

Prospecto: información para el paciente

Cabazitaxel Mylan 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG

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

1. Qué es Cabazitaxel Mylan y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 empezar a de que le administren Cabazitaxel Mylan

No use Cabazitaxel Mylan

- 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),
- 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 este medicamento 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 este medicamento.

Informe a su médico inmediatamente si:

- tiene fiebre. Durante el tratamiento con este medicamento 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 es grave, su médico interrumpirá su tratamiento con este medicamento. Esto es porque este medicamento podría incrementar el riesgo de sangrado o desarrollo de perforaciones en la pared intestinal.
- tiene problemas de riñón.
- aparecen problemas de hígado durante el tratamiento.
- 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 Mylan

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 este medicamento 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);
- valsartan (para la hipertensión);
- repaglinida (para la diabetes).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Este medicamento no se debe utilizar durante la lactancia.

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera estar embarazada. Este medicamento 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 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.

Este medicamento contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene un 15% v/v de etanol, equivalente a 14 ml de cerveza o 6 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo usar Cabazitaxel Mylan

Instrucciones de uso

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

- Este medicamento será administrado por un médico o una enfermera.
- 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, enfermeras 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 (m^2) 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 enfermera.

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 muy frecuente (podría afectar a más de 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, 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)
- alteración del gusto
- respiración entrecortada
- tos
- molestias de estómago, incluyendo náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento
- dolor abdominal
- pérdida de cabello a corto plazo (en la mayoría de los casos el pelo vuelve a crecer con normalidad)
- dolor de espalda
- dolor de las articulaciones
- sangre en la orina
- cansancio, debilidad o falta de energía.

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

- 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
- nivel de potasio en sangre bajo
- confusión mental
- sensación de ansiedad
- sensación rara o pérdida de sensación o dolor en manos y pies
- zumbidos en los oídos
- problemas de equilibrio
- latidos rápidos o irregulares del corazón
- coágulos de sangre en las piernas
- sensación de calor o sofoco en la piel
- dolor de boca o garganta

- hemorragia rectal
- piel enrojecida
- molestias, trastornos o dolores musculares
- inflamación de pies o piernas
- escalofríos.

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

- 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: <http://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 Mylan

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

No refrigerar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

En la sección “Información práctica para médicos o profesionales sanitarios sobre la preparación, administración y manipulación de Cabazitaxel Mylan” 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cabazitaxel Mylan

El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado contiene 40 mg de cabazitaxel. Cada vial de concentrado contiene 60 mg de cabazitaxel.

Los demás componentes son polisorbato 80 y ácido cítrico en el concentrado, y etanol 96% y agua para preparaciones inyectables en el disolvente (ver sección 2 “Cabazitaxel Mylan contiene etanol (alcohol)”).

Nota: tanto el vial del concentrado de cabazitaxel (volumen de llenado: 73,2 mg de cabazitaxel/1,83 ml) como el del vial de disolvente (volumen de llenado: 5,67 ml) contienen un sobrellenado para compensar la pérdida de líquido durante la preparación. Este sobrellenado asegura que después de la dilución con el contenido **COMPLETO** del disolvente proporcionado, haya una solución conteniendo 10 mg/ml de cabazitaxel.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cabazitaxel es un concentrado y disolvente para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución oleosa transparente, de color amarillo a amarillento-marrónceo. El disolvente es una solución transparente e incolora.

Un envase de este medicamento contiene:

- Un vial de un solo uso de vidrio transparente, cerrado con un tapón de caucho clorobutilo de color gris, sellado con una cápsula de aluminio, cubierta con un tapón expulsor flip-off de plástico de color verde claro, conteniendo 1,5 ml (volumen nominal) de concentrado.
- Un vial de un solo uso de vidrio transparente, cerrado con un tapón de caucho clorobutilo de color gris, sellado con una cápsula de aluminio dorada, cubierta con un tapón expulsor flip-off de plástico incoloro, conteniendo 4,5 ml (volumen nominal) de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

WESSLING Hungary Kft.

1045 Budapest

Anonymus u. 6

Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Cabazitaxel Mylan 60 mg konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica Cabazitaxel Mylan

España Cabazitaxel Mylan 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG

Francia Cabazitaxel Mylan

Holanda Cabazitaxel Mylan 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Italia Cabazitaxel Mylan

Luxemburgo Cabazitaxel Mylan

Reino Unido Cabazitaxel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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 Mylan 60 mg concentrado y disolvente 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

Para el envase de cabazitaxel concentrado y disolvente

No refrigerar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la apertura del vial

Los viales de concentrado y disolvente deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario. Desde un punto de vista microbiológico, el proceso de dilución en dos etapas debe realizarse en condiciones controladas y asépticas (ver a continuación “Precauciones de preparación y administración”).

Después de la dilución inicial de cabazitaxel concentrado con el contenido **completo** del vial de disolvente: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 1 hora a temperatura ambiente.

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

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución de perfusión durante 8 horas a temperatura ambiente (25°C) incluyendo 1 hora de tiempo de perfusión y durante 48 horas en nevera incluyendo la hora de tiempo de perfusión.

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 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 este medicamento, 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, este medicamento entrara en contacto con la piel, lavar inmediata y minuciosamente con agua y jabón. Si entrara en contacto con membranas mucosas, lavar inmediata y minuciosamente con agua.

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

Diluir siempre el concentrado para solución para perfusión con el disolvente **completo** que se proporciona antes de añadirlo a las soluciones de perfusión.

Etapas de la preparación

Lea detenidamente **TODA** esta sección antes de mezclar y diluir.

Este medicamento requiere **DOS** diluciones antes de la administración. Siga las instrucciones de preparación que se proporcionan a continuación.

Nota: tanto el vial del concentrado de cabazitaxel (volumen de llenado: 73,2 mg de cabazitaxel/1,83 ml) como el vial de disolvente (volumen de llenado: 5,67 ml) contienen un sobrellenado para compensar la pérdida de líquido durante la preparación. Este sobrellenado asegura que después de la dilución con el

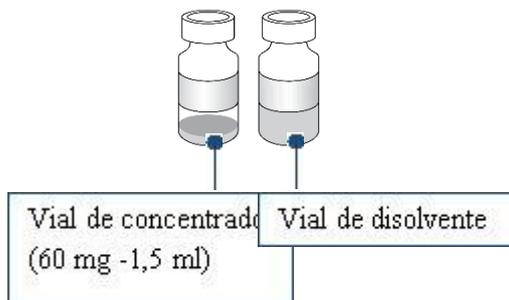
contenido **COMPLETO** del disolvente proporcionado, haya una solución conteniendo 10 mg/ml de cabazitaxel.

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

Etapa 1: dilución inicial del concentrado de solución para perfusión con el disolvente proporcionado.

Etapa 1.1

Inspeccionar el vial de concentrado y el disolvente proporcionado. La solución de concentrado y de disolvente deben ser transparentes



Etapa 1.2

Utilizando una jeringa provista de una aguja fija, extraer de forma aséptica el contenido **completo** del disolvente proporcionado invirtiendo parcialmente el vial

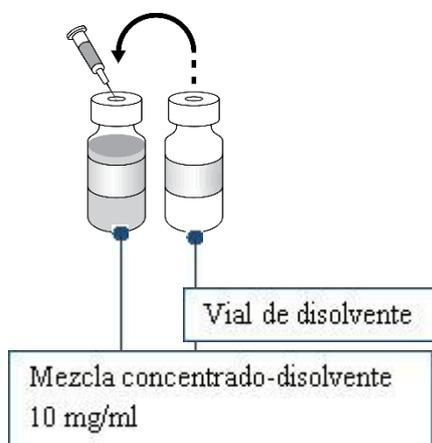


Etapa 1.3

Inyectar el contenido **completo** en el correspondiente vial de concentrado.

Para limitar todo lo posible la formación de espuma al inyectar el disolvente, dirigir la aguja hacia la pared interior del vial de solución de concentrado e inyectar lentamente.

Una vez reconstituido, la solución resultante contiene 10 mg/ml de cabazitaxel.



Etapa 1.4

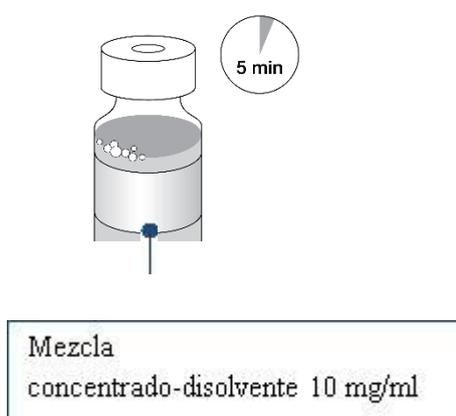
Sacar la jeringa y la aguja y mezclar manual y suavemente, mediante inversiones repetidas, hasta que se obtenga una solución transparente y homogénea. Se pueden tardar unos 45 segundos



Etapa 1.5

Dejar reposar la solución durante aproximadamente 5 minutos y a continuación comprobar que la solución es homogénea y transparente.

Es normal que persista la espuma pasado este tiempo.



Esta mezcla concentrado-disolvente resultante contiene 10 mg/ml de cabazitaxel (al menos 6 ml de volumen liberado). La segunda dilución se debe realizar inmediatamente (antes de 1 hora) como se detalla en la Etapa 2.

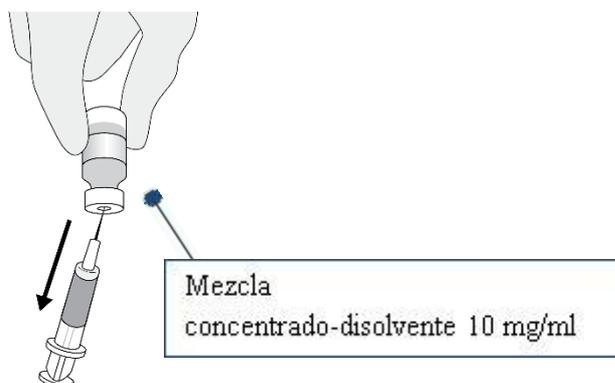
Podría ser necesario más de un vial de mezcla concentrado-disolvente para administrar la dosis prescrita.

Etapa 2: segunda dilución (final) para perfusión

Etapa 2.1

De forma aséptica extraer la cantidad requerida de mezcla concentrado-disolvente (10 mg/ml de cabazitaxel), con una jeringa graduada provista de una aguja fija. Como ejemplo, una dosis de 45 mg de Cabazitaxel requeriría 4,5 ml de la mezcla de concentrado-disolvente preparada en la Etapa 1.

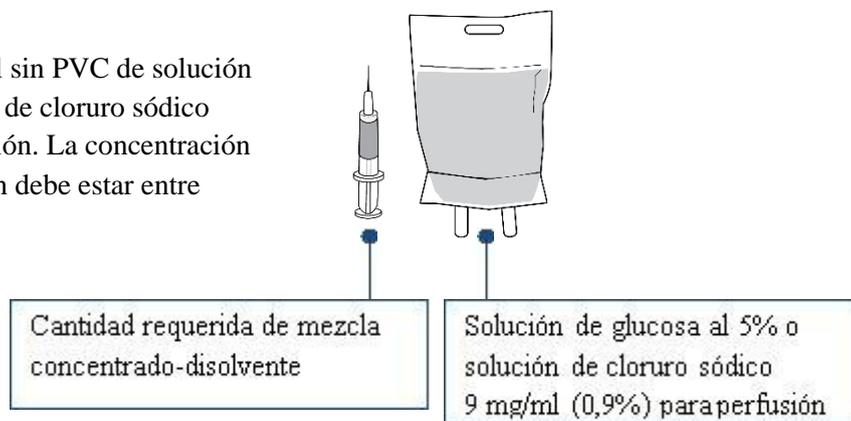
Como puede seguir habiendo espuma en la pared



del vial de esta solución, después de la preparación descrita en la Etapa 1, es preferible situar la aguja de la jeringa en la mitad del contenido durante la extracción.

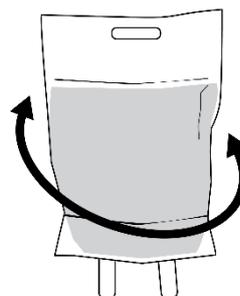
Etapa 2.2

Inyectar 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.



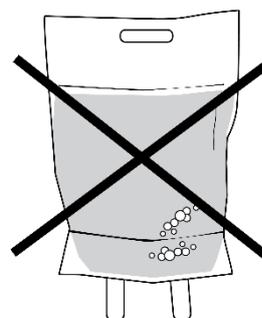
Etapa 2.3

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



Etapa 2.4

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 debe eliminarse.



La solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. No obstante, el tiempo de conservación en uso puede ser más largo bajo las condiciones específicas mencionadas en la sección 6.3.

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

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 este medicamento.