

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml infuusio-konsentraatti, 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cabazitaxel Sandoz -valmistetta
3. Miten Cabazitaxel Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cabazitaxel Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cabazitaxel Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Cabazitaxel Sandoz -valmistetta käytetään aiemmasta kemoterapiasta huolimatta etenevän eturauhassyövän hoitoon. Se pysäyttää solujen kasvun ja jakautumisen.

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

Kabatsitakselia, jota Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel Sandoz -valmistetta jos

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

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel Sandoz -hoidon aikana on todennäköisempää, että valkosolujesi määrä 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 Sandoz -hoidon aikana voi esiintyä vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea tai pitkäaikainen ripuli, sinua oksettaa (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä saattaa seurauksena olla vaikea nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkasi ovat tunnottomat, niitä pistelee tai 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 Sandoz -hoidon, koska Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Sandoz

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Syynä tähän pyyntöön on se, että jotkin lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel Sandoz -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz -hoidon aikana.

Raskus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cabazitaxel Sandoz-valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana, jos kumppanisi on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel Sandoz -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 siittiöiden talteenottamisesta ennen hoidon aloittamista, sillä Cabazitaxel Sandoz saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea väsymystä ja huimausta saadessasi tätä lääkettä. Tässä tapauksessa älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä 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 Sandoz sisältää etanolia (alkoholia)

Injektiopullo 45 mg:

Tämä lääkevalmiste sisältää 891 mg alkoholia (etanolia) per 4,5 ml konsentraattia sisältävä injektiopullo, joka vastaa 19,8 tilavuus-%. Alkoholimäärä yhdessä injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 22 ml:aa olutta tai 9 ml:aa viiniä.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Injektiopullo 60 mg:

Tämä lääkevalmiste sisältää 1188 mg alkoholia (etanolia) per 6 ml konsentraattia sisältävä injektiopullo, joka vastaa 19,8 tilavuus-%. Alkoholimäärä yhdessä injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa 30 ml:aa olutta tai 12 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on tai on ollut alkoholiriippuvuus, maksasairaus tai epilepsia.

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

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

3. Miten Cabazitaxel Sandoz -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

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

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Cabazitaxel Sandoz -valmistetta.
- Cabazitaxel Sandoz on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel Sandoz -valmisteen käsittelystä ja annostelusta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel Sandoz annetaan tiputuksessa (infuusio) laskimoon (laskimonsisäinen anto) sairaalassa noin tunnin kuluessa.
- 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).
- vaikea nestehukka (kuivuminen). Tämä on yleistä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Tämä saattaa tapahtua, jos sinulla on vaikea tai pitkittynyt ripuli tai kuumetta tai voit pahoin (oksentelut).
- vaikea tai pitkittynyt 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 esiintyä yli 1 käyttäjällä 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- makuaistin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakivut
- väliaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaalksi)
- nivelkipu
- virtsatietulehdus
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuume ja infektio
- tunnottomuus, pistely tai polttava tunne tai tuntoaistin heikkeneminen käsissä tai jaloissa
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- epämukava tunne vatsassa, närästys tai röyhtäily
- vatsakipu
- peräpukamat
- lihaksien nykiminen
- kivulias virtsaaminen tai tiheä virtsaaminen
- virtsankarkailu
- munuaissairaus tai -vaivat
- suun tai huulien haavaumat
- infektiot tai infektioriski
- korkea verensokeri
- unettomuus
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- 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 esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 tai 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 Sandoz -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.

Säilytä alle 25 °C.

Tietoa laimennetun ja käyttövalmiin Cabazitaxel Sandoz -valmisteen säilytyksestä ja kestoajasta löytyy kohdasta ”KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL SANDOZ -VALMISTEEN VALMISTAMISESTA, ANTAMISESTA JA KÄSITTELYSTÄ”.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on kabatsitakseli (monohydraattina).

Yksi injektiopullo, jossa on 4,5 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten, sisältää kabatsitakselimonohydraattia määrän, joka vastaa 45 mg kabatsitakselia.

Yksi injektiopullo, jossa on 6 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten, sisältää kabatsitaxselimonohydraattia määrän, joka vastaa 60 mg kabatsitakselia.

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää 10 mg kabatsitakselia yhtä millilitraa kohti.

- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön sitruunahappo, vedetön etanoli, makrogoli 300.
Ks. kohta 2 ”Cabazitaxel Sandoz sisältää alkoholia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Cabazitaxel Sandoz on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, joka on pakattu tyyppin I kirkkaasta, värittömästä lasista valmistettuihin injektiopulloihin. Injektiopulloissa on harmaa, fluoropolymeeripinnoitettu klorobutyylilikumitulppa. Injektiopullot on sinetöity alumiinisealla puristuskorkilla, jossa on irti napsautettava muovikorkki.

Pakkausko: 1 injektiopullo tai 5 injektiopulloa, joissa on 4,5 ml tai 6 ml konsentraattia.
Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Itävalta
tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL SANDOZ -VALMISTEEN VALMISTAMISESTA, ANTAMISESTA JA KÄSITTELYSTÄ

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, joita käytetään laimentamiseen.

Kesto aika ja säilytys

Avaamisen jälkeen

Injektiopullo on tarkoitettu useita käyttökertoja varten.

Injektiopullon sisältö pysyy stabiilina ensimmäisen avaamiskerran jälkeen 28 vuorokauden ajan huoneenlämmössä (20–25 °C) suojattuna valolta tai valolta suojaamatta tai jääkaapissa (2–8 °C) suojattuna valolta.

Laimennuksen jälkeen infuusiopussissa tai -pulloissa

Infuusioliuoksen (pitoisuus 0,10 mg/ml tai 0,26 mg/ml) kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 5 % glukoosiliuoksessa ja 0,9 % natriumkloridiliuoksessa enintään 3 vuorokautta huoneenlämmössä (20–25 °C) suojattuna valolta tai valolta suojaamatta ja 7 vuorokautta jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna.

Mikrobiologisesti kannalta infuusioneste pitäisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti kestää pidempään kuin

24 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistukseen ja antoon liittyvät varotoimet

Cabazitaxel Sandoz -valmistetta saa käsitellä ja antaa vain syöpälääkkeiden antoon perehtynyt henkilökunta. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä valmistetta. Kuten kaikkia syöpälääkkeitä, Cabazitaxel Sandoz -liuosta on käsiteltävä ja se on valmistettava varoen ottaen huomioon käytettävät välineet, henkilösuojaimet (esim. käsineet) ja valmistukseen liittyvät toimintatavat. Jos Cabazitaxel Sandoz joutuu ihon kanssa kosketuksiin minkä tahansa käsittelyvaiheen aikana, pese kohta välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi ja perusteellisesti vedellä.

Lue KOKO tämä kohta huolellisesti. Cabazitaxel Sandoz vaatii YHDEN laimennuskerran ennen antoa. Noudata seuraavia valmistusohjeita. Seuraava laimennusprosessi infuusioliuoksen valmistamista varten on tehtävä aseptisissä olosuhteissa.

Määrätyn annoksen antamiseen saatetaan tarvita enemmän kuin yksi injektiopullo konsentraattia.

Laimennus infuusioliuokseksi

Vaihe 1

Vedä mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun aseptisesti tarvittava määrä konsentraattia, joka sisältää 10 mg/ml kabatsitakselia. Esimerkiksi 45 mg:n annokseen Cabazitaxel Sandoz -valmistetta tarvitaan 4,5 ml konsentraattia.

Vaihe 2

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

Vaihe 3

Poista ruisku ja sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältö kääntelemällä pussia/pulloa käsissä.

Vaihe 4

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

Infuusioliuos on käytettävä välittömästi. Käytettäväksi aiotun tuotteen säilytysaika voi kuitenkin olla pidempi edellä kohdassa **Kesto aika ja säilytys** mainituissa erityistapauksissa.

Cabazitaxel Sandoz -lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Cabazitaxel Sandoz annetaan yhden tunnin kestoisena infuusiona.

Cabazitaxel Sandoz -valmisteen annossa on käytettävä letkunsisäistä suodatinta, jonka nimellinen huokoskoko on 0,22 mikrometriä (kutsutaan myös 0,2 mikrometrin huokoskoon suodattimeksi).

Älä käytä PVC:stä valmistettuja infuusionestepakkauksia äläkä polyuretaanista valmistettuja infuusiolaitteita Cabazitaxel Sandoz -valmisteen valmistukseen äläkä antoon.

Cabazitaxel Sandoz -lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun

ottamatta niitä, jotka on mainittu.

Bipacksedel: Information till användaren

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

kabazitaxel

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Cabazitaxel Sandoz är och vad det används för

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

Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Cabazitaxel Sandoz ska inte ges om:

- du är allergisk mot kabazitaxel, mot andra taxaner, polysorbat 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/mm³)
- du har en kraftigt nedsatt leverfunktion
- du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz.
- du har svår eller långvarig diarré, mår illa eller kräks. Vart och ett av dessa tillstånd kan orsaka svår 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 svår kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Sandoz. Detta för att Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz eller avslutar behandlingen.

Användning av andra läkemedel och Cabazitaxel Sandoz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta för att vissa läkemedel kan påverka effekten av Cabazitaxel Sandoz eller så kan Cabazitaxel Sandoz påverka hur dessa läkemedel fungerar. Dessa mediciner är:

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett natur- eller örtmedel som används vid lätt nedstämdhet)
- 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 får någon vaccination när du behandlas med Cabazitaxel Sandoz.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cabazitaxel Sandoz bör inte användas under amning.

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

Injektionsflaska 45 mg:

Detta läkemedel innehåller 891 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska med 4,5 ml koncentrat motsvarande 19,8 vol%. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar mindre än 22 ml öl eller 9 ml vin.

Den lilla mängd alkohol som detta läkemedel innehåller kommer inte ge någon märkbar effekt.

Injektionsflaska 60 mg:

Detta läkemedel innehåller 1188 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska med 6 ml koncentrat motsvarande 19,8 vol%. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12 ml vin.

Den lilla mängd alkohol som detta läkemedel innehåller kommer inte ge någon märkbar effekt. Om du är eller har varit beroende av alkohol, har leversjukdom eller epilepsi ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

3. Hur Cabazitaxel Sandoz används

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Sandoz kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Sandoz måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Sandoz för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Sandoz 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, 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- kraftig förlust av kroppsvätskor (uttorkning). Detta är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Detta kan inträffa om du har en svår eller långvarig diarré eller feber eller om du varit illamående (haft kränkningar).
- svår 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
- avvikande känsla, förlorad känsel 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Cabazitaxel Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Sandoz beskrivs i avsnittet ”PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV CABAZITAXEL SANDOZ”.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kabazitaxel (som monohydrat).

Varje injektionsflaska med 4,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat motsvarande 45 mg kabazitaxel.

Varje injektionsflaska med 6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller kabazitaxelmonohydrat motsvarande 60 mg kabazitaxel.

Koncentratet till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg kabazitaxel per ml.

- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri citronsyra, vattenfri etanol, makrogol 300. Se avsnitt 2 ”Cabazitaxel Sandoz innehåller alkohol”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Sandoz är en klar, färglös till svagt gul lösning förpackad i en klar, färglös injektionsflaska av typ I-glas med grå gummipropp av klorbutyl överdragen med fluorpolymer. Injektionsflaskan är förseglad med en aluminiumkapsyl med snäpplock av plast.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor med 4,5 ml eller 6 ml koncentrat. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Österrike eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 06.04.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL OM BEREDNING, ADMINISTRERING OCH HANTERING AV CABAZITAXEL SANDOZ

Inkompatibiliteter

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

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

Efter öppnandet

Flerdosinjektionsflaska.

Injektionsflaskorna är stabila efter öppnandet i upp till 28 dagar när de förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) oberoende av om de är skyddade från ljus eller i kylskåp (2–8 °C) skyddade från ljus.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning hos infusionslösningen har visats i glukos 5 % och natriumklorid 0,9 % vid koncentrationer på 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml i upp till 3 dagar när den förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) oberoende om den är skyddad från ljus och i 7 dagar i kylskåp (2–8 °C) skyddad från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållanden och förvaringstid användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Anvisningar för beredning och administrering

Cabazitaxel Sandoz ska endast beredas och administreras av personal utbildad i att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera läkemedlet. Som med alla antineoplastiska ämnen ska

försiktighet iaktas vid hantering och beredning av Cabazitaxel Sandoz-lösningar. Man ska beakta användningen av säkerhetsutrustning, skyddsåtgärder för personal (t.ex. handskar) och beredningsanvisningar. Om Cabazitaxel Sandoz i något skede av hanteringen skulle komma i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Läs HELA detta avsnitt noga innan spädning. Cabazitaxel Sandoz behöver EN spädning före administrering. Följ beredningsanvisningarna bifogade nedan.

Följande spädningsprocess måste utföras aseptiskt för att bereda infusionslösningen.

Mer än en injektionsflaska med koncentrat kan behövas för att ge den förskrivna dosen.

Utspädning inför infusionen

Steg 1

Dra aseptiskt upp den korrekta mängden koncentrat (10 mg/ml cabazitaxel) med en doserings spruta. För en dos på 45 mg Cabazitaxel Sandoz behövs exempelvis 4,5 ml koncentrat.

Steg 2

Injicera lösningen i en steril PVC-fri behållare med antingen 5 % glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning. Infusionslösningens koncentration 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 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 utan kasseras.

Infusionslösningen bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan dock vara längre under vissa förhållanden, som nämns i avsnittet **Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar** ovan.

Cabazitaxel Sandoz får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringssätt

Cabazitaxel Sandoz administreras som en 1-timmesinfusion.

Ett in-line-filter med 0,22 mikrometer nominell porstorlek (kan också refereras till som 0,2 mikrometer) måste användas under administrering av Cabazitaxel Sandoz.

Använd inte infusionsbehållare av PVC eller infusionsset av polyuretan vid beredning och administrering av Cabazitaxel Sandoz.

Cabazitaxel Sandoz får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts.