabazitaxel Mylan kan finnas i sperman och 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 Mylan 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 Mylan innehåller etanol (alkohol)

Det här läkemedlet innehåller 1 185 mg alkohol (etanol) i varje injektionsflaska, vilket motsvarar 395 mg/ml. Mängden i varje injektionsflaska av det här läkemedlet motsvarar 30 ml öl eller 12 ml vin.

Mängden alkohol i det här läkemedel har sannolikt ingen effekt på vuxna eller ungdomar, och dess effekter på barn märks sannolikt inte. Det kan ha vissa effekter på yngre barn, t.ex. sömnhet.

Alkoholen i det här läkemedlet kan påverka effekterna av andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet.

Om du är beroende av alkohol ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet.

3. Hur du använder Cabazitaxel Mylan

Användarinstruktioner

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Din läkare kommer att diskutera dessa med dig och kommer att förklara möjliga risker och fördelar med din behandling.

Kontakta omedelbart en läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- feber (hög temperatur). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer).

- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer). Detta kan inträffa om du har en allvarlig eller långvarig diarré eller feber eller om du varit illamående (haft kräkningar).
- allvarlig 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 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 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
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglarn kan lossna)
- yrsel
- huvudvärk
- ökat eller minskat blodtryck
- obehagskänsla i magen, halsbränna eller rapningar
- magsmärta
- 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

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 phenomenon”).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cabazitaxel Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och användningstid för Cabazitaxel Mylan anges i avsnittet ”Praktisk information till hälso- och sjukvårdspersonal om beredning, administrering och hantering av Cabazitaxel Mylan 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 cabazitaxel. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg cabazitaxel. Varje injektionsflaska koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 60 mg cabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol (se avsnitt 2 ”Cabazitaxel Mylan innehåller etanol (alkohol)” och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Mylan 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 om en injektionsflaska eller tio injektionsflaskor finns. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

AqVida GmbH
Werkstr. 21
23942 Dassow, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

PRAKTISK INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Den här informationen kompletterar avsnitten 3 och 5 till användaren.

Det är viktigt att du läser igenom hela denna text innan du påbörjar beredningen av infusionslösningen.

Rekommendationer för säker hantering

Cabazitaxel är ett antineoplastiskt medel och, liksom med andra potentiellt toxiska föreningar, ska försiktighet iaktas vid hantering och beredning av dess lösningar. Användning av handskar rekommenderas.

Om Cabazitaxel Mylan -koncentrat eller -infusionslösning kommer i kontakt med huden ska du omedelbart och noggrant tvätta dig med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor ska du omedelbart och noggrant skölja med rikliga mängder vatten.

Cabazitaxel Mylan ska endast beredas och administreras av personal tränad på att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera det.

Inkompatibiliteter

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

PVC-infusionsbehållare eller polyuretaninfusionsset ska inte användas för beredning eller administrering av infusionslösningen.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

För förpackning med Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 28 dagar vid 2–8 °C eller 28 dagar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om inte läkemedlet används omedelbart är förvaringstiderna och -förhållandena under användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C.

När läkemedlet har tillsatts i infusionsbehållaren

Kemisk och fysisk stabilitet under användning har påvisats i PVC-fria infusionsbehållare under 14 dagar vid 2–8 °C och i 48 timmar vid 25°C (inklusive infusionstid av 1 timme).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om inte läkemedlet används omedelbart är förvaringstiderna och -förhållandena under användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade förhållanden.

Beredning av bruksfärdig infusionslösning

Använd INTE andra cabazitaxelläkemedel som består av 2 injektionsflaskor (koncentrat och lösningsmedel) med Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, som endast innehåller 1 injektionsflaska med 3 ml (60 mg/3 ml).

Cabazitaxel Mylan 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN föregående beredning med ett lösningsmedel och är färdig att tillsättas infusionslösningen.

Steg 1

Om injektionsflaskorna förvaras kylda ska du låta det erforderliga antalet injektionsflaskor med cabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning stå i 20–25 °C i 5 minuter före användning. Fler än en injektionsflaska med cabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att få den dos som krävs för patienten. Dra upp den erforderliga mängden cabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning aseptiskt med en kalibrerad spruta med en 21 G-nål. Exempel: En dos på 45 mg cabazitaxel kräver 2,25 ml Cabazitaxel Mylan. Använd inte hela innehållet i injektionsflaskan direkt utan kontroll över volymen eftersom det kan föreligga en relevant överfyllning.

En ml av läkemedlet innehåller 20 mg cabazitaxel.

Steg 2

Den erforderliga volymen cabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning måste injiceras i en steril PVC-fri behållare med antingen 5 % glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion. Koncentrationen av infusionslösningen ska vara mellan 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml.

Steg 3

Ta bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller -flaskan manuellt med en gungande rörelse.

Steg 4

Som med alla parenterala produkter ska den resulterande infusionslösningen inspekteras innan den används. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tid. I så fall får inte lösningen användas, utan måste kasseras.

Kassering

Allt material som har använts för spädning och administrering ska kasseras enligt standardrutiner. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Infusionslösningen ska användas omedelbart. Förvaringstiden under användning kan emellertid vara längre under de specifika förhållanden som nämns i **Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar**.

Ett filter i slangen med en nominell porstorlek på 0,22 mikrometer (kallas även 0,2 mikrometer) rekommenderas under administreringen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.