

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Cabazitaxel Stada on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Kabatsitakselia, jota Cabazitaxel Stada 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 Stada -valmistetta

ÄLÄ käytä Cabazitaxel Stada -valmistetta jos

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

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Cabazitaxel Stada -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 Stada -hoito saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea ja pitkäaikainen ripuli, tunnet itsesi huonovointiseksi (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä oloiloista saattaa seurauksena olla vakava nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkasi ovat tunnottomat, niitä pistele, polttelee tai niiden tuntoaisti on heikentynyt.
- sinulla on verenvuotoa suolistossa, ulosteesi väri on muuttunut tai sinulla on mahakipua. Jos verenvuoto tai kipu on vaikeaa, lääkärisi lopettaa Cabazitaxel Stada -hoidon, koska Cabazitaxel Stada 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 Stada -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Stada

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, koska tietyt lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel Stada -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Stada voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Näihin lääkkeisiin kuuluvat:

- ketokonatsoli, rifampisiini (infektioihin)
- karbamatsipiini, 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 Stada -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cabazitaxel Stada -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana, jos puoliso on raskaana tai hänen on mahdollista tulla raskaaksi. Cabazitaxel Stada -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 Stada saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea väsymystä ja huimausta saadessasi tätä lääkettä. Tässä tapauksessa älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi paremmaksi.

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

Cabazitaxel Stada sisältää alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 tilavuus-%:a alkoholia (etanolia) yhdessä annosyksikössä, mikä vastaa 1 185 mg:aa per injektiopullo. Alkoholimäärä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 30 ml:aa olutta tai 12 ml:aa viiniä.

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 Stada -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

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

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Cabazitaxel Stada -valmistetta.
- Cabazitaxel Stada on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkausselosteessa on käytännön tietoa Cabazitaxel Stada -valmisteen käsittelystä ja annostelusta lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille.
- Cabazitaxel Stada 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 (oksentelet).
- vaikea tai jatkuva mahakipu, joka voi ilmaantua, jos sinulla on reikä mahassa, ruokatorvessa tai suolistossa (ruoansulatuskanavan puhkeaminen). Tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro lääkärillesi välittömästi.

Muut haittavaikutukset:

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

- vähentynyt punasolujen (anemia) tai valkosolujen määrä (joita tarvitaan infektioiden torjumisessa)
- vähentynyt verihytaleiden määrä (jonka seurauksena on kasvanut verenvuodon riski)
- ruokahalun väheneminen (anoreksia)
- vatsavaivat, kuten huonovointisuus (pahoinvointi), oksentelu, ripuli tai ummetus
- selkäkipu
- verta virtsassa
- väsymys, heikkous tai energianpuute.

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

- makuaistin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsa-alueen kivut
- väliaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaaliksi)
- nivelkipu
- virtsatietulehdus
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuume ja infektio
- tunnottomuus, pistely tai polttava tunne käsissä tai jaloissa tai tuntoaistin heikkeneminen
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- 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 tunteet, tunnottomuus tai kipu käsissä ja jaloissa
- tasapaino-ongelmat
- nopea tai epätasainen sydämen rytmi
- jalan tai keuhkon veritulppa
- ihon punastumisen tunne
- suun tai nielun kipu

- peräsuolen verenvuoto
- lihasvaivat, särky, heikkous tai kipu
- jalkojen tai säärien turvotus
- kylmänväreet
- kynsisairaus (kynsien värin muuttuminen; kynsiä saattaa irrota).

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 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).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkotulehdus, joka aiheuttaa yskää ja hengitysvaikeuksia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cabazitaxel Stada -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 Cabazitaxel Stada -valmisteen säilytyksestä ja säilyvyydestä käytössä löytyy kohdasta ”OHJEET CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN -VALMISTEEN VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ VARTEN”.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Stada sisältää

- Vaikuttava aine on kabatsitakseli. 1 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 20 mg kabatsitakseliä. Yksi injektiopullo infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 60 mg kabatsitakseliä.

- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, vedetön etanoli (ks. kohta 2 ”Cabazitaxel Stada sisältää alkoholia (etanolia)”) ja sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

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

Konsentraatti on kirkas, keltainen tai ruskeankeltainen öljymäinen liuos.

Yksi injektiopullo sisältää 3 ml (nimellistilavuus) konsentraattia. Yhden injektiopullon pakkausko on saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

20355 Hamburg

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.10.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

OHJEET CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN -VALMISTEEN VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ VARTEN

Tämä tieto täydentää käyttäjille tarkoitettuja kohtia 3 ja 5.

On tärkeää, että luet tämän kohdan kokonaan, ennen kuin aloitat infuusioliuoksen valmistamisen.

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Kabatsitakseli on syöpälääke, ja kuten muita mahdollisesti toksisia aineita, kabatsitakseliliuosta on käsiteltävä ja se on valmistettava varoen. Käsineiden käyttö on suositeltavaa.

Jos Cabazitaxel Stada -konsentraatti tai -infuusioliuos joutuu ihon kanssa kosketuksiin minkä tahansa valmisteluvaiheen aikana, pese kohta välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Cabazitaxel Stada -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.

Kesto aika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Konsentraatti on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytössä olevan valmisteen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Mikrobiologisista syistä laimennus on tehtävä valvotuissa ja aseptisissä olosuhteissa (ks. jäljempänä ”Infuusioliuoksen valmistaminen käyttöä varten”).

Infuusioliuoksen valmistaminen käyttöä varten

Cabazitaxel Stada 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 Stada 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten EI VAADI laimentamista liuottimella ja on valmis lisättäväksi 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 21G neula.

1 ml lääkevalmistetta sisältää 20 mg kabatsitakselia.

Vaihe 2

Injisoi tarvittava määrä kabatsitakselikonsentraattia infuusioliuosta varten steriiliin 5 % glukoosiliuosta tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta sisältävään PVC-vapaaseen infuusiopussiin. Infuusioliuoksen pitoisuuden on oltava välillä 0,10 mg/ml - 0,26 mg/ml.

Vaihe 3

Poista ruisku ja sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältö käsin edestakaisella liikkeellä.

Vaihe 4

Kuten kaikki parenteraaliset liukset, 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 laimennukseen ja annosteluun käytetyt välineet on hävitettävä ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. 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 olosuhteissa.

Annosteluun suositellaan letkunsisäisen 0,22 mikrometrin huokoskoon suodatinta (voidaan viitata myös 0,2 mikrometriin).

Älä käytä PVC-infuusiopusseja tai polyuretaani-infuusiolaitteita kabatsitakselivalmisteen valmistamiseen tai annosteluun.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Cabazitaxel Stada är och vad det används för

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

Cabazitaxel Stada 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 detta läkemedel också.

Cabazitaxel som finns i Cabazitaxel Stada 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 Stada

Använd inte Cabazitaxel Stada:

- om du är allergisk (överkänslig) mot cabazitaxel, mot andra taxaner 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 kommer att få vaccin mot gula febern.

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

Varningar och försiktighet

Innan varje behandling med Cabazitaxel Stada kommer du att få lämna blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och tillräcklig lever- och njurfunktion för att erhålla Cabazitaxel Stada.

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Stada är det troligt att dina vita blodkroppar 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 första 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 Stada.
- 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 Stada. Detta för att Cabazitaxel Stada 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 upplever en betydande ökning eller minskning av mängden urin under dagen.
- du har blod i urinen.

Om något av detta inträffar för dig, informera omedelbart din läkare. Läkaren kan besluta att minska dosen av Cabazitaxel Stada eller välja att avsluta behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Stada

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 Stada eller så kan Cabazitaxel Stada påverka hur dessa läkemedel fungerar. Dessa läkemedel är:

- ketokonazol, rifampicin (mot infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot kramper)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (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 Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cabazitaxel Stada bör inte användas under amning.

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

Detta läkemedel innehåller 50 volymprocent alkohol (etanol) per dosenhets motsvarande 1 185 mg/injektionsflaska. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 30 ml öl eller 12 ml vin.

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

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du får Cabazitaxel Stada

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Stada kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Stada måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Stada för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Stada ges via dropp (infusion) i en av dina vener (intravenöst) i ungefär en timme på sjukhuset.
- Som en del av din behandling kommer du också att ta kortisonläkemedel (prednison eller prednisolon) via munnen varje dag.

Hur mycket och hur ofta

- Dosen bestäms av din kroppsytta. Din läkare kommer att beräkna din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och kommer sedan att bestämma vilken dos du ska ha.
- Du kommer vanligtvis att få en infusion var tredje vecka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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 känslighet 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

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cabazitaxel Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Information om förvaring och användningstid efter spädning av Cabazitaxel Stada beskrivs i avsnittet ”FÖRBEREDELSEGUIDE FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML KONCENTRAT FÖR INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING”.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cabazitaxel. En ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg cabazitaxel. En injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 60 mg cabazitaxel.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, vattenfri etanol (se avsnitt 2. ”Cabazitaxel Stada innehåller alkohol (etanol)”) och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Stada är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, gul till brungul oljig lösning.

En injektionsflaska innehåller 3 ml (nominell volym) koncentrat. Förpackningsstorlekar med en injektionsflaska är tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

20355 Hamburg

Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 6.10.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

FÖRBEREDELSESGUIDE FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL STADA 20 MG/ML
KONCENTRAT FÖR INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Denna information kompletterar avsnitt 3 och 5 för användaren.

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

Rekommendationer för säker hantering

Cabazitaxel är ett antineoplastiskt medel, och som med andra potentiellt giftiga föreningar ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av lösningarna. Användning av handskar rekommenderas.

Om Cabazitaxel Stada koncentrat för infusionsvätska, lösning 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 Stada ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad för att hantera cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Blandbarhet

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

Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet

Koncentratet måste användas omedelbart. Om det inte används på en gång, är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar. Ur en mikrobiologisk synvinkel måste spädningsprocessen ske under kontrollerade och aseptiska förhållanden (se nedan "Beredning av den färdiga infusionslösningen").

Beredning av den färdiga infusionslösningen

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

Cabazitaxel Stada 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver INGEN utspädning med en spädningsvätska och är redo att tillsätts till infusionslösningen.

Steg 1

Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp, låt det nödvändiga antalet injektionsflaskor med cabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska stå vid 20–25 °C i 5 minuter före användning. Mer än en injektionsflaska med cabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan vara nödvändig för att erhålla den nödvändiga dosen till patienten. Dra ut den önskade mängden cabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska, lösning med en kalibrerad spruta försedd med en 21G-nål.

En ml av läkemedlet innehåller 20 mg cabazitaxel.

Steg 2

Den nödvändiga volymen cabazitaxelkoncentrat till infusionsvätska, lösning måste injiceras i en steril PVC-fri behållare med antingen glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning. Koncentrationen av infusionslösningen ska vara mellan 0,10 mg/ml och 0,26 mg/ml.

Steg 3

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

Steg 4

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

Destruktion

Allt material som har använts för utspädning och administrering ska kasseras enligt gällande anvisningar. 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 bör användas omedelbart. Förvaringstiden kan under vissa förhållanden vara längre, se avsnitt "Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar" ovan.

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

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.