

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Cabazitaxel Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään aiemmasta kemoterapiasta huolimatta edenneen eturauhassyövän hoitoon. Se pysäyttää syöpäsolujen kasvun ja monistumisen.

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

Kabatsitakselia, jota Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta

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

Sinulle ei pidä antaa Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat hoitoa Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmisteella.

Ennen jokaista Cabazitaxel Fresenius Kabi -hoitoa veriarvoistasi määritetään, onko sinulla riittävästi verisoluja ja onko maksan ja munuaisten toiminta riittävä Cabazitaxel Fresenius Kabi -hoidon saamiseksi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel Fresenius Kabi -hoidon aikana valkosolujesi määrä todennäköisesti vähenee. Lääkäri seuraa veriarvojasi ja yleiskuntoasi infektioiden varalta. Hän saattaa määrätä sinulle verisolumäärää ylläpitävän lääkityksen. Henkilöille, joiden verisolujen määrä on pieni, voi kehittyä hengenvaarallisia infektioita. Infektioiden varhaisimpia oireita voi olla kuume, joten jos sinulla on kuumetta, kerro lääkärille siitä välittömästi.
- sinulla on joskus ollut allergioita. Kabatsitakselihoidon aikana voi ilmetä vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea tai pitkäaikainen ripuli, tunnet itsesi huonovointiseksi (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä saattaa olla seurauksena vaikea nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkateräsi ovat tunnottomat, niitä pisteleä, poltteleä tai niiden tuntoaisti on heikentynyt.
- sinulla on verenvuotoa suolistossa, ulosteesi väri on muuttunut tai sinulla on mahakipua. Jos verenvuoto tai kipu on voimakasta, lääkäri lopettaa kabatsitakselihoidon, koska kabatsitakseli voi lisätä verenvuodon riskiä tai reikien muodostumista suolen seinämään.
- sinulla on munuaisongelmia.
- sinulla ilmenee ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan tummumista, voimakasta pahoinvointia tai oksentelua, sillä ne saattavat olla merkkejä maksaongelmista.
- huomaat, että virtsasi päivittäinen määrä on lisääntynyt tai vähentynyt merkittävästi.
- sinulla on verta virtsassa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä heti lääkärille. Lääkäri saattaa pienentää Cabazitaxel Fresenius Kabi -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Syynä tähän on se, että toiset lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Fresenius Kabi voi muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta. Näihin lääkkeisiin kuuluvat

- ketokonatsoli, rifampisiini (infektioihin)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (kouristuskohtauksiin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) ([perinteinen] rohdosvalmiste lievän alakuloisuuden ja lievän ahdistuksen hoitoon)
- statiinit (esim. simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini, rosuvastatiini tai pravastatiini) (veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- valsartaani (korkeaan verenpaineeseen)
- repaglinidi (diabetekseen).

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokotusten ottamista Cabazitaxel Fresenius Kabi -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta ei pidä antaa raskaana oleville naisille tai naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä.

Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä kondomia yhdynnän aikana, jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi. Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta saattaa olla siemennesteessäsi ja se voi vaikuttaa sikiöön. Sinua kehoitetaan pidättäytymään lapsen siittämisestä hoidon aikana ja kuusi kuukautta hoidon loppumisen

jälkeen sekä pyytämään neuvoja siemennesteen talteen ottamisesta ennen hoidon aloittamista, sillä Cabazitaxel Fresenius Kabi saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla voi olla väsymystä ja huimausta tätä lääkettä saadessasi. Älä silloin aja ajoneuvoa äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi paremmaksi.

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 395 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml, joka vastaa 39,5 % w/v. Alkoholimäärä 2,25 ml:n annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa 23 ml:aa olutta tai 9 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 riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat hoitoa tällä lääkkeellä.

3. Miten Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

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

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmisteen sinulle.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on lääkäreille, sairaanhoitajille ja apteekkihenkilökunnalle käytännön tietoa Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmisteen käsittelystä ja annosta.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi annetaan noin tunnin kestoisena tiputuksena (infuusiona) laskimoon (laskimonsisäinen anto) sairaalassa.
- Hoitoosi kuuluu myös päivittäinen suun kautta otettava kortikosteroidilääke (prednisoni tai prednisoloni).

Kuinka paljon ja kuinka usein lääkettä annetaan

- Tavanomainen annos riippuu kehosi pinta-alasta. Lääkärisi laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) ja päättää tarvitsemasi annoksen.
- Saat tavallisesti 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. Lääkäri keskustele kanssasi mahdollisista haittavaikutuksista ja selittää hoitosi mahdolliset riskit ja hyödyt.

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- kuume. Tämä on yleistä (voi ilmetä alle 1 henkilöllä 10:stä).

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

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille välittömästi.

Muut haittavaikutukset:

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

- vähentynyt punasolujen (anemia) tai valkosolujen (jotka ovat tärkeitä infektioiden torjumisessa) määrä
- vähentynyt verihiutaleiden määrä (minkä seurauksena on lisääntynyt verenvuodon riski)
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus
- selkäkipu
- verta virtsassa
- väsymys, heikkous ja tarmottomuus.

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

- makuuainin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakipu
- lyhytaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaaliksi)
- nivelkipu
- virtsatietulehdus
- veren valkosolujen puutos, johon liittyy kuumetta ja infektio
- tunnottomuus, pistely, polttava tunne tai heikentynyt tuntoaisti käsissä tai jalkaterissä
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- epä mukava tunne mahassa, närästys tai röyhtäily
- mahakipu
- peräpukamat
- lihasspasmit
- kivulias tai tiheä virtsaaminen
- virtsankarkailu
- munuaissairaus tai -vaivat
- suun tai huulien haavaumat
- infektiot tai infektioriski
- suuri veren sokeripitoisuus
- unettomuus
- sekavuus
- levottomuuden tunne
- epänormaalit tuntemukset, tunnottomuus tai kipu käsissä ja jalkaterissä
- tasapaino-ongelmat
- nopea tai epätasainen sydämen rytmi
- veritulppa sääressä tai keuhkoissa
- ihon punoituksen tunne
- suun tai nielun kipu
- verenvuoto peräsuolesta
- lihasvaivat, -särky, -heikkous tai -kipu
- jalkaterien tai säärien turpoaminen

- vilunväreet
- kynsisairaus (kynsien värin muuttuminen; kynsiä saattaa irrota).

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

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

Yleisyytunte maton (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 Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Injektio-pullot ovat kertakäyttöisiä, ja ne pitää käyttää heti avaamisen jälkeen. Jos injektio-pulloa ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

Lopullisen laimentamisen jälkeen infuusiopussissa tai -pullossa

Infuusioliuoksen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi on osoitettu 8 tuntia 15–30 °C:ssa (mukaan lukien 1 tunnin infuusioaika) ja 48 tuntia jääkaapissa (mukaan lukien 1 tunnin infuusioaika) PVC:tä sisältämättömässä infuusiopussissa/-pullossa.

Mikrobiologisesti kannalta infuusioliuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Fresenius Kabi sisältää

Vaikuttava aine on kabatsitakseli. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 20 mg kabatsitakselia. Yksi 3 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 60 mg kabatsitakselia.

Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli ja sitruunahappo (ks. kohta 2 Cabazitaxel Fresenius Kabi sisältää alkoholia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Cabazitaxel Fresenius Kabi on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Konsentraatti on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Valmiste on pakattu kertakäyttöiseen injektiopulloon, josta saatava 3 ml:n konsentraattilavuus on 6 ml:n kirkkaassa lasisessa injektiopullossa.

Pakkaus koko:

Yksi kartonkikotelo sisältää yhden kertakäyttöisen injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.8.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

KÄYTÄNNÖN TIETOA LÄÄKÄREILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE CABAZITAXEL FRESENIUS KABI 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.

Yhteensopimattomuudet

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, EI tarvitse laimentaa liuottimella, vaan se on valmis lisättäväksi infuusionesteeseen.

Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, pakkaus

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä, ja ne pitää käyttää heti avaamisen jälkeen. Jos injektiopulloa ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla.

Lopullisen laimentamisen jälkeen infuusiopussissa tai -pullossa

Infuusioliuoksen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 8 tuntia 15–30 °C:ssa (mukaan lukien 1 tunnin infuusioaika) ja 48 tuntia jääkaapissa (mukaan lukien 1 tunnin infuusioaika) PVC:tä sisältämättömässä infuusiopussissa/-pullossa.

Mikrobiologiselta kannalta infuusioliuos pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet käytön aikana ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistukseen ja annoste luun liittyvät varotoimet

Cabazitaxel Fresenius Kabi -liuosta, kuten kaikkia syöpälääkkeitä, on käsiteltävä ja se on valmistettava huolellisesti ottaen huomioon suojalaitteiden käyttö, henkilökohtaiset suojavälineet (esim. käsineet) ja valmistukseen liittyvät toimintatavat.

Jos Cabazitaxel Fresenius Kabi -liuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin minkä tahansa käsittelyvaiheen aikana, pese ihoalue heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos valmistetta pääsee limakalvoille, pese alue heti huolellisesti vedellä.

Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmisteen saa valmistaa ja antaa vain sytostaattien käsittelyyn koulutuksen saanut henkilökunta. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä valmistetta.

Valmistusvaiheet

EI SAA yhdistää muihin kabatsitakselivalmisteisiin, joiden kabatsitakselipitoisuus on eri. Cabazitaxel Fresenius Kabi sisältää 20 mg/ml kabatsitakselia (annettavissa oleva tilavuus vähintään 3 ml).

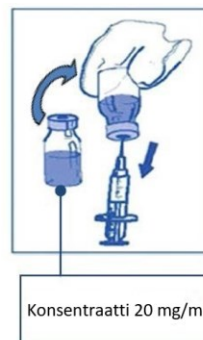
Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä, ja ne pitää käyttää välittömästi. Hävitä käyttämättä jäävä liuos. Määrättyyn annokseen voidaan tarvita useampia kuin yksi Cabazitaxel Fresenius Kabi -injektiopullo.

Infuusioliuosta valmistettaessa laimennus on tehtävä aseptisesti.

Infuusioliuoksen valmistaminen

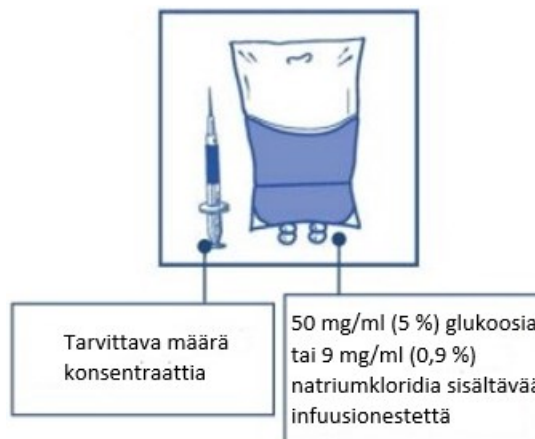
Vaihe 1

Vedä aseptisesti tarvittava tilavuus Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta (sisältää 20 mg/ml kabatsitakselia) mittaruiskuun, johon on kiinnitetty neula. Esimerkki: 45 mg:n kabatsitakseliannokseen tarvitaan 2,25 ml Cabazitaxel Fresenius Kabi -valmistetta.



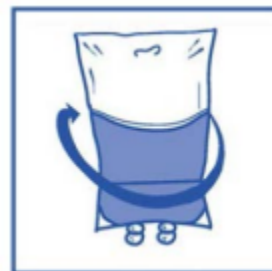
Vaihe 2

Injiso steriiliin PVC:tä sisältämättömään pussiin, jossa on joko 50 mg/ml (5 %) glukoosia tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridia sisältävää infuusionestettä. Infuusioliuoksen pitoisuuden pitää olla 0,10–0,26 mg/ml.



Vaihe 3

Irrota ruisku, ja sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältöä keinuttelemalla sitä käsin. Infuusioliuos on kirkas, väritön liuos.



Vaihe 4

Valmis infuusioliuos pitää kaikkien parenteraalisten valmisteiden tavoin tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Infuusioliuos on ylikylläinen, joten se voi ajan kuluessa kiteytyä. Liuosta ei tällöin saa käyttää, vaan se on hävitettävä.



Infuusioliuos pitää käyttää välittömästi. Ks. edellä tiedot **kestoajasta ja säilytyksestä**.

Käyttämättä jäävä lääke sekä käyttökuntoon saattamisessa, laimentamisessa ja annossa käytetyt materiaalit on hävitettävä sytostaatteja koskevien sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti sekä vaarallisen jättemateriaalin hävittämistä koskevan voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Antotapa

Cabazitaxel Fresenius Kabi annetaan yhden tunnin kestoisena infuusiona.

Annossa suositellaan käytettäväksi letkunsisäistä suodatinta, jonka nimellinen huokoskoko on 0,22 mikrometriä (eli 0,2 mikrometriä).

Infuusioliuoksen valmistelussa ja annossa ei saa käyttää PVC:stä valmistettuja infuusiopakkauskauksia eikä polyuretaanista valmistettuja infuusiiovälineitä.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cabazitaxel Fresenius Kabi är och vad det används för

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi används vid behandling av prostatacancer som har fortskridit efter du har erhållit annan kemoterapi. Det verkar genom att hämma celltillväxten och celledelningen.

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 detta läkemedel också.

Kabazitaxel som finns i Cabazitaxel Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi

Använd inte Cabazitaxel Fresenius Kabi

- om du är allergisk (överkänslig) mot kabazitaxel, mot 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 $1500/\text{mm}^3$),
- om du har en kraftigt nedsatt leverfunktion,
- om du nyligen har fått eller ska till att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Cabazitaxel Fresenius Kabi.

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 läkemedel 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 Fresenius Kabi.
- du har allvarlig eller långvarig diarré, mår illa eller kräks. Vart och ett av dessa tillstånd kan orsaka allvarlig uttorkning. Din läkare kan behöva ge dig vård.
- du har en känsla av domningar, stickningar, brännande eller minskad känsel i dina händer och fötter.
- du har problem med blödningar från tarmen eller ändrad färg på din avföring eller magsmärta. Om blödningen eller smärtan är allvarlig, kommer din läkare att avsluta din behandling med Cabazitaxel Fresenius Kabi. Detta för att Cabazitaxel Fresenius Kabi 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 symtom på leverproblem.
- du erfar en signifikant ökning eller minskning i volymen av daglig urin.
- du har blod i urinen.

Om något av detta inträffar för dig, informera omedelbart din läkare. Läkaren kanske minskar dosen av Cabazitaxel Fresenius Kabi eller avslutar behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Fresenius Kabi

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

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner);
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper);
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) ((traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro);
- statiner (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin eller pravastatin) (sänker halten av kolesterol i blodet);
- valsartan (mot högt blodtryck);
- repaglinid (vid diabetes).

Rådgör med din läkare innan du tar någon vaccination när du behandlas med Cabazitaxel Fresenius Kabi.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi bör inte användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Detta läkemedel innehåller 395 mg alkohol (etanol) per ml, vilket motsvarar 39,5% (vikt per volym). Mängden i en dos på 2,25 ml motsvarar 23 ml öl eller 9 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel om du är beroende av alkohol.

3. Hur du använder Cabazitaxel Fresenius Kabi

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Fresenius Kabi för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Fresenius Kabi 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, 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 magsmärtor eller ihållande magsmärtor som inte försvinner. Detta kan inträffa om du har ett hål i magsäcken, matstrupen eller tarmen (gastrointestinal perforation). Detta kan leda till döden.

Om något av ovanstående gäller för dig kontakta omedelbart din läkare.

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskning i antal röda blodkroppar (anemi) eller vita blodkroppar (vilka är viktiga för att bekämpa infektioner)
- minskning av antalet blodplättar (vilket kan ge ökad blödningsrisk)
- aptitlöshet (anorexi)
- orolig mage inklusive illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning
- ryggsmärta
- blod i urinen
- trötthet, svaghet eller brist på energi.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smakförändring
- andfåddhet
- hosta
- magsmärtor
- tillfälligt hårfall (efter avslutad behandling bör normal hårväxt i de flesta fall återkomma)
- ledvärk
- urinvägsinfektion
- brist på vita blodkroppar associerat med feber och infektion
- domningskänsla eller stickningar, brännande eller minskad känsel i händer och fötter
- yrsel
- huvudvärk
- ökat eller minskat blodtryck
- obehagskänsla i magen, halsbränna eller rapningar
- magsmärtor
- hemorrojder
- muskelspasmer
- smärtsam eller frekvent urinering
- urininkontinens
- njursjukdom eller problem
- sår i mun eller på läppar

- infektioner eller risk för infektioner
- högt blodsocker
- sömnlöshet
- mental förvirring
- ångest
- domningskänsla eller smärta i händer och fötter
- balansproblem
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- blodpropp i ben eller lunga
- blossande hud
- smärta i mun eller hals
- ändtarmsblödning
- muskelbesvär, molande värk, svaghetskänsla eller smärta
- svullnad av fötter eller ben
- frossa.
- nagelsjukdom (förändring av naglarnas färg; naglar kan lossna)

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (lunginflammation med hosta och andningssvårigheter).

Rapportering av biverkningar

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

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabazitaxel Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet av infusionslösningen har visats upp till 8 timmar vid 15-30 °C (inkluderat 1 timmes infusionstid) och i 48 timmar under kylbetingelser (inkluderat 1 timmes infusionstid) i PVC-fria infusionsbehållare.

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

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. En ml koncentrat innehåller 20 mg kabazitaxel. Varje injektionsflaska innehåller 3 ml koncentrat, vilket motsvarar 60 mg kabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol och citronsyra (se avsnitt 2 "Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller etanol (alkohol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Fresenius Kabi är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar till ljusgul lösning.

Det tillhandahålls i en injektionsflaska för engångsbruk med en administrerbar volym på 3 ml koncentrat i en 6 ml injektionsflaska av klart glas.

Förpackningsstorlek:

Varje kartong innehåller en injektionsflaska för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 26.8.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL FÖR FÖRBEREDELSE, ADMINISTRATION OCH HANTERING AV CABAZITAXEL FRESENIUS KABI 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.

Blandbarhet

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, kräver INTE någon spädning med spädningsvätska utan är klart att tillsättas till en infusionslösning.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

För förpackningen med Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet:

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och måste användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Efter slutlig spädning i infusionspåsen/-flaskan

Kemisk-fysikalisk stabilitet för infusionslösningen har visats upp till 8 timmar i omgivande temperatur (15-30° C) inklusive 1 timmes infusionstid och under 48 timmars kylförvaring (inklusive 1 timmes infusionstid) i PVC-fria infusionsbehållare.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska under normala förhållanden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8° C, såvida beredning inte gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

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

Om Cabazitaxel Fresenius Kabi under något steg av hanteringen skulle komma i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om det kommer i kontakt med slemhinnor, skölj omedelbart och noggrant med rikliga mängder vatten.

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

Beredning

Använd INTE tillsammans med andra läkemedel som innehåller en annan koncentration av cabazitaxel. Cabazitaxel Fresenius Kabi innehåller 20 mg/ml cabazitaxel (en volym på minst 3 ml som går att administrera).

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart. Ej använd lösning ska kasseras. Det kan krävas mer än en injektionsflaska av Cabazitaxel Fresenius Kabi för att administrera den ordinerade dosen.

Följande spädningsprocess för beredning av infusionslösning måste utföras aseptiskt.

Beredning av infusionsvätska, lösning

Steg 1

Dra aseptiskt upp erforderlig volym av Cabazitaxel Fresenius Kabi (som innehåller 20 mg/ml kabazitaxel), med en graderad spruta med en nål festsatt. Som ett exempel, krävs 2,25 ml av Cabazitaxel Fresenius Kabi för att erhålla en dos på 45 mg kabazitaxel.



Koncentrat 20 mg/ml

Steg 2

Injicera lösningen i en steril PVC-fri behållare med antingen 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning. Koncentrationen av infusionslösningen ska vara mellan 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml.

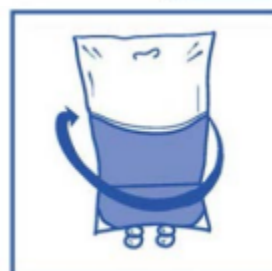


Erforderlig mängd av koncentrat

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

Steg 3

Ta bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller flaskan manuellt genom en roterande rörelse. Infusionslösningen är en klar färglös lösning.



Steg 4

Som med alla parenterala produkter ska den färdiga infusionslösningen inspekteras visuellt före användning. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tiden. I dessa fall ska lösningen inte användas utan ska kasseras.



Infusionslösningen bör användas omedelbart. Information **om hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar** anges ovan.

Ej använt läkemedel, tillsammans med allt material som använts för dess beredning, spädning och administrering, måste destrueras i enlighet med sjukhusets anvisningar för cytostatika samt i enlighet med gällande lagstiftning för destruktion av farligt avfall.

Administreringsätt

Cabazitaxel Fresenius Kabi ges som infusion under en timme.

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

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