

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cabazitaxel Stada y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Stada. 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 Stada

NO use Cabazitaxel Stada:

- 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 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.

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.
- tiene coloración amarillenta de la piel y los ojos, oscurecimiento de la orina, náuseas intensas (sensación de malestar) o vómitos, ya que podrían 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 Stada

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.

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 Stada contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 1.185 mg de alcohol (etanol) en cada vial. La cantidad en cada vial de este medicamento es equivalente a menos de 30 ml de cerveza o 12 ml de vino.

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

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

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

3. Cómo usar Cabazitaxel Stada

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 una 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 (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas). Esto puede ocurrir si tiene diarrea grave o duradera, o fiebre, o si ha estado enfermo (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 sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (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
- dificultad para respirar
- 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
- sofoco en la piel
- dolor de boca o garganta
- hemorragia rectal
- molestias musculares, trastornos, debilidad o dolor
- inflamación de pies o piernas
- escalofríos
- trastorno de las uñas (cambio en el color de las uñas; las uñas pueden desprenderse).

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

- nivel de potasio en sangre bajo
- zumbidos en los oídos
- piel caliente
- enrojecimiento de la piel
- inflamación de la vejiga, que puede ocurrir cuando su vejiga ha estado previamente expuesta a radioterapia (cistitis debida a fenómenos de recuerdo de radiación).

No conocida (la frecuencia 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 Stada

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.

En la sección “GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE CABAZITAXEL STADA 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN” se incluye información sobre la conservación y el tiempo de uso de Cabazitaxel Stada.

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 Stada

- El principio activo es cabazitaxel. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 20 mg de cabazitaxel. Cada vial de 3 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 60 mg de cabazitaxel.
- Los demás componentes (excipientes) son polisorbato 80, etanol anhidro (ver sección 2 “Cabazitaxel Stada contiene alcohol (etanol”, y ácido cítrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cabazitaxel Stada es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución oleosa transparente, de color amarillo a amarillo-marrónáceo.

Un vial contiene 3 ml de concentrado. Se encuentra disponible en envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Alemania
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Austria: Cabazitaxel STADA 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania: Cabazitaxel STADA Arzneimittel AG 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Cabazitaxel STADA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Francia: Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungria: Cabazitaxel Stada 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia: Cabazitaxel EG
Portugal: Cabazitaxel Stada
Rumanía : Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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 del sector sanitario.

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE CABAZITAXEL STADA 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.

Recomendaciones para una manipulación segura

Cabazitaxel es un agente antineoplásico y, al igual que otros productos potencialmente tóxicos, debe actuarse con precaución durante la preparación y administración de las soluciones. Se recomienda el uso de guantes.

Si cabazitaxel entrara en contacto con la piel, lavar inmediatamente y minuciosamente con agua y jabón. Si entrara en contacto con membranas mucosas, lavar inmediatamente 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.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los utilizados para la preparación de la solución para perfusión lista para usar.

Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la apertura del vial

Los viales de concentrado 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 debe realizarse en condiciones controladas y asépticas (ver a continuación “Preparación de la solución para perfusión *lista para su uso*”).

Preparación de la solución para perfusión lista para su uso

NO utilice otros medicamentos de cabazitaxel que consisten en 2 viales (concentrado y disolvente) u otros medicamentos de cabazitaxel consistentes en 1 vial (solo concentrado) con otra concentración de cabazitaxel (por. ej., 10 mg/ml) **junto con Cabazitaxel Stada 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión**, que contiene solo 1 vial con 3 ml (60 mg/3 ml) de concentrado.

Cabazitaxel Stada NO requiere dilución previa con disolvente y está listo para añadirse a la solución para perfusión.

Etapa 1

Si los viales se almacenan refrigerados, deje que los viales necesarios de cabazitaxel concentrado para solución para perfusión alcancen la temperatura de 20 – 25°C durante 5 minutos antes de su uso.

Puede ser necesario utilizar más de un vial de Cabazitaxel 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión para obtener la dosis requerida para el paciente. Extraiga asépticamente la cantidad requerida de concentrado de cabazitaxel para solución para perfusión utilizando una jeringa calibrada con una aguja 21G.

Cada ml del medicamento contiene 20 mg de cabazitaxel.

Etapa 2

El volumen requerido de concentrado de cabazitaxel para solución para perfusión (**20 mg/ml** de cabazitaxel) debe inyectarse en un envase de perfusión estéril libre de PVC conteniendo o bien una solución de glucosa al 5% o bien una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%). Por ejemplo, una dosis de 45 mg de cabazitaxel requeriría de 2,25 ml del concentrado tomado directamente del vial del producto. La concentración de la solución para perfusión debe estar comprendida entre 0,10 mg/ml y 0,26 mg/ml.

Etapa 3

Retire la jeringa y mezcle manualmente el contenido de la bolsa o botella de perfusión con un movimiento de balanceo.

Etapa 4

Al igual que con todos los productos parenterales, la solución para perfusión resultante debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Como la solución para perfusión está sobresaturada, puede cristalizar con el tiempo. En este caso, la solución no debe usarse y debe desecharse.

La solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Sin embargo, el tiempo de almacenamiento en uso puede ser mayor bajo condiciones específicas mencionadas en la sección “Período de validez y precauciones especiales de almacenamiento”.

Durante la administración se recomienda el uso de un filtro en línea de 0,22 micrómetros de tamaño de poro nominal (también denominado 0,2 micrómetros).

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

Cabazitaxel no debe mezclarse con ningún otro medicamento que no sean 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.