

**A. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 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 Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cabazitaxel Fresenius Kabi
3. Cómo usar Cabazitaxel Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cabazitaxel Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cabazitaxel Fresenius Kabi y para qué se utiliza**

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Fresenius Kabi. 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 corticoesteroide (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 Fresenius Kabi**

##### **NO USE CABAZITAXEL FRESENIUS KABI**

- si es alérgico a cabazitaxel, a otros taxanos, al polisorbato 80 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si el número de sus glóbulos blancos es muy bajo (número de neutrófilos menor o igual a 1.500/mm<sup>3</sup>),
- si tiene problemas graves de hígado,
- si 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**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar cabazitaxel.

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 pueden producirse 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 la sensibilidad 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 Fresenius Kabi**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 o hipérico (*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);
- valsartán (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 se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Cabazitaxel no se debe utilizar durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera estar embarazada. Cabazitaxel podría estar presente en su semen y puede afectar al feto. Se recomienda no engendrar un hijo durante y hasta 6 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 podría sentirse cansado o mareado. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

### **Cabazitaxel Fresenius Kabi contiene etanol (alcohol)**

Este medicamento contiene 395 mg de alcohol (etanol) en 1 ml, lo equivalente a 39,5% p/v. La cantidad en la dosis de este medicamento es 2,25 ml, equivalente a 23 ml de cerveza o 9 ml de vino.

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

El alcohol presente en este medicamento podría alterar el efecto de otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando otros medicamentos.

Si tiene adicción al alcohol consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo usar Cabazitaxel Fresenius Kabi**

### **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 enfermero.
- Cabazitaxel debe prepararse (diluirse) antes de administrarse. Con este prospecto se proporciona información práctica para la manipulación y administración de Cabazitaxel para médicos, enfermeros 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 (m<sup>2</sup>) y decidirá la dosis que debe recibir.
- Habitualmente recibirá una perfusión cada 3 semanas.

Si tiene cualquier 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 sufran. 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 ha estado 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 o 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 a corto plazo (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 la sensibilidad 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 sensibilidad 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
- enrojecimiento de 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 en 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 Fresenius Kabi**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

#### Después de la apertura del vial

Cada vial es para un solo uso y debe utilizarse inmediatamente tras su apertura. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

#### Después de la dilución final en la bolsa/botella de perfusión

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución para perfusión durante 8 horas a 15-30°C (incluido el tiempo de perfusión de 1 hora) y durante 48 horas en condiciones de refrigeración (incluido el tiempo de perfusión de 1 hora) en recipientes para perfusión sin PVC.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2 °C - 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Fresenius Kabi**

El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado contiene 20 mg de cabazitaxel. Cada vial de 3ml concentrado contiene 60 mg de cabazitaxel.

Los demás componentes son polisorbato 80, etanol anhidro y ácido cítrico (ver sección 2 “Cabazitaxel Fresenius Kabi contiene alcohol).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cabazitaxel Fresenius Kabi es un concentrado para solución para perfusión. El concentrado es una solución transparente, de incolora a amarillento pálido.

Se suministra como un vial de un solo uso con un volumen de administración de 3 ml de concentrado en un vial de vidrio transparente de 6 ml.

#### Tamaño de envase

Cada caja contiene un vial de un solo uso.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
Torre Mapfre – Vila Olímpica  
C/ Marina 16 – 18  
08005 Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgica	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Καβαζιτάκσελ Φρεσένιους Καβι 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Croacia	Kabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Chipre	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Chequia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Dinamarca	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Estonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Finlandia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hungría	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion



Italia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Malta	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Los países bajos	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Polonia	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Portugal	Cabazitaxel Fresenius Kabi
Rumania	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml
Eslovenia	Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Suecia	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska. lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2022

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.**

#### **Información práctica para médicos o profesionales sanitarios sobre la preparación, administración y manipulación de Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

Esta información complementa las secciones 3 y 5 para el usuario.

Es importante que lea el contenido completo de este procedimiento antes de preparar la solución para perfusión.

## Incompatibilidades

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

Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión NO requiere dilución previa con un disolvente y está listo para añadirse a la solución para perfusión.

## Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

Para el envase de Cabazitaxel Fresenius Kabi 20 mg/mL concentrado para solución para perfusión: Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

### Después de la apertura del vial

Cada vial es para un solo uso y debe utilizarse inmediatamente tras su apertura. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso serán responsabilidad del usuario.

### Después de la dilución final en la bolsa/botella de perfusión

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución para perfusión durante 8 horas a 15-30°C (incluido el tiempo de perfusión de 1 hora) y durante 48 horas en condiciones de refrigeración (incluido el tiempo de perfusión de 1 hora) en recipientes para perfusión sin PVC.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2 °C - 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

## Precauciones de preparación y administración

Al igual que otros agentes antineoplásicos, debe actuarse con precaución durante la preparación y administración de las soluciones 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.

Cabazitaxel sólo debe ser preparado y administrado por personal entrenado en el manejo de agentes citotóxicos. Las trabajadoras embarazadas no deben manipularlo.

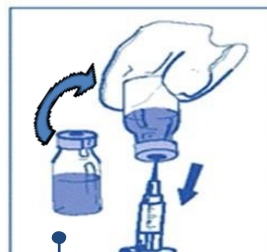
## Etapas de la preparación

**NO USAR JUNTO CON OTROS MEDICAMENTOS CABAZITAXEL CON UNA CONCENTRACIÓN DIFERENTE DE CABAZITAXEL. CABAZITAXEL CONTIENE 20 MG/ML DE CABAZITAXEL (AL MENOS 3 ML DE VOLUMEN DE ADMINISTRACIÓN).**

Cada vial es de un solo uso y debe utilizarse inmediatamente. Deseche cualquier solución no utilizada. Puede ser necesario más de un vial de cabazitaxel para administrar la dosis prescrita.

Para preparar la solución para perfusión, el proceso de dilución debe realizarse de forma aséptica.

### Preparación de la solución para perfusión

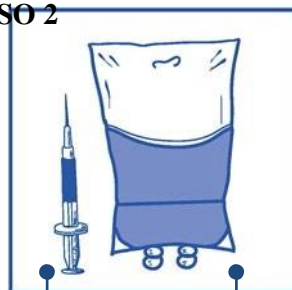


## PASO 1

De forma aséptica extraer la cantidad requerida de Cabazitaxel Fresenius Kabi (que contiene 20 mg/ml de cabazitaxel), con una jeringa graduada provista de una aguja. Como ejemplo, una dosis de 45 mg de cabazitaxel requeriría 2.25 ml de Cabazitaxel Fresenius Kabi.

## PASO 2

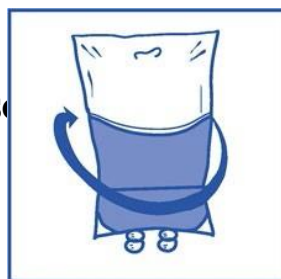
Inyectar en un envase estéril sin PVC solución de glucosa al 5% o solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para perfusión. La concentración de la solución para perfusión debe estar entre 0,10 mg/ml y 0,26 mg/ml.



Cantidad requerida de  
concentrado

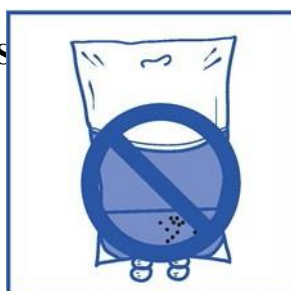
Solución de glucosa al 5% o  
solución de cloruro sódico  
9 mg/ml (0,9%) para perfusión

PASO



Sacar la jeringa y mezclar el contenido de la bolsa o botella de perfusión manualmente, mediante movimiento de balanceo. La solución para perfusión es transparente e incolora.

PASO



Al igual que todos los productos parenterales, la solución de perfusión resultante debe inspeccionarse 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 debe eliminarse.

La solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. La información sobre **periodo de validez** y las **precauciones especiales de conservación** se encuentran más arriba.

Cualquier resto de medicamento y todos los materiales utilizados para su reconstitución, dilución y administración, deberán ser destruidos siguiendo los procedimientos hospitalarios aplicables a los agentes citotóxicos y de conformidad con la legislación vigente relativa a la eliminación de residuos de materiales peligrosos.

### Método de administración

Cabazitaxel Fresenius Kabi se administra en perfusión durante 1 hora.

Se recomienda 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 deben utilizarse envases de perfusión de PVC o sets de perfusión de poliuretano para la preparación y administración de la solución para perfusión.