

Prospecto: información para el usuario

Cabazitaxel Eugia 10 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, 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 Eugia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cabazitaxel Eugia
3. Cómo usar Cabazitaxel Eugia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cabazitaxel Eugia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cabazitaxel Eugia y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Cabazitaxel Eugia. 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 Eugia

No use Cabazitaxel Eugia

- 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 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 se pueden producir 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 Eugia

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 quedarse 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 espermatozoides 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 Eugia contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 1.188 mg de alcohol (etanol) en cada vial. La dosis de 6 ml de este medicamento equivale a 30 ml de cerveza o 14,2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible. Si tiene adicción al alcohol, tiene una enfermedad hepática o epilepsia, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Cabazitaxel Eugia contiene polisorbato 80 (E433)

Este medicamento contiene 1.560 mg de polisorbato 80 en cada vial, lo que equivale a 0,26 g/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida. Los polisorbatos pueden tener un efecto sobre su corazón y la circulación sanguínea (p. ej., latidos cardíacos irregulares o anómalos o presión arterial baja).

3. Cómo usar Cabazitaxel Eugia

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 se debe preparar (diluir) antes de su administración. 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 a 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).
- 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 a hasta 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 a hasta 1 de cada 100 personas)

- nivel de potasio en sangre bajo.
- zumbidos en los oídos.
- sensación de calor o sofoco 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 que causa 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: 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 Eugia

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 caja 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 10 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 Eugia

El principio activo es cabazitaxel. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de cabazitaxel. Cada vial de 6 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 60 mg de cabazitaxel.

Contiene un sobrellenado. Este sobrellenado asegura que el volumen extraíble de 6 ml contenga 10 mg/ml de cabazitaxel.

Los demás componentes son: polisorbato 80 (E433), etanol anhidro, ácido cítrico anhidro y macrogol 300 (ver Sección 2. “Cabazitaxel Eugia contiene etanol (alcohol)” y “Cabazitaxel Eugia contiene polisorbato 80”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Solución oleosa transparente, incolora a ligeramente amarilla.

Un envase contiene:

- vial de vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo de color gris y sellado con cápsula de aluminio con disco de plástico, que contiene 6 ml de concentrado.

Los viales pueden estar envasados con o sin envoltura protectora de plástico.

Tamaños de envase: 1, 5 o 10 viales con 60 mg/6 ml de cabazitaxel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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

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

Bélgica: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Italia: Cabazitaxel Aurobindo
Luxemburgo: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Países Bajos: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Cabazitaxel Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2026

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 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 se debe mezclar con otros medicamentos excepto los utilizados para las diluciones.

Periodo de validez y precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura

Viales multidosis: se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución después de la primera apertura durante 28 días a menos de 25 °C. Cabazitaxel Eugia es adecuado para uso multidosis.

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 48 horas a menos de 25 °C, incluido el tiempo de perfusión de 1 hora, y durante 14 días en condiciones refrigeradas, incluido el tiempo de perfusión de 1 hora.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a menos de 25 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Precauciones de preparación y administración

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

Al igual que con cualquier otro agente antineoplásico, se debe actuar 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 (p. ej., guantes) y procedimientos de preparación.

Si en cualquiera de las etapas de preparación, cabazitaxel 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.

Pasos de preparación

Lea detenidamente **TODA** esta sección antes de mezclar y diluir. Cabazitaxel Eugia requiere **UNA** dilución antes de la administración. Siga las instrucciones de preparación que se proporcionan a continuación.

El siguiente proceso de dilución para preparar la solución para perfusión se debe realizar de forma aséptica.

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

Dilución para perfusión

Etapas 1.1

- Extraer de forma aséptica el volumen necesario de concentrado (10 mg/ml de cabazitaxel) utilizando una jeringa graduada provista de una aguja. Como ejemplo, una dosis de 45 mg de Cabazitaxel Eugia requeriría 4,5 ml de concentrado.
- Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión contiene un sobrellenado. Este sobrellenado asegura que el volumen extraíble de 6 ml contenga 10 mg/ml de cabazitaxel.

Etapas 1.2

- Inyectar en un envase estéril sin PVC una solución para perfusión de glucosa al 5% o 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 1.3

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

Etapa 1.4

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

La solución para perfusión se debe utilizar 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”.

Cabazitaxel 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.

Forma de administración

Cabazitaxel se administra en perfusión durante 1 hora.

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