

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Cabazitaxel STADA**  
**20 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 læge, 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 pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen**

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

**1. Virkning og anvendelse**

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

Cabazitaxel STADA 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-lægemiddel (prednison eller prednisolon) oralt hver dag. Bed din læge om at fortælle dig mere om dette lægemiddel.

**2. Det skal du vide, før du begynder at få Cabazitaxel STADA**

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

**Du må ikke få Cabazitaxel STADA**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for cabazitaxel, over for andre taxaner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 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 STADA, hvis nogen af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg din læge, inden du får Cabazitaxel STADA.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

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

Fortæl straks din læge hvis:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel STADA 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 andet lægemiddel 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 STADA.
- 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 STADA. Dette skyldes, at Cabazitaxel STADA kan øge risikoen for blødning eller for at udvikle huller på tarmen.
- du har nyreproblemer.
- du har gulfavning af hud og øjne, mørkfarvning af urinen, svær kvalme eller opkastning, da det kan være tegn eller symptomer på leverproblemer.
- hvis 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 STADA-dosis eller indstille behandlingen.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Cabazitaxel STADA**

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 lægemidler, som ikke er købt på recept. Det skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Cabazitaxel STADA virker på, eller Cabazitaxel STADA 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 STADA.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Cabazitaxel STADA er ikke indiceret til brug hos kvinder.

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

Brug kondom, når du dyrker sex, hvis din partner er eller kan blive gravid. Der kan være Cabazitaxel STADA 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 STADA 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 andet motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, før du har det bedre.

### **Cabazitaxel STADA indeholder alkohol (ethanol) og polysorbat 80**

#### **Ethanol**

Dette lægemiddel indeholder 50 vol % alkohol (ethanol) i hvert hætteglas, hvilket svarer til 1,185 mg pr. hætteglas. Mængden i en dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 30 ml øl eller 12 ml vin.

Alkoholen i dette lægemiddel kan have indflydelse på virkningen af andre lægemidler. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

#### Polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 1620 mg polysorbat 80 i hvert hætteglas. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

Polysorbater kan påvirke dit hjerte og din blodcirkulation (f.eks. uregelmæssig eller unormal hjerterytme eller lavt blodtryk)

## **3. Sådan skal du tage Cabazitaxel STADA**

### **Brugsanvisning**

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

Du vil få Cabazitaxel STADA af en læge eller sygeplejerske.

- Cabazitaxel STADA skal klargøres (fortyndes), inden det kan indgives. Indlægssedlen indeholder praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af Cabazitaxel STADA for læger, sygeplejersker og farmaceuter (apoteket).
- Cabazitaxel STADA 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-lægemiddel (prednison eller prednisolon) peroralt hver dag.

### **Dosis og hyppighed af lægemiddel**

- Den normale dosis afhænger af din krops overfladeareal. Din læge vil beregne din krops overfladeareal i kvadratmeter (m<sup>2</sup>) og vil beslutte, hvilken dosis du skal have.
- Du vil sædvanligvis få en infusion hver 3. uge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 påvirke op til 1 ud af 10 patienter).
- stort tab af kropsvæsker (dehydrering). Dette er almindeligt (kan påvirke 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 almindeligt** (kan påvirke 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 at føle sig syg (kvalme), opkastning, diarré eller forstoppelse
- rygsmerter
- blod i urinen
- træthed, mathed eller mangel på energi.

##### **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- ændring af 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 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 almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

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

**Frekvens ikke kendt** (kan ikke vurderes 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, sygeplejerske eller apoteket. 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](http://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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der er anført på yderemballagen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Cabazitaxel STADA indeholder:**

- Aktiv stof: cabazitaxel. En ml koncentrat indeholder 20 mg cabazitaxel. Hvert hætteglas med koncentrat indeholder 60 mg cabazitaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80 og vandfri ethanol (se pkt. 2 "Cabazitaxel STADA indeholder alkohol") og citronsyre.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Koncentratet er en klar gul til brun-gul olieagtig opløsning.

Et hætteglas indeholder 3 ml (nominelt volumen) koncentrat. Pakningsstørrelse på ét hætteglas er tilgængelig.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Dansk repræsentant  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025**

## **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale**

### **PRAKTISKE OPLYSNINGER FOR LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING, ADMINISTRATION OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL STADA 20 mg/ml KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING**

Disse oplysninger supplerer pkt. 3 og 5 for brugeren.

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

#### **Anbefaling til sikker håndtering**

Cabazitaxel STADA er et antineoplastisk middel og som med andre potentielle giftige lægemidler, skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af opløsninger. Brug af handsker anbefales.

Hvis Cabazitaxel STADA koncentrat eller infusionsvæske 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.

Cabazitaxel STADA må kun klargøres og indgives af personale, som er uddannet i håndtering af cytotoxiske midler. Gravide medarbejdere må ikke håndtere det.

#### **Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andet lægemiddel ud over dem, som anvendes til fortynding.

#### **Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### **Efter åbning**

Hætteglassene med koncentrat skal anvendes med det samme. Hvis de ikke anvendes med det samme, vil brugeren være ansvarlig for anvendelsen. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndingsprocessen finde sted under kontrollerede og aseptiske forhold (se nedenfor under "Forholdsregler under klargøring og administration").

#### **Klargøring af den brugsklare infusionsvæske**

Brug IKKE andre cabazitaxel-lægemidler indeholdende 2 hætteglas (koncentrat eller opløsning) sammen med Cabazitaxel STADA koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som kun indeholder 1 hætteglas med 3 ml (60 mg/3 ml).

**Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning kræver INGEN forudgående fortynding med et opløsningsmiddel og er klar til at blive tilføjet til infusionsopløsningen.**

#### **Trin 1**

Hvis hætteglassene opbevares under køling, skal det nødvendige antal hætteglas med cabazitaxel koncentrat til infusion, opløsning opbevares ved 20 – 25 °C i 5 minutter inden brug.

Mere end ét hætteglas med cabazitaxel 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning kan være nødvendigt for at opnå den ordinerede dosis til patienten. Den nødvendige volumen af cabazitaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning udtrækkes aseptisk med en kalibreret sprøjte udstyret med en 21G nål. Anvend ikke hele indholdet i hætteglasset uden at kontrollere volumen, da hætteglasset muligvis indeholder et overskud.

**Hver ml af dette produkt indeholder 20 mg cabazitaxel.**

### Trin 2

Den nødvendige volumen af cabazitaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal injiceres i en steril PVC-fri infusionsbeholder 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 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.

## **Bortskaffelse**

Alle materialer, der er brugt til fortynding og administration, skal bortskaffes i henhold til standardprocedurer. Smid ikke lægemidler ud i afløbet. Spørg på dit apotek, hvordan du skal smide lægemidler ud, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger hjælper med at beskytte miljøet.

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

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

PVC-infusionsbeholdere eller infusionssæt i polyurethan må ikke anvendes til klargøring og administration af cabazitaxel.

Cabazitaxel må ikke blandes med andet lægemiddel ud over dem, der er anført.

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