

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cabazitaxel Accord 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 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 Accord
3. Sådan får du Cabazitaxel Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Cabazitaxel Accord 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 Accord

Du må ikke få Cabazitaxel Accord hvis:

- du er allergisk over for cabazitaxel, over for andre taxaner, over for polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 Accord, hvis nogen af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg din læge, inden du får Cabazitaxel Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cabazitaxel Accord.

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

Fortæl straks din læge hvis:

- du har feber. Under behandlingen med Cabazitaxel Accord 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 andre lægemidler 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 Accord.
- 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 Accord. Dette skyldes, at Cabazitaxel Accord 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 Accord-dosis eller indstille behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Cabazitaxel Accord

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, f.eks. naturlægemidler samt vitaminer og mineraler. Det skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, Cabazitaxel Accord virker på, eller Cabazitaxel Accord 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 Accord.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Cabazitaxel Accord 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 Accord 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 Accord 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 føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før du har det bedre.

Cabazitaxel Accord indeholder ethanol (alkohol)

Dette lægemiddel indeholder 1185 mg alkohol (ethanol) pr. hætteglas svarende til 395 mg/ml. Mængden i et hætteglas af dette lægemiddel svarer til 30 ml øl eller 12 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke at være nævneværdig. Det kan muligvis påvirke mindre børn, som fx kan blive søvnige.

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

3. Sådan får du Cabazitaxel Accord

Brugsanvisning

Du vil få et allergilægemiddel, inden du får Cabazitaxel Accord, for at mindske risikoen for allergiske reaktioner.

- Du vil få Cabazitaxel Accord af en læge eller sygeplejerske.
- Cabazitaxel Accord skal klargøres (fortyndes), inden det kan indgives. Indlægssedlen indeholder praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af Cabazitaxel Accord for læger, sygeplejersker og farmaceuter (apoteket).
- Cabazitaxel Accord 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 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 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 omfatter:

Meget almindeligt (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 at føle sig syg (kvalme), opkastning, diarré eller forstoppelse
- rygmerter
- blod i urinen
- træthed, mathed eller mangel på energi.

Almindeligt (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
- angstelse
- unormal fornemmelse eller følelsestab eller smerter i hænder og fødder
- problemer med balancen
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- blodprop i benet eller 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 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).

Hyppighed 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, 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 er anført på yderemballagen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel stiller ingen særlige krav til temperatur under opbevaring.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Efter åbning

Hvert hætteglas er til engangsbrug og skal anvendes straks efter åbning. Hvis de ikke anvendes med det samme, vil brugeren være ansvarlig for, hvor længe og hvordan de skal opbevares for at kunne anvendes.

Efter endelig fortynding i infusionsposen/-glasset

Kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken er dokumenteret i 8 timer ved 15°C-30°C, inklusive infusionstiden på 1 time, og i 48 timer ved opbevaring i køleskab (inklusive infusionstiden på 1 time). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal infusionsvæsken bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Bortskaffelse

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 Accord indeholder:

Aktivt stof: cabazitaxel. En ml koncentrat indeholder 20 mg cabazitaxel. Hvert 3 ml hætteglas med koncentrat indeholder 60 mg cabazitaxel.

Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, citronsyre samt vandfri ethanol (se punkt 2 ”Cabazitaxel Accord indeholder alkohol”).

Udseende og pakningsstørrelser

Cabazitaxel Accord er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Koncentratet er en klar og farveløs til bleggul opløsning eller brun-gul opløsning.

Det leveres som et klart engangs-hætteglas på 6 ml med et anvendeligt volumen på 3 ml koncentrat.

Pakningsstørrelse:

Hver karton indeholder 1 hætteglas til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta, Barcelona,
08039 Barcelona
Spanien

Fremstillere

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polen

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU /
MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner

PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER OM KLARGØRING, ADMINISTRATION OG HÅNDTERING AF CABAZITAXEL ACCORD 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.

Uforlideligheder

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

Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring

For pakken med Cabazitaxel Accord 20 mg/ml koncentrat til infusion, opløsning

Dette lægemiddel stiller ingen særlige krav til temperatur under opbevaring.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Efter åbning

Hvert hætteglas er til engangsbrug og skal anvendes med det samme efter åbning. Hvis de ikke anvendes med det samme, vil brugeren være ansvarlig for, hvor længe og hvordan de opbevares for at kunne anvendes.

Efter endelig fortynding i infusionsposen/-glasset er kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken dokumenteret i 8 timer ved 15°C-30°C, inklusive infusionstiden på 1 time, og i 48 timer ved opbevaring i køleskab (inklusive infusionstiden på 1 time). Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal infusionsvæsken bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser..

Forholdsregler ved klargøring og indgivelse

Som med ethvert andet antineoplastisk middel skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af Cabazitaxel Accord-opløsninger, idet der tages hensyn til brugen af indkapslingsanordninger, personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker) og klargøringsprocedurer.

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

Klargøringstrin

Brug IKKE dette lægemiddel sammen med andre cabazitaxel-lægemidler med en anden koncentration cabazitaxel. Cabazitaxel Accord indeholder 20 mg/ml cabazitaxel (mindst 3 ml anvendeligt volumen).

Hvert hætteglas er til engangsbrug og skal bruges straks. Kassér enhver ubrugt opløsning. Det kan være nødvendigt med mere end et hætteglas Cabazitaxel Accord for at indgive den ordinerede dosis.

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

Trin 1: Klargøring af infusionsopløsning.

Trin 1

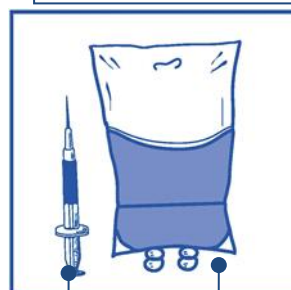
Det nødvendige volumen af Cabazitaxel Accord (der indeholder cabazitaxel 20 mg/ml) udtrækkes aseptisk med en gradueret sprøjte med påsat kanyle. Som eksempel vil en dosis på 45 mg cabazitaxel kræve 2,25 ml Cabazitaxel Accord.



Koncentrat
20 mg/ml

Trin 2

Injicer blandingen 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.

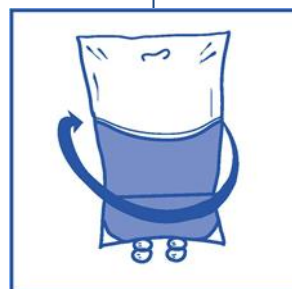


Nødvendigt volumen
af koncentrat.

5 % glucose- eller
natriumchlorid
9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske,
opløsning.

Trin 3

Træk kanylen ud, og bland indholdet i infusionsposen eller -flasken manuelt med en vippende bevægelse. Infusionsopløsningen er en klar, farveløs opløsning



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. Oplysninger om **holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring** er nævnt ovenfor.

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

Administration

Cabazitaxel Accord indgives som en 1-times infusion.

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

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