Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cabazitaxel Teva y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Teva. 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 empezar a usar Cabazitaxel Teva

No use Cabazitaxel Teva si:
- si es alérgico al cabazitaxel, a otros taxanos, a 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^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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.
- 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 cabazitaxel o interrumpir el tratamiento.

Otros medicamentos y Cabazitaxel Teva
Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si está tomando o ha tomado 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);
- 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 se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Cabazitaxel no se debe utilizar durante la lactancia.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva contiene etanol (alcohol)
Este medicamento contiene 1092 mg de alcohol (etanol) en cada vial conteniendo 6 ml de concentrado que equivale a 23% vol. La cantidad en 6 ml de este medicamento es equivalente a 27,6 ml de cerveza o 11,04 ml de vino.

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

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

3. Cómo usar Cabazitaxel Teva

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 debe prepararse (diluirse) antes de administrarse. 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 (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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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 Teva

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 la envase y en la etiqueta después de CAD o EXP. 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 TEVA" se incluye información sobre la conservación y el tiempo de uso de CABAZITAXEL TEVA, 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 Teva

- El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado contiene acetato de etilo de cabazitaxel equivalente a 10 mg de cabazitaxel. Un vial de 6 ml de concentrado contiene acetato de etilo de cabazitaxel equivalente a 60 mg de cabazitaxel.
- Los demás componentes son ácido cítrico, etanol anhidro, polisorbato 80 y macrogol (ver sección 2 "Cabazitaxel Teva contiene etanol (alcohol)").

Aspecto del producto y contenido del envase
Cabazitaxel Teva concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) es una solución transparente, aceitosa y de color amarillo claro.

Cabazitaxel Teva se proporciona en un vial de vidrio transparente (tipo I) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo sellado con una cápsula de aluminio con disco de polipropileno, conteniendo 6 ml de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

concentrado. Los viales pueden o no estar en una funda protectora (una lámina transparente, incolora, protectora cubriendo alrededor del vial (enfundado) para porporcionar medidas de seguridad adicionales).

Cada envase contiene 1 vial de un solo uso.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25.
Zagreb, 10000
Croacia

ó

Teva Nederland BV
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid),
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

INFORMACIÓN PRÁCTICA PARA MÉDICOS O PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CABAZITAXEL TEVA 10 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

Vial sin abrir
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la apertura del vial
El concentrado para solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza 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 en la bolsa/frasco de perfusión
Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución de perfusión durante 48 horas a 25ºC (incluyendo 1 hora de tiempo de perfusión) y durante 72 horas a una temperatura de 2 ºC a 8 ºC (incluyendo 1 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 2ºC - 8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Precauciones de preparación y administración

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

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

Etapas de la preparación
Lea detenidamente **TODA** esta sección antes de diluir. Cabazitaxel Teva 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 debe realizarse de forma aséptica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede ser necesario más de un vial de concentrado para administrar la dosis prescrita.

Dilución para perfusión

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

Etapa 2
Inyectar en un envase estéril sin PVC de solución de glucosa al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9% para perfusión. La concentración de la solución para perfusión debe estar entre 0,10 mg/ml y 0,26 mg/ml.

Etapa 3
Sacar la jeringa y mezclar el contenido de la bolsa o botella de perfusión manualmente, mediante movimiento de balanceo.

Etapa 4
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. No obstante, el tiempo de conservación en uso puede ser más largo bajo las condiciones específicas mencionadas en la sección **Periodo de validez y precauciones especiales de conservación**.

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 Teva se administra en 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 deben utilizarse envases de perfusión de PVC o sets de perfusión de poliuretano para la preparación y administración de la solución para perfusión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios