

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

cabazitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 punkt 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 få Cabazitaxel EVER Pharma
3. Sådan får du Cabazitaxel EVER Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er Cabazitaxel EVER Pharma. Fællesnavnet er "cabazitaxel". Det tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes "taxaner" og anvendes til at behandle cancer.

Cabazitaxel EVER Pharma 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) oralt (via munden) hver dag. Bed din læge om at fortælle dig mere om denne medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Cabazitaxel EVER Pharma

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

Du må ikke få Cabazitaxel EVER Pharma, hvis

- du er allergisk over for cabazitaxel, over for andre taxaner, over for polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cabazitaxel EVER Pharma (angivet i punkt 6),
- antallet af hvide blodlegemer er for lavt (neutrofil tal 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 få Cabazitaxel EVER Pharma, hvis nogen af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg din læge, inden du får Cabazitaxel EVER Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Fortæl straks din læge, hvis:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma.
- du har alvorlig eller langvarig diarré, du føler dig syg (kvalme), eller du er syg (opkastning). 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 EVER Pharma. Dette skyldes, at Cabazitaxel EVER Pharma kan øge risikoen for blødning eller for at udvikle huller på tarmen.
- du har nyreproblemer.
- du har gulfarvning af hud og øjne, mørkfærvning 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 noget af det ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge. Din læge vil muligvis reducere din Cabazitaxel EVER Pharma-dosis eller indstille behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Cabazitaxel EVER Pharma

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler. Det skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Cabazitaxel EVER Pharma virker på, eller Cabazitaxel EVER Pharma 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 får Cabazitaxel EVER Pharma.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention, må ikke få Cabazitaxel EVER Pharma.

Cabazitaxel EVER Pharma må ikke bruges under amning.

Brug kondom, når du dyrker sex, hvis din partner er eller kan blive gravid. Der kan være Cabazitaxel EVER Pharma i din sæd, og det kan påvirke fosteret. Det tilrådes, at du ikke gør en kvinde gravid under og op til 6 måneder efter behandlingen, og at du søger råd om opbevaring af sæd inden behandlingen, fordi Cabazitaxel EVER Pharma kan påvirke mænds frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, når du tager dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller føre andet motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

Cabazitaxel EVER Pharma indeholder ethanol (alkohol)

Hætteglas 4,5 ml

Dette lægemiddel indeholder 888,8 mg alkohol (ethanol) pr. hætteglas. Mængden i 4,5 ml af dette lægemiddel svarer til 22,5 ml øl eller 9,4 ml vin.

Hætteglas 5 ml

Dette lægemiddel indeholder 987,5 mg alkohol (ethanol) pr. hætteglas. Mængden i 5 ml af dette lægemiddel svarer til 25 ml øl eller 10,4 ml vin.

Hætteglas 6 ml

Dette lægemiddel indeholder 1.185 mg alkohol (ethanol) pr. hætteglas. Mængden i 6 ml af dette lægemiddel svarer til 30 ml øl eller 12,5 ml vin.

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

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

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan får du Cabazitaxel EVER Pharma

Brugsanvisning

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

- Du vil få Cabazitaxel EVER Pharma af en læge eller sygeplejerske.
- Cabazitaxel EVER Pharma skal klargøres (fortyndes), inden det kan indgives. Indlægssedlen indeholder praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af Cabazitaxel EVER Pharma for læger, sygeplejersker og farmaceuter (apoteket).
- Cabazitaxel EVER Pharma 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) oralt (via munden) hver dag.

Dosis og hyppighed af lægemidlet

- 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.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 noget af det ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (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 antallet af blodplader, (der resulterer i en øget blødningsrisiko)
- appetitløshed (anoreksi)
- mavebesvær, inklusive at føle sig syg (kvalme), opkastning, diarré eller forstoppelse
- rygsmerter
- blod i urinen
- træthed, mathed eller mangel på energi.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- ændringer i smagssansen
- stakåndethed
- hoste
- mavesmerter
- hårtab på kort sigt (i de 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 følellestab 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 almindelig (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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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 yderkartonen og på etiketten på hætteglassene efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Flerdosis-hætteglas: Der er påvist kemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet af opløsning efter første åbning i 28 dage ved opbevaring under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma er egnet til flerdosisbrug.

Information om opbevaring og om, hvor lang tid Cabazitaxel EVER Pharma kan bruges, når det er blevet fortyndet og klar til brug, er beskrevet i afsnittet ”PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER ELLER ANDET SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL EVER PHARMA.

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 EVER Pharma indeholder:

Aktivt stof: Cabazitaxel. 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder cabazitaxelmonohydrat eller vandfrit cabazitaxel svarende til 10 mg cabazitaxel.

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

Hvert hætteglas med 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder cabazitaxelmonohydrat eller vandfrit cabazitaxel svarende til 50 mg cabazitaxel.

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

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder et overskud. Dette overskud sikrer, at det er muligt at udtrække et volumen på 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml indeholdende 10 mg/ml cabazitaxel.

Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 80; macrogol; citronsyre og ethanol, vandfri (se punkt 2 ”Cabazitaxel EVER Pharma indeholder ethanol (alkohol)”).

Udseende og pakningsstørrelser

Cabazitaxel EVER Pharma er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat).

Koncentratet er en klar, let gul, olieagtig opløsning.

En pakning med Cabazitaxel EVER Pharma indeholder:

Et klart hætteglas lukket med en grå gummiprop af bromobutyl og forseglet med en aluminiumshætte, der er dækket af en flip-off hætte af plastic, indeholdende 4,5 ml (5 ml eller 6 ml) koncentrat.

Hætteglassene er i nogle tilfælde omgivet af et beskyttende hylster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Østrig

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK, IT, NO, PL, PT	Cabazitaxel EVER Pharma
ES	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
FI	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
HR	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
HU	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

IE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
NL	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
SI	Kabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SE	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SK	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzný roztok
UK	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER ELLER ANDET SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Disse oplysninger supplerer punkt 3 og 5 for brugeren.

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne procedure, inden du klargør infusionsvæsken.

Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, som anvendes til fortynding.

Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Efter første åbning

Flerdosis-hætteglas: Der er påvist kemisk, fysisk og mikrobiologisk stabilitet af opløsning efter første åbning i 28 dage ved opbevaring under 25 °C. Cabazitaxel EVER Pharma er egnet til flerdosisbrug.

Efter fortynding af infusionsposen/glasset

Kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken er blevet påvist i 48 timer ved temperaturer under 25 °C) inklusive infusionstiden på 1 time og i 14 dage ved opbevaring i køleskab inklusive infusionstiden på 1 time.

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 temperaturer under 25 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forholdsregler ved klargøring og indgivelse

Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma-opløsninger, idet der tages hensyn til brugen af indkapslingsanordninger, personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker) og klargøringsprocedurer. Hvis Cabazitaxel EVER Pharma på noget tidspunkt under håndteringen kommer i kontakt med huden, skal den straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis det skulle komme i kontakt med slimhinderne, skal der straks skylles grundigt med vand.

Klargøringstrin

Læs **HELE** dette afsnit grundigt. Cabazitaxel EVER Pharma kræver **ÉN** fortynding inden administration. Følg nedenstående instruktioner for klargøring.

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

Det kan være nødvendigt med mere end et hætteglas med koncentrat 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 kanylen. Som eksempel vil en dosis på 45 mg Cabazitaxel EVER Pharma kræve 4,5 ml af koncentrat.

Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder et overskud. Dette overskud sikrer, at det er muligt at udtrække et volumen på 4,5 ml, 5 ml eller 6 ml indeholdende 10 mg/ml cabazitaxel.

Trin 2: Injicer i en steril, PVC-fri beholder med enten 5 % glucoseopløsning 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 med 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 bør 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 EVER Pharma må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor.

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

Administration

Cabazitaxel EVER Pharma indgives som en 1-times infusion.

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