

Indlægsseddel: Information til brugeren**Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

cabazitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cabazitaxel Sandoz
3. Sådan skal du bruge Cabazitaxel Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Cabazitaxel Sandoz. Fællesnavnet er cabazitaxel. Det tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes "taxaner" og anvendes til at behandle cancer.

Cabazitaxel Sandoz bruges til at behandle prostatacancer, der har udviklet sig efter anden kemoterapibehandling. Det virker ved at forhindre celler i at vokse og formere sig.

I forbindelse med din behandling vil du også få kortikosteroid-medicin (prednison eller prednisolon) gennem munden hver dag. Bed din læge om at fortælle dig mere om denne medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cabazitaxel Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Cabazitaxel Sandoz hvis

- du er allergisk over for cabazitaxel, over for andre taxaner, over for polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabazitaxel Sandoz (angivet i afsnit 6)
- antallet af hvide blodlegemer er for lavt (neutrofiltal på eller mindre end eller lig med $1.500 /\text{mm}^3$)
- din lever fungerer meget dårligt
- du for nyligt er blevet vaccineret eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Du må ikke bruge Cabazitaxel Sandoz, hvis nogen af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg din læge, inden du bruger Cabazitaxel Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Cabazitaxel Sandoz.

Inden den enkelte behandling med Cabazitaxel Sandoz, vil der blive taget blodprøver for at sikre, at du har nok blodlegemer og tilstrækkelig lever- og nyrefunktion til at modtage Cabazitaxel Sandoz.

Fortæl straks din læge hvis:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Sandoz er det sandsynligt, at det antal hvide blodlegemer, som du har i kroppen, reduceres. Din læge vil holde øje med dit blod og din generelle tilstand for tegn på infektioner. Lægen vil eventuelt give dig anden medicin for at opretholde antallet af blodlegemer. Personer med et lavt antal blodlegemer kan udvikle livstruende infektioner. Det tidligste tegn på infektion kan være feber, så hvis du får feber, skal du straks fortælle det til din læge.
- du nogensinde har haft allergier. Der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner under behandling med Cabazitaxel Sandoz.
- du har alvorlig eller langvarig diarré, du har kvalme, eller du kaster op. Alle disse hændelser kan forårsage svær dehydrering (væsketab). Din læge kan være nødt til at behandle dig for dehydrering (væsketab).
- du oplever følelsesløshed, prikken eller en brændende eller nedsat følelse i hænder eller fødder
- du har blødningsproblemer fra tarmen eller har ændringer i farven på din afføring eller har mavesmerter. Hvis blødningen eller smerten er alvorlig, vil lægen stoppe behandlingen med Cabazitaxel Sandoz. Dette skyldes, at Cabazitaxel Sandoz kan øge risikoen for blødning eller for at udvikle huller på tarmen.
- du har nyreproblemer
- du har gulfarvning af hud og øjne, mørkfarvning af urinen, svær kvalme eller opkastning, da det kan være tegn eller symptomer på leverproblemer
- du oplever et betydeligt fald eller en betydelig stigning i din daglige mængde urin.
- du har blod i din urin.

Hvis en af ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge. Din læge vil muligvis reducere din Cabazitaxel Sandoz-dosis eller indstille behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Cabazitaxel Sandoz

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Cabazitaxel Sandoz virker på, eller Cabazitaxel Sandoz kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker. Disse lægemidler omfatter følgende:

- ketoconazol, rifampicin (mod infektioner)
- carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod krampeanfald)
- perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel mod depression og andre lidelser)
- statiner (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin eller pravastatin) (til at nedsætte kolesterol i blodet)
- valsartan (mod forhøjet blodtryk)
- repaglinid (mod sukkersyge (diabetes)).

Tal med din læge, inden du bliver vaccineret, mens du bruger Cabazitaxel Sandoz.

Graviditet og amning

Cabazitaxel Sandoz er ikke indiceret til brug hos kvinder.

Brug kondom, når du dyrker sex, hvis din partner er eller kan blive gravid. Der kan være Cabazitaxel Sandoz i din sæd, og det kan påvirke fosteret. Det tilrådes, at du ikke gør en kvinde gravid under og op til 4 måneder efter behandlingen, og at du søger råd om opbevaring af sæd inden behandlingen, fordi Cabazitaxel Sandoz kan påvirke mænds frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, når du tager denne medicin. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller andet motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, før du har det bedre.

Cabazitaxel Sandoz indeholder ethanol (alkohol)

Hætteglas med 45 mg:

Dette lægemiddel indeholder 891 mg alkohol (ethanol), i hvert hætteglas med 4,5 ml koncentrat, svarende til 19,8 vol%. Mængden i hvert hætteglas af dette lægemiddel svarer til mindre end 22 ml øl eller 9 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Hætteglas med 60 mg:

Dette lægemiddel indeholder 1188 mg alkohol (ethanol), i hvert hætteglas med 6 ml koncentrat, svarende til 19,8 vol%. Mængden i hvert hætteglas af dette lægemiddel svarer til 30 ml øl eller 12 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt. Hvis du er afhængig af alkohol, har en leversygdom, eller epilepsi, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge.

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

3. Sådan skal du bruge Cabazitaxel Sandoz**Brugsanvisning**

Du vil få anti-allergisk medicin, inden du får Cabazitaxel Sandoz, for at mindske risikoen for allergiske reaktioner.

- Du vil få Cabazitaxel Sandoz af en læge eller sygeplejerske
- Cabazitaxel Sandoz skal klargøres (fortyndes), inden det kan indgives. Indlægssedlen indeholder praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af Cabazitaxel Sandoz for læger, sygeplejersker og farmaceuter (apoteket).
- Cabazitaxel Sandoz gives med drop (infusion) ind i en af dine vener (intravenøs brug) på hospitalet i ca. en time
- I forbindelse med din behandling vil du også få kortikosteroid-medicin (prednison eller prednisolon) gennem munden hver dag.

Dosis og hyppighed af medicin

- Den normale dosis afhænger af din krops overfladeareal. Din læge vil beregne din krops overfladeareal i kvadratmeter (m²) og vil beslutte, hvilken dosis du skal have.
- Du vil sædvanligvis få en infusion hver 3. uge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om dem og forklare de potentielle risici og fordele ved behandlingen.

Søg straks læge, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- feber (høj temperatur). Dette er almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).
- stort tab af kropsvæsker (dehydrering). Dette er almindeligt (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter). Dette kan ske, hvis du har svær eller langvarig diarré eller feber, eller hvis du kaster op.
- alvorlige mavesmerter eller mavesmerter, der ikke går over. Dette kan forekomme, hvis du har hul i mavesækken, på spiserøret eller tarmen (gastrointestinal perforation). Dette kan medføre døden.

Hvis en af ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- fald i antallet af røde (anæmi) eller hvide blodlegemer (der er vigtige ved bekæmpelse af infektion)
- fald i antal blodplader, (der resulterer i en øget blødningsrisiko)
- appetitløshed (anoreksi)
- mavebesvær, inklusive kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse
- rygsmerter
- blod i urinen
- træthed, mathed eller mangel på energi.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- ændringer i smagssansen
- stakåndethed
- hoste
- mavesmerter
- hårtab på kort sigt (i det fleste tilfælde vender almindelig hårvækst tilbage)
- ledsmerter
- urinvejsinfektion
- mangel på hvide blodlegemer forbundet med feber og infektion
- følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse eller nedsat følelse i hænder og fødder
- svimmelhed
- hovedpine
- fald eller stigning i blodtryk
- ubehagelig fornemmelse i maven, halsbrand eller ræben
- mavesmerter
- hæmorider
- muskelkramper
- smertefuld eller hyppig vandladning
- urininkontinens

- nyresygdom eller -problemer
- sår i munden eller på læberne
- infektioner eller risiko for infektioner
- højt blodsukker
- søvnløshed
- sindsforvirring
- ængstelse
- unormal fornemmelse eller følelsestab eller smerter i hænder og fødder
- problemer med balancen
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- blodprop i benet eller i lungerne
- følelse af blussende hud
- smerter i munden eller halsen
- rektal blødning
- smerter, ubehag eller svaghed i muskler
- hævelse i fødder eller ben
- kuldegysninger
- neglelidelser (ændringer i neglens farve; negle kan løsne sig).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- lavt blodkalium
- ringen for øret
- huden føles varm
- hudrødmen
- blærebetændelse, som kan forekomme, når din blære tidligere har været udsat for strålebehandling (cystitis, som skyldes radiation recall fænomen).

Ikke kendt: (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- interstitiel lungesygdom (betændelse i lungerne der forårsager hoste og åndedrætsbesvær).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderemballagen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Information om opbevaring og om, hvor lang tid Cabazitaxel Sandoz kan bruges, når det er blevet fortyndet og klar til brug, er beskrevet i afsnittet "PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING, ADMINISTRATION OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL SANDOZ".

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cabazitaxel Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: cabazitaxel (som monohydrat).

Hvert hætteglas med 4,5 ml koncentrat til opløsning til infusionsvæske indeholder cabazitaxelmonohydrat svarende til 45 mg cabazitaxel.

Hvert hætteglas med 6 ml koncentrat til opløsning til infusionsvæske indeholder cabazitaxelmonohydrat svarende til 60 mg cabazitaxel.

En ml koncentrat til opløsning til infusionsvæske indeholder 10 mg cabazitaxel.

- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, vandfri citronsyre, vandfri ethanol og macrogol 300. Se afsnit 2 "Cabazitaxel Sandoz indeholder ethanol (alkohol)".

Udseende og pakningsstørrelser

Cabazitaxel Sandoz er en klar, farveløs til let gullig opløsning pakket i type I, klar, farveløs hætteglas med grå flourpolymer overtrukket chlorbutyl gummiprop. Hætteglassene er lukket med en aluminiumshætte med plastik flip-off hætte.

Pakningsstørrelser: 1 eller 5 hætteglas med 4,5 ml eller 6 ml koncentrat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 9. april 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner.

PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING, ADMINISTRATION OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL SANDOZ.

Uforligeligheder

Denne medicin må ikke blandes med anden medicin ud over dem, som anvendes til fortynding.

Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring

Efter første åbning

Hætteglas til flergangsbrug.

Hætteglas er holdbare i op til 28 dage efter første åbning, opbevaret ved stuetemperatur (20 – 25 °C) med eller uden beskyttelse mod lys, eller i køleskab (2 – 8 °C) beskyttet mod lys.

Efter endelig fortynding i infusionsposen/glas

Kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken under brug er blevet påvist i glucose 5% og natriumchlorid 0,9% ved koncentrationer på 0,10 mg/ml og 0,26 mg/ml i op til 3 dage ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) med eller uden beskyttelse mod lys og i op til 7 dage ved opbevaring i køleskab (2 – 8 °C) beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal infusionsvæsken anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for holdbarheden og for de forhold, som den opbevares under, hvilket normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forholdsregler ved klargøring og indgivelse

Cabazitaxel Sandoz må kun klargøres og indgives af personale, som er uddannet i håndtering af cytotoxiske midler. Gravide medarbejdere må ikke håndtere det. Som med ethvert andet antineoplastisk middel skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af Cabazitaxel Sandoz-opløsninger, idet der tages hensyn til brugen af indkapslings-anordninger, personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker) og klargøringsprocedurer. Hvis Cabazitaxel Sandoz på noget tidspunkt under håndteringen kommer i kontakt med huden, skal der straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis det skulle komme i kontakt med slimhinderne, skal der straks skylles grundigt med vand.

Læs **HELE** dette afsnit grundigt. Cabazitaxel Sandoz kræver **EN** fortynding inden indgivelse. Følg nedenstående instruktioner for klargøring.

Følgende fortyndingsproces skal udføres på aseptisk vis med henblik på at klargøre infusionsvæsken.

Mere end et hætteglas med koncentrat kan være nødvendig for at indgive den ordinerede dosis.

Fortynding til infusion

Trin 1

Det nødvendige volumen af koncentrat (10 mg/ml cabazitaxel) udtrækkes aseptisk med en gradueret sprøjte med påsat kanyler. Som eksempel vil en dosis på 45 mg Cabazitaxel Sandoz kræve 4,5 ml af koncentrat.

Trin 2

Inficer i en steril PVC-fri infusionsbeholder med enten 5 % glucose eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Koncentrationen af infusionsvæsken skal være mellem 0,10 mg/ml og 0,26 mg/ml.

Trin 3

Træk kanylen ud, og bland indholdet i infusionsposen eller -flasken manuelt med en vippende bevægelse.

Trin 4

Som alle parenterale produkter skal den færdigblandede infusionsvæske undersøges visuelt inden brug. Da infusionsvæsken er overmættet, kan den udkrystallisere med tiden. I dette tilfælde må infusionsvæsken ikke anvendes, men skal kasseres.

Infusionsvæsken skal anvendes med det samme. Holdbarheden kan imidlertid være længere under de særlige forhold, der er nævnt ovenfor i afsnittet **Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring**.

Cabazitaxel Sandoz må ikke blandes med anden medicin ud over dem, der er nævnt her.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Administration

Cabazitaxel Sandoz indgives som en 1-times infusion.

Et inline-filter med 0,22 mikrometer nominel porestørrelse (også betegnet som 0,2 mikrometer) anbefales under indgiften af Cabazitaxel Sandoz.

PVC-infusionsbeholdere eller infusionssæt i polyurethan må ikke anvendes til klargøring og indgivelse af infusionsvæsken med Cabazitaxel Sandoz.

Cabazitaxel Sandoz må ikke blandes med anden medicin ud over dem, der er nævnt her.