

Prospecto: información para el paciente

Cabazitaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cabazitaxel Aurovit y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Aurovit. 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 Aurovit

No use Cabazitaxel Aurovit

- 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 $1.500/\text{mm}^3$).
- 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento 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 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 son graves, su médico interrumpirá su tratamiento con cabazitaxel. Esto es porque este medicamento 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 este medicamento o interrumpir el tratamiento.

Otros medicamentos y Cabazitaxel Aurovit

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 este medicamento 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

Este medicamento no está indicado para el uso en mujeres.

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 4 meses después del tratamiento y solicitar información sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que este medicamento 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 Aurovit contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 1.185 mg de alcohol (etanol) por vial, que equivale a 395 mg/ml. La cantidad en cada vial de este medicamento es equivalente a 30 ml de cerveza o 12 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo usar Cabazitaxel Aurovit

Instrucciones de uso

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

- Este medicamento será administrado por un médico o un enfermero.
- Este medicamento debe prepararse (diluirse) antes de administrarse. Con este prospecto se proporciona información práctica para la manipulación y administración de este medicamento para médicos, enfermeros y farmacéuticos.
- Este medicamento 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 muy frecuente (podría afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- pérdida grave de fluidos corporales (deshidratación). Esto es frecuente (podría afectar hasta a 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, 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 a 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 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 a 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 o farmacéutico, 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: 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 Aurovit

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

En la sección “**Información práctica para médicos o profesionales sanitarios sobre la preparación, administración y manipulación de Cabazitaxel Aurovit 20 mg/ml concentrado para solución para**

perfusión”, se incluye información sobre la conservación y el tiempo de uso de este medicamento, 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cabazitaxel Aurovit

- El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado contiene 20 mg de cabazitaxel. Cada vial de 3 ml de concentrado contiene 60 mg de cabazitaxel.
- Los demás componentes son: polisorbato 80, ácido cítrico y etanol anhidro (ver Sección 2. “Cabazitaxel Aurovit contiene etanol (alcohol)”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cabazitaxel Aurovit es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). Es una solución oleosa transparente, de color amarillo a amarillento-marronáceo.

Cada vial contiene 3 ml de concentrado estéril.

El tamaño de envase disponible es de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburgo
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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 Aurovit 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.

Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

Conservación del vial sin abrir

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservación tras la apertura del vial

Se ha demostrado la estabilidad química y física del vial abierto durante 4 semanas a 2°C-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el vial debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación 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 en condiciones asépticas controladas y validadas.

Conservación después de la dilución en solución de glucosa al 5% o en solución de cloruro sódico al 0,9%

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución de perfusión, en bolsa/botella de perfusión sin PVC, durante 48 horas a 25°C y durante 14 días a 2°C-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución de perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación 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 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 Aurovit sólo debe ser preparado y administrado por personal entrenado en el manejo de agentes citotóxicos. Las trabajadoras embarazadas no deben manipularlo.

Pasos de preparación

NO UTILIZAR este medicamento, que consiste en un único vial con 3 ml de concentrado (60 mg/3 ml), con otros medicamentos que contengan cabazitaxel en 2 viales (concentrado y disolvente) ni con otros

medicamentos que contienen cabazitaxel en un vial (sólo concentrado) pero con otra concentración diferente.

Cada vial es de uso único, y debe utilizarse de inmediato. Toda solución que quede sin usar debe desecharse.

El proceso de dilución para preparar la solución para perfusión debe realizarse de forma aséptica.

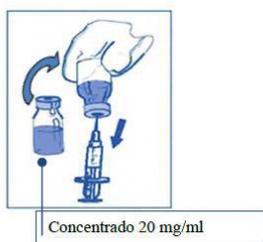
Preparación de la solución para perfusión

Paso 1:

Es posible que sea necesario utilizar más de 1 vial de concentrado de cabazitaxel para obtener la dosis requerida por el paciente.

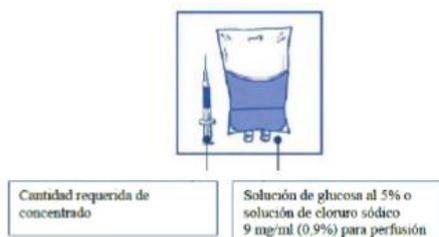
Extraer de forma aséptica el volumen necesario del vial de Cabazitaxel Aurovit (que contiene 20 mg/ml de cabazitaxel) utilizando una jeringa graduada provista de una aguja fina.

Como ejemplo, una dosis de 45 mg de cabazitaxel requeriría 2,25 ml de Cabazitaxel Aurovit.



Paso 2:

Injectar en un envase estéril sin PVC de 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.



Paso 3:

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



Paso 4:

Como todos los productos de administración parenteral, la solución de perfusión resultante se debe inspeccionar visualmente antes de su uso. Como la solución de perfusión está sobresaturada, puede cristalizar con el tiempo. En este caso, no se debe utilizar y debe eliminarse.



Forma de administración

La solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. No obstante, el tiempo de conservación en uso puede ser más largo según se ha explicado en “Periodo de validez y precauciones especiales de conservación”.

Este medicamento 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 cabazitaxel.

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

Eliminación

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.