

Prospecto: información para el paciente

Cabazitaxel Sandoz 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cabazitaxel Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cabazitaxel Sandoz
3. Cómo usar Cabazitaxel Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cabazitaxel Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cabazitaxel Sandoz y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Sandoz. Su denominación común es cabazitaxel. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado “taxanos”, utilizados para tratar cánceres.

Cabazitaxel se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que ha progresado después de haber recibido otra quimioterapia. Actúa deteniendo el crecimiento de las células y su multiplicación.

Como parte de su tratamiento, tomará también cada día un corticosteroide (prednisona o prednisolona), por vía oral. Pida información a su médico sobre este otro medicamento.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cabazitaxel Sandoz

No use Cabazitaxel Sandoz si:

- es alérgico (hipersensible) a cabazitaxel, a otros taxanos, al polisorbato 80 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- el número de sus glóbulos blancos es muy bajo (número de neutrófilos menor o igual a $1.500/\text{mm}^3$),
- tiene problemas graves de hígado,
- recientemente ha sido o va a ser vacunado contra la fiebre amarilla.

No debe recibir cabazitaxel si le sucede alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de recibir cabazitaxel.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con cabazitaxel, le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y que sus riñones e hígado funcionan adecuadamente para recibir cabazitaxel.

Informe a su médico inmediatamente si:

- tiene fiebre. Durante el tratamiento con cabazitaxel es más probable que se reduzca el número de sus glóbulos blancos. El médico controlará su sangre y su estado general para detectar signos de infecciones. Podría administrarle otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas. Las personas con recuentos celulares bajos pueden desarrollar infecciones que pueden poner en peligro la vida. El primer signo de infección podría ser fiebre, por lo que si tiene fiebre, informe a su médico inmediatamente,
- alguna vez ha tenido cualquier alergia. Durante el tratamiento con cabazitaxel se pueden producir reacciones alérgicas graves,
- tiene diarrea grave o duradera, se siente mal (náuseas) o está mal (vómitos). Cualquiera de estas situaciones puede producir deshidratación grave. Su médico tendría que ponerle un tratamiento,
- tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies,
- tiene algún problema de sangrado en el intestino o tiene cambios en el color de sus heces o dolor de estómago. Si el sangrado o el dolor es grave, su médico interrumpirá su tratamiento con cabazitaxel. Esto es porque cabazitaxel podría incrementar el riesgo de sangrado o desarrollo de perforaciones en la pared intestinal,
- tiene problemas de riñón,
- tiene piel y ojos amarillentos, orina oscura, náuseas intensas (sensación de malestar) o vómitos, ya que pueden ser signos o síntomas de problemas hepáticos,
- nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente,
- tiene sangre en su orina.

Si le sucede cualquiera de las circunstancias anteriores, informe a su médico inmediatamente. Su médico podría reducir la dosis de cabazitaxel o interrumpir el tratamiento.

Otros medicamentos y Cabazitaxel Sandoz

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de cabazitaxel o cabazitaxel puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- ketoconazol, rifampicina (para infecciones);
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (para convulsiones);
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otros problemas);
- estatinas (tales como simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina o pravastatina) (para reducir el colesterol en su sangre);
- valsartan (para la hipertensión);
- repaglinida (para la diabetes).

Mientras esté en tratamiento con cabazitaxel, consulte con su médico antes de vacunarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Cabazitaxel no está indicado para el uso en mujeres.

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera quedarse embarazada. Cabazitaxel podría estar presente en su semen y puede afectar al feto. Se recomienda no engendrar un hijo durante y hasta 4 meses después del tratamiento y solicitar información sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que cabazitaxel podría alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento se podría sentir cansado o mareado. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

Cabazitaxel Sandoz contiene etanol (alcohol)

Vial 45 mg

Este medicamento contiene 891 mg de alcohol (etanol) en cada vial que contiene 4,5 ml de concentrado que es equivalente a 19,8 vol%. La cantidad en cada vial que equivale a menos de 22 ml de cerveza o 9 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Vial 60 mg

Este medicamento contiene 1.188 mg de alcohol (etanol) en cada vial que contiene 6 ml de concentrado que es equivalente a 19,8 vol%. La cantidad en cada vial equivale a 30 ml de cerveza o 12 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible. Si tiene adicción al alcohol, si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si esta tomando otros medicamentos.

3. Cómo usar Cabazitaxel Sandoz

Instrucciones de uso

Antes de recibir cabazitaxel le administrarán medicamentos antialérgicos para reducir el riesgo de reacciones alérgicas.

- Cabazitaxel será administrado por un médico o una enfermera.
- Cabazitaxel se debe preparar (diluir) antes de administrar. Con este prospecto se proporciona información práctica para la manipulación y administración de cabazitaxel para médicos, enfermeras y farmacéuticos.
- Cabazitaxel se administrará en el hospital mediante un gotero (perfusión) en una de sus venas (vía intravenosa) durante aproximadamente 1 hora.
- Como parte de su tratamiento, tomará también un medicamento corticosteroide (prednisona o prednisolona) por vía oral todos los días.

Cuánto y con qué frecuencia se administra

- La dosis habitual depende de su área de superficie corporal. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y decidirá la dosis que debe recibir.
- Habitualmente recibirá una perfusión cada 3 semanas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Su médico comentará esto con usted y le explicará los riesgos y los beneficios potenciales de su tratamiento.

Acuda inmediatamente al médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- fiebre (temperatura alta). Esto es frecuente (podría afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- pérdida grave de fluidos corporales (deshidratación). Esto es frecuente (podría afectar hasta 1 de cada 10 personas). Esto puede ocurrir si tiene diarrea grave o duradera, o fiebre, o si se ha estado encontrando mal (vomitando),
- dolor de estómago grave o dolor de estómago que no se resuelve. Esto puede suceder si usted tiene una perforación en el estómago, esófago, intestino (perforación gastrointestinal). Esto puede causar la muerte.

Si le sucede alguna de las circunstancias anteriores, comuníquelo inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reducción del número de células sanguíneas rojas (anemia), o blancas (que son importantes para combatir las infecciones),
- reducción del número de plaquetas (lo cual resulta en un aumento del riesgo de tener hemorragias),
- pérdida de apetito (anorexia),
- molestias de estómago, incluyendo náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento,
- dolor de espalda,
- sangre en la orina,
- cansancio, debilidad o falta de energía.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alteración del gusto
- respiración entrecortada,
- tos,
- dolor abdominal,
- pérdida de cabello (en la mayoría de los casos el pelo vuelve a crecer con normalidad)
- dolor de las articulaciones,
- infección del tracto urinario,
- escasez de glóbulos blancos asociada con fiebre e infecciones,
- sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies,
- mareo,
- dolor de cabeza,

- aumento o disminución de la tensión arterial,
- malestar de estómago, ardor de estómago o eructos,
- dolor de estómago,
- hemorroides,
- espasmos musculares,
- orinar con frecuencia o con dolor,
- incontinencia urinaria,
- problemas o alteración de los riñones,
- úlceras en la boca o en los labios
- infecciones o riesgo de infecciones,
- nivel de azúcar en sangre elevado,
- insomnio,
- confusión mental,
- sensación de ansiedad,
- sensación rara o pérdida de sensación o dolor en manos y pies,
- problemas de equilibrio,
- latidos rápidos o irregulares del corazón,
- coágulos de sangre en las piernas o en el pulmón,
- sensación de sofoco en la piel,
- dolor de boca o garganta,
- hemorragia rectal,
- molestias, trastornos, debilidad o dolores musculares,
- inflamación de pies o piernas,
- escalofríos,
- trastornos en las uñas (cambio de color en sus uñas, las uñas se podrían desprender),.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- nivel de potasio en sangre bajo,
- zumbidos de los oídos,
- sensación de calor en la piel,
- piel enrojecida,
- inflamación de la vejiga, que puede ocurrir cuando su vejiga ha estado previamente expuesta a radioterapia (cistitis debida a fenómenos de recuerdo de radiación).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones causando tos y dificultad para respirar).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cabazitaxel Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de los viales después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

En la sección “INFORMACIÓN PRÁCTICA PARA MÉDICOS O PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CABAZITAXEL SANDOZ” se incluye información sobre la conservación y el tiempo de uso de cabazitaxel, una vez que se ha diluido y está listo para usar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cabazitaxel Sandoz

El principio activo es cabazitaxel (como monohidrato)

Cada vial contiene 4,5 ml de concentrado para solución para perfusión que contiene cabazitaxel monohidrato equivalente a 45 mg de cabazitaxel.

Cada vial contiene 6 ml de concentrado para solución para perfusión que contiene cabazitaxel monohidrato equivalente a 60 mg de cabazitaxel.

El concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de cabazitaxel, por cada ml.

Los demás componentes son polisorbato 80, ácido cítrico anhidro, etanol anhidro; macrogol 300.

Para mayor información vea la sección 2 “*Cabazitaxel Sandoz contiene alcohol*”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cabazitaxel es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido envasadas en viales de cristal Tipo I, transparentes e incoloros, recubiertos con fluoropolímero gris y cerrados con un tapón de goma de clorobutilo. Los viales son sellados con un tapón de aluminio con reborde y un tapón “flip-off” de plástico.

Tamaño de envase: 1 o 5 viales de 4,5 ml o 6 ml de concentrado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

o

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee

Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN PRÁCTICA PARA MÉDICOS O PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CABAZITAXEL SANDOZ

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los utilizados para las diluciones.

Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

Tras apertura del vial

Vial para más de un uso.

Los viales tras la primera apertura son estables hasta 28 días cuando son conservados a temperatura ambiente (20 - 25° C) en un lugar protegido o no de la luz, o refrigerados (2 a 8 °C) protegidos de la luz.

Tras dilución en la bolsa/botella de perfusión

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución de perfusión durante 3 días en glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% a las concentraciones de 0,10 mg/ml y 0,26 mg/ml, cuando son conservados a temperatura ambiente (20 – 25 °C) en un lugar protegido o no de la luz, y durante 7 días cuando se almacena refrigerado (2 a 8 °C) protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución de perfusión se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 h a 2 °C – 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado condiciones asépticas controladas y validadas.

Precauciones de preparación y administración

Cabazitaxel debe ser preparado y administrado únicamente por personal entrenado en manejo de agentes citotóxicos. Las trabajadoras embarazadas no deben manipularlo. Al igual que con otros agentes antineoplásicos, se debe actuar con precaución durante la preparación y manipulación de cabazitaxel, teniendo en cuenta el uso de dispositivos de seguridad, equipo de protección personal (por ej. guantes) y procedimientos de preparación. Si en cualquiera de las etapas de preparación, cabazitaxel entrara en contacto con la piel, lavar inmediatamente y minuciosamente con agua y jabón. Si entrara en contacto con membranas mucosas, lavar inmediata y minuciosamente con agua.

Lea detenidamente TODA esta sección. Cabazitaxel requiere UNA dilución antes de la administración. Siga las instrucciones de preparación que se proporcionan a continuación.

Para preparar la solución para perfusión, el siguiente proceso de dilución se debe realizar de forma aséptica.

Se puede necesitar más de un vial de concentrado para administrar la dosis prescrita.

Dilución para perfusión

Paso 1

Utilizando una jeringa graduada, extraer de forma aséptica el contenido requerido de concentrado (10 mg/ml de cabazitaxel). Por ejemplo, para una dosis de 45 mg de cabazitaxel, requeriría 4,5 ml de concentrado.

Paso 2

Inyectar en un envase estéril sin PVC solución de glucosa 5 % o solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión. La concentración de la solución para perfusión debe estar entre 0,10 mg/ml y 0,26 mg/ml.

Paso 3

Sacar la jeringa y mezclar el contenido de la bolsa o botella de perfusión manualmente, mediante movimiento de balanceo.

Paso 4

Al igual que todos los productos parenterales, la solución de perfusión resultante se debe inspeccionar visualmente antes de usarla. Como la solución de perfusión está sobresaturada, puede cristalizar con el tiempo. En este caso, no se debe utilizar la solución y se debe eliminar.

La solución para perfusión debe ser utilizada inmediatamente. Sin embargo, el tiempo de conservación en uso puede ser mayor en condiciones específicas mencionadas en la sección **Periodo de validez y precauciones especiales de conservación**.

Cabazitaxel no se debe mezclar con otros medicamentos que los mencionados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Método de administración

Cabazitaxel es administrado como una perfusión durante 1 hora

Es obligatorio el uso de un filtro en línea de 0,22 micrómetros de tamaño de poro nominal (también denominado 0,2 micrómetros) durante la administración.

No se deben utilizar envases de perfusión de PVC o sets de perfusión de poliuretano para la preparación y administración de cabazitaxel.

Cabazitaxel no se debe mezclar con otros medicamentos que los mencionados.