

Prospecto: información para el usuario

Cabazitaxel Ever Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión cabazitaxel

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 enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cabazitaxel Ever Pharma y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Cabazitaxel Ever Pharma. 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 Ever Pharma

No use Cabazitaxel Ever Pharma:

- 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 le deben administrar este medicamento si le sucede alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de ser tratado con Cabazitaxel Ever Pharma.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Cabazitaxel Ever Pharma, 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 Cabazitaxel Ever Pharma 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.
- si alguna vez ha tenido cualquier alergia. Durante el tratamiento con Cabazitaxel Ever Pharma pueden producirse reacciones alérgicas graves.
- si 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.
- si tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.
- si 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 Ever Pharma. Esto es porque Cabazitaxel Ever Pharma podría incrementar el riesgo de sangrado o desarrollo de perforaciones en la pared intestinal.
- si tiene problemas de riñón.
- si aparecen problemas de hígado durante el tratamiento.
- si nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente.
- si 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 Ever Pharma o interrumpir el tratamiento.

Uso de Cabazitaxel Ever Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera 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 Ever Pharma o Cabazitaxel Ever Pharma 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 Ever Pharma, consulte con su médico antes de vacunarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Cabazitaxel Ever Pharma no se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Cabazitaxel Ever Pharma no se debe utilizar durante la lactancia.

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera estar embarazada. Cabazitaxel Ever Pharma 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 espermatozoides antes del tratamiento, ya que Cabazitaxel Ever Pharma 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 EverPharma contiene etanol (alcohol)

Vial 4,5 ml

Este medicamento contiene 19,75% p/v de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 888,8 mg en cada vial, lo que equivale a 22,5 ml de cerveza o 9,4 ml de vino.

Vial 5 ml

Este medicamento contiene 19,75% p/v de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 987,5 mg en cada vial, lo que equivale a 25 ml de cerveza o 10,4 ml de vino.

Vial 6 ml

Este medicamento contiene 19,75% p/v de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1.185 mg en cada vial, lo que equivale a 30 ml de cerveza o 12,5 ml de vino.

No es probable que la cantidad de alcohol presente en este medicamento tenga efectos en adultos y adolescentes.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

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 Ever Pharma

Instrucciones de uso

Antes de recibir Cabazitaxel Ever Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión le administrarán medicamentos antialérgicos para reducir el riesgo de reacciones alérgicas.

- Cabazitaxel Ever Pharma será administrado por un médico o una enfermera.
- Cabazitaxel Ever Pharma 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.
- Cabazitaxel Ever Pharma 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: <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 Ever Pharma

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 especiales de conservación.

No congelar.

Viales multidosis: Se ha demostrado una estabilidad química, física y microbiológica de la solución después de la primera apertura del vial de 28 días, por debajo de 25°C. Cabazitaxel Ever Pharma es apropiado para uso en multidosis.

En la sección “INFORMACIÓN PRÁCTICA PARA MÉDICOS O PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN” se incluye información sobre la conservación y el tiempo de uso de Cabazitaxel EVER Pharma, 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 Evere Pharma

El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene cabazitaxel monohidrato o anhidro equivalente a 10 mg de cabazitaxel.

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

Cada vial de 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene cabazitaxel monohidrato o anhidro, equivalente a 50 mg de cabazitaxel.

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

Cabazitaxel Ever Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión contiene un exceso de volumen. Este exceso asegura que el volumen extraíble de 4,5 ml, 5 ml o 6 ml contenga 10 mg/ml de cabazitaxel.

Los demás componentes son polisorbato 80; macrogol, ácido cítrico; etanol, anhidro (véase Sección 2 “Cabazitaxel Ever Pharma contiene alcohol”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cabazitaxel Ever Pharma 10 mg/ml es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución oleosa transparente, amarillenta.

Un envase de Cabazitaxel Ever Pharma contiene:

- Un vial de vidrio transparente, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo de color gris, sellado con una cápsula de aluminio, cubierta con un tapón expulsor flip-off de plástico, que contiene 4,5 ml (5 ml o 6 ml) de concentrado.

Los viales podrán o no estar incluidos en unas fundas protectoras.
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Alemania

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

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/ Serrano 116
28006 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2020

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

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

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

Este medicamento no requiere condiciones especialesde conservación.

No congelar.

Después de la primera apertura

Viales multi-dosis: Se ha demostrado una estabilidad química, física y microbiológica de la solución después de la primera apertura, de 28 días, por debajo de 25°C. Cabazitaxel Ever Pharma es apropiado para uso en multi-dosis.

Después de la dilución en la bolsa/botella de perfusión

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución para perfusión durante 48 horas, por debajo de 25°C, incluyendo el tiempo de perfusión de 1 hora y durante 14 días en nevera, incluyendo la hora de tiempo de perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para 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 de más de 24 horas por debajo de 25°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Precauciones de preparación y administración

Cabazitaxel Ever Pharma sólo debe ser preparado y administrado por personal formado 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 Ever Pharma, 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 Ever Pharma 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. Cabazitaxel Ever Pharma 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.

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

Dilución para perfusión

Etapas 1:

Extraer de forma aséptica 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 Ever Pharma requeriría 4,5 ml de de concentrado.

Cabazitaxel Ever Pharma contiene un exceso de volumen. Este exceso asegura que haya un volumen extraíble de 4,5 ml, 5 ml o 6 ml que contenga 10 mg/ml de Cabazitaxel.

Etapas 2:

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

Etapas 3:

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

Etapas 4:

Al igual que todos los productos parenterales, la solución de perfusión resultante se debe inspeccionar visualmente antes de usarla. Como la solución para 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 de **Periodo de validez y precauciones especiales de conservación** mencionado anteriormente

Cabazitaxel Ever Pharma no se debe mezclar con otros medicamentos diferentes a 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 Ever Pharma se administra en perfusión durante 1 hora.

No deben utilizarse envases de perfusión de PVC o sets de perfusión de poliuretano para la preparación y administración de la solución para perfusión.