

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuos ta 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cabazitaxel Glenmark -valmistetta
3. Miten Cabazitaxel Glenmark -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cabazitaxel Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cabazitaxel Glenmark on ja mihin sitä käytetään

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

Cabazitaxel Glenmark -valmistetta käytetään eturauhassyövän hoitoon, kun syöpä on edennyt aiemman solunsalpaajahoidon jälkeen. Valmiste pysäyttää syöpäsolujen kasvun ja jakautumisen.

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

Kabatsitakseli, jota Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark -valmistetta

Älä käytä Cabazitaxel Glenmark -valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) kabatsitakselille, muille taksaaneille tai polysorbaatti 80:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- veresi valkosolujen määrä on liian pieni (neutrofiilimäärä on $1500/\text{mm}^3$ tai vähemmän)
- sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö
- olet äskettäin saanut tai olet pian saamassa keltakuumerokotteen.

Sinulle ei pidä antaa Cabazitaxel Glenmark -valmistetta, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen Cabazitaxel Glenmark -valmisteen saamista.

Varoitukset ja varotoimet

Verestäsi määritetään ennen jokaista Cabazitaxel Glenmark -hoitoa, ovatko verisolumääräsi sekä maksan ja munuaisten toiminta riittävät Cabazitaxel Glenmark -hoidon saamiseksi.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos:

- sinulla on kuumetta. Veren valkosolujen määrä todennäköisesti vähenee Cabazitaxel Glenmark -hoidon aikana. Lääkäri seuraa veriarvojesi ja yleiskuntoasi infektioiden merkkien varalta. Hän saattaa määrätä sinulle verisolunmäärää ylläpitävän lääkityksen. Henkilöille, joiden verisolujen määrä on pieni, saattaa kehittyä hengenvaarallisia infektioita. Infektioiden varhaisimpia oireita voi olla kuume, joten jos sinulla on kuumetta, kerro siitä heti lääkärielle.
- sinulla on joskus ollut allergioita. Cabazitaxel Glenmark -hoidon aikana saattaa ilmetä vakavia allergisia reaktioita.
- sinulla on vaikea ja pitkään kestävä ripuli, tunnet itsesi huonovointiseksi (pahoinvointi) tai oksentelet. Kaikista näistä voi olla seurauksena vaikea nestehukka. Saatat tällöin tarvita lääkärin hoitoa.
- kätesi tai jalkateräsi ovat tunnottomat, niitä pistelee, polttelee tai niiden tuntoaisti on heikentynyt
- sinulla on verenvuotoa suolistossa, ulosteesi väri on muuttunut tai sinulla on mahakipua. Jos verenvuoto tai kipu on voimakasta, lääkäri lopettaa Cabazitaxel Glenmark -hoidon, koska Cabazitaxel Glenmark voi lisätä verenvuodon riskiä tai reikien muodostumista suolen seinämään.
- sinulla on munuaisongelmissa ilmenee ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan tummumista, vaikeaa pahoinvointia tai oksentelua, sillä ne saattavat olla maksaongelmien merkkejä.
- huomaat, että päivittäinen virtsamäärä 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 Glenmark -annosta tai lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Cabazitaxel Glenmark

Kerro lääkärielle, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Syy tähän on, että jotkut lääkkeet voivat muuttaa Cabazitaxel Glenmark -valmisteen vaikutusta tai Cabazitaxel Glenmark voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- ketokonatsoli, rifampisiini (infektioihin)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (kouristuskohtauksiin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste masennukseen ja muihin sairauksiin)
- statiinit (esim. simvastatiini, lovastatiini, atorvastatiini, rosuvastatiini tai pravastatiini) (veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- valsartaani (korkeaan verenpaineeseen)
- repaglinidi (diabetekseen).

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokotuksen ottamista Cabazitaxel Glenmark -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Cabazitaxel Glenmark -valmistetta ei pidä antaa raskaana oleville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä.

Cabazitaxel Glenmark -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Käytä kondomia yhdynnän aikana, jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi. Cabazitaxel Glenmark -valmistetta saattaa olla siemennesteessäsi ja se voi vaikuttaa sikiöön. Sinua kehoitetaan pidättäytymään lapsen siittämisestä hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan hoidon loppumisen jälkeen sekä selvittämään siemennesteen talteenottoa ennen hoidon aloittamista, sillä Cabazitaxel Glenmark saattaa muuttaa miehen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea väsymystä ja huimausta tätä lääkettä käyttäessäsi. Älä silloin aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin tunnet voitisi 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Cabazitaxel Glenmark sisältää alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 1185 mg alkoholia (etanolia) per kussakin injektio-pullossa, joka vastaa 395 mg/ml.

Alkoholimäärä yhdessä injektio-pullossa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 30 ml:aa olutta tai 12 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

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

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

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

3. Miten Cabazitaxel Glenmark -valmistetta käytetään

Käyttöohjeet

Sinulle annetaan allergialääkkeitä allergisten reaktioiden riskin vähentämiseksi ennen kuin saat Cabazitaxel Glenmark -valmistetta.

- Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Cabazitaxel Glenmark -valmisteen.
- Cabazitaxel Glenmark on valmistettava (laimennettava) ennen sen antoa. Tässä pakkauselosteessa on lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille käytännön tietoa Cabazitaxel Glenmark -valmisteen käsittelystä ja annosta.
- Cabazitaxel Glenmark annetaan tiputuksena (infusiona) laskimoon (laskimonsisäinen anto) sairaalassa noin tunnin aikana.
- Hoitoosi kuuluu myös päivittäin suun kautta otettava kortikosteroidilääke (prednisoni tai prednisoloni).

Kuinka paljon ja kuinka usein lääkettä annetaan

- Tavanomainen annos on kehosi pinta-alan mukainen. Lääkäri 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 (lämpöä). Tämä on yleistä (voi ilmetä enintään 1 henkilölle 10:stä).
- vaikea nestehukka (elimistön kuivuminen). Se on yleistä (voi ilmetä alle 1 henkilölle 10:stä). Sitä saattaa ilmetä, jos sinulla on vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia, kuumeta tai oksentelua.
- voimakas tai jatkuva mahakipu, joka voi ilmaantua, jos sinulla on reikä mahalaukussa, ruokatorvessa tai suolistossa (maha-suolikanavan puhkeama). Tämä voi johtaa kuolemaan.

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

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilölle 10:stä):

- vähentynyt veren punasolujen (anemia) tai valkosolujen määrä (valkosoluja tarvitaan infektioiden torjumiseen)
- vähentynyt verihiihtaleiden määrä (josta on seurauksena lisääntynyt verenvuodon riski)
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus
- selkäkipu
- verta virtsassa
- väsymys, heikotus ja energianpuute.

Yleiset (voivat ilmetä alle 1 henkilölle 10:stä):

- makuaistin muutokset
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakivut
- lyhytaikainen hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenkasvu korjaantuu normaaliksi)
- nivelkipu
- virtsatieinfektio
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuumetta ja infektio
- käsien ja jalkaterien tunnottomuus, pistely tai polttava tunne tai tuntoaistin heikkeneminen
- heitehuimaus
- päänsärky
- verenpaineen nousu tai lasku
- epä mukava tunne mahassa, närästys tai röyhtäily
- mahakipu
- peräpukamat
- lihasspasmit
- kivulias tai tiheä virtsaaminen
- virtsan karkailu
- munuaissairaus tai -vaivat
- suun tai huulien haavaumat
- infektiot tai infektioriski
- korkea verensokeripitoisuus
- unettomuus
- sekavuus
- ahdistuneisuuden tunne
- poikkeavat tuntemukset, tunnottomuus tai kipu käsissä ja jaloissa
- tasapaino-ongelmat
- nopea tai epätasainen sydämen syke
- jalan tai keuhkon veritulppaihon punastumisen tunne
- suun tai nielun kipu
- peräsuolen verenvuoto
- lihasvaivat, särky, heikkous tai kipu
- jalkaterien tai säärtien turpoaminen
- vilunväreet

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

Melko harvinaiset (voivat ilmetä alle 1 henkilölle 100:sta):

- matala veren kalium
- korvien soiminen
- ihon kuumotus
- ihon punaisuusvirtsarakkotulehdus, 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 Glenmark -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 lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tiedot Cabazitaxel Glenmark -valmisteen säilytyksestä ja käyttöajoista kuvataan kohdassa OHJEET CABAZITAXEL GLENMARK 20 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATIN, LIUOSTA VARTEN, VALMISTAMISEEN.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cabazitaxel Glenmark sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Konsentraatti on kirkas, keltainen tai ruskehtavankeltainen öljymäinen liuos.

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

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.08.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

OHJEET CABAZITAXEL GLENMARK 20 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATIN,
LIUOSTA VARTEN, VALMISTAMISEEN

Nämä tiedot täydentävät käyttäjille tarkoitettuja kohtia 3 ja 5.

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

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Kabatsitakseli on antineoplastinen lääkeaine. Sen käsittelyssä ja liuosten valmistamisessa on muiden mahdollisesti toksisten yhdisteiden tavoin oltava varovainen. Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Jos Cabazitaxel Glenmark -konsentraattia tai -infuusioliuosta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese kohta välittömästi huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos sitä pääsee limakalvoille, pese kohta välittömästi huolellisesti vedellä.

Cabazitaxel Glenmark -valmisteen saa valmistella ja sen antaa vain sytostaattien käsittelyn koulutuksen saanut henkilökunta. Raskaana olevien työntekijöiden ei pidä käsitellä sitä.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden kuin laimentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Kestoaika sekä säilytykseen liittyvät varotoimet

Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, pakkaus

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 4 viikkoa 2–8 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Infuusio pussiin tai -pulloon lisäämisen jälkeen

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi PVC:tä sisältämättömässä infuusio pussissa tai -pullossa on osoitettu 14 päivää 2–8 °C:ssa ja 48 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta infuusioneste pitää käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttövalmiin infuusioliuoksen valmistaminen

ÄLÄ käytä kaksi injektiopulloa (konsentraatti ja liuotin) käsittäviä muita kabatsitakselivalmisteita yhdessä yhden 3 ml:n injektiopullon (60 mg/3 ml) käsittävän Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml infuusiokonsentraatin, liuosta varten, kanssa.

Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, EI tarvitse laimentaa etukäteen liuottimella, sillä se on valmis lisättäväksi infuusioliuokseen.

Vaihe 1

Jos injektiopulloja säilytetään jääkaapissa, anna tarvittavan määrän kabatsitakseli-infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältävien injektiopullojen lämmitä 5 minuutin ajan ennen käyttöä 20–25 °C:ssa.

Potilaan annosta varten voidaan tarvita useampi kuin yksi Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältävä injektiopullo. Vedä aseptisesti tarvittava määrä kabatsitakseli-infuusiokonsentraattia, liuosta varten, kalibroituun ruiskuun, johon on kiinnitetty 21G:n neula. Älä käytä injektiopullon koko sisältöä tarkistamatta tilavuutta, sillä ylitäyttömäärä voi olla oleellinen.

Yksi ml lääkevalmistetta sisältää 20 mg kabatsitakselia.

Vaihe 2

Injisoi tarvittava tilavuus kabatsitakseli-infuusiokonsentraattia, liuosta varten, steriiliin PVC:tä sisältämättömään infuusiopussiin tai -pulloon, joka sisältää joko 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuosta tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta. Infuusioliuoksen pitoisuuden pitää olla 0,10–0,26 mg/ml.

Vaihe 3

Irrota ruisku ja sekoita infuusiopussin tai -pullon sisältöä keiuvalla liikkeellä manuaalisesti.

Vaihe 4

Tuloksena saatava infuusioliuos pitää muiden parenteraalisten valmisteiden tavoin tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Koska infuusioliuos on ylikyllästynyt, se saattaa ajan mittaan kiteytyä. Tällöin liuosta ei saa käyttää, vaan se pitää hävittää.

Hävittäminen

Kaikki laimentamiseen ja antoon käytetyt materiaalit pitää hävittää tavanomaisten ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa

Infuusioliuos pitää käyttää heti. Tietyissä tapauksissa käytönaikainen säilytysaika voi olla pidempi kohdan ”Kestoaika sekä säilytykseen liittyvät varoimet” mainittujen olosuhteiden mukaisesti.

Annon aikana suositellaan käyttämään letkunsisäistä suodatinta, jonka nimellinen huokoskoko on 0,22 mikrometriä (viitataan myös 0,2 mikrometrinä).

Älä käytä kabatsitakselin valmisteluun ja antoon PVC-infuusiopussia tai -pulloa äläkä polyuretaanista valmistettuja infuusiövälineitä.

Kabatsitakselia ei saa sekoittaa muihin kuin mainittuihin lääkevalmisteisiin.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Cabazitaxel Glenmark är och vad det används för

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

Cabazitaxel Glenmark 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.

Kabazitaxel som finns i Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark

Använd inte Cabazitaxel Glenmark

- om du är allergisk mot kabazitaxel, 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 1500/mm³)
- 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 Glenmark om något av detta gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan behandling med Cabazitaxel Glenmark.

Varningar och försiktighet

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

Informera omedelbart din läkare om:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark.
- 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 Glenmark. Detta för att Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark eller välja att avsluta behandlingen.

Andra läkemedel och Cabazitaxel Glenmark

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 Glenmark eller så kan Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark.

Graviditet, amning och fertilitet

Cabazitaxel Glenmark bör inte användas av gravida eller fertila kvinnor utan att använda preventivmedel.

Cabazitaxel Glenmark bör inte användas under amning.

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

Detta läkemedel innehåller 1185 mg alkohol (etanol) per motsvarande 395 mg/ml. Mängden i volym av detta läkemedel motsvarar 30 ml öl eller 12 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

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 alcohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du får Cabazitaxel Glenmark

Användarinstruktioner

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

- Cabazitaxel Glenmark kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Cabazitaxel Glenmark måste beredas (spädas) innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av Cabazitaxel Glenmark för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter följer med denna bipacksedel.
- Cabazitaxel Glenmark 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 kroppstemperatur). 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 magsmärtan eller ihållande magsmärtan 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
- andfäddhet
- hosta
- magsmärtan
- 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
- magsmärtan
- 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 (tinnitus)
- värmekänsla i huden
- hudrodnadinfektion i urinblåsan som kan uppstå när den utsatts för strålbehandling (cystit på grund av ”radiation recall fenomen”)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- interstitiell lungsjukdom (lunginflammation med hosta och andningssvårigheter).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen 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 Glenmark beskrivs i avsnittet ”BEREDNINGSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL GLENMARK 20 MG/ML KONCENTRAT FÖR INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING”.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cabazitaxel Glenmark 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. Förpackningar med 1 eller 10 injektionsflaskor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.08.2022 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

BEREDNINGSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV CABAZITAXEL GLENMARK 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

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

Om Cabazitaxel Glenmark 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 Glenmark 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

För förpackningen med Cabazitaxel Glenmark 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnandet:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 4 veckor vid 2°C-8°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska under normala förhållanden inte överstiga 24 timmar vid 2°C-8°C.

Efter tillsättning i infusionspåsen

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats i PVC-fria infusionspåsar i 14 dagar vid 2°C -8°C och i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska under normala förhållanden inte överstiga 24 timmar vid 2°C-8°C, såvida inte utspädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av den färdiga infusionslösningen

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

Cabazitaxel Glenmark 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 erforderliga antalet injektionsflaskor med kabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska stå vid 20–25 °C i 5 minuter före användning. Mer än en injektionsflaska med kabazitaxel 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att erhålla erforderlig dos till patienten. Dra aseptiskt ut den önskade mängden kabazitaxelkoncentrat för infusionsvätska, lösning med en kalibrerad spruta försedd med en 21G-nål. Använd inte hela innehållet i injektionsflaskan utan att kontrollera volymen eftersom det kan finnas en relevant överfyllnad.

En ml av läkemedlet innehåller 20 mg kabazitaxel.

Steg 2

Erforderlig volym kabazitaxelkoncentrat 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 dock under vissa förhållanden vara längre, se avsnitt ”Hållbarhet och speciella förvaringsanvisningar”.

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 administrering av kabazitaxel.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.