

Folheto Informativo: Informação para o doente

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão cabazitaxel

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Estes incluem quaisquer efeitos indesejáveis não listados neste folheto informativo. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Cabazitaxel Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cabazitaxel Accord
3. Como utilizar Cabazitaxel Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cabazitaxel Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cabazitaxel Accord e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Cabazitaxel Accord. O seu nome comum é cabazitaxel. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “taxanos” utilizados no tratamento do cancro.

Cabazitaxel Accord é utilizado no tratamento de adultos com cancro da próstata que progrediu após outra quimioterapia. Atua evitando o crescimento e multiplicação das células.

Como parte do seu tratamento, também tomará um medicamento corticosteroide (prednisona ou prednisolona) por via oral todos os dias. Peça informações ao seu médico sobre este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cabazitaxel Accord

Não utilize Cabazitaxel Accord

- se for alérgico (hipersensível) a cabazitaxel, a outros taxanos, ou ao polissorbato 80 ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (mencionado na secção 6),
- se o número de glóbulos brancos for demasiado baixo (contagem de neutrófilos inferior or igual a 1.500 /mm³),
- se tiver função hepática (do fígado) alterada grave,
- se recebeu recentemente ou está prestes a receber a vacina contra a febre amarela.

Não lhe deve ser administrado Cabazitaxel Accord se qualquer das situações indicadas se aplica a si. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de utilizar Cabazitaxel Accord.

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Cabazitaxel Accord, fará análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas suficientes e se as funções do fígado e dos rins estão suficientemente bem para receber Cabazitaxel Accord.

Informe imediatamente o seu médico se:

- tiver febre. Durante o tratamento com Cabazitaxel Accord é provável que haja diminuição na contagem dos seus glóbulos brancos. O seu médico vigiará o seu sangue e a sua condição física geral sobre sinais de infeção. Ele/ela poderá dar-lhe outros medicamentos para manter o número de células sanguíneas. Pessoas com valores de contagem de células sanguíneas baixos podem desenvolver infeções fatais. O primeiro sinal de infeção pode ser a febre por isso, se tiver febre, avise imediatamente o seu médico.
- alguma vez teve alergias. Durante o tratamento com Cabazitaxel Accord pode haver reações alérgicas graves.
- tiver diarreia prolongada ou grave, se sentir enjoado (náuseas) ou com vómitos. Qualquer destas situações pode causar desidratação grave. O seu médico pode ter de o tratar.
- se tiver a sensação de dormência, formigueiro, queimadura ou redução de sensibilidade nas mãos e pés
- se tiver qualquer problema de sangramento pelo intestino ou tiver alterações na cor das fezes ou dor de estomago. Caso o sangramento ou a dor for grave, o seu médico irá interromper o seu tratamento com Cabazitaxel Accord. Isto deve-se ao facto do Cabazitaxel Accord poder aumentar o risco de sangramento ou desenvolvimento de fissuras na parede do intestino.
- tiver complicações renais (nos rins).
- se tiver pele e olhos amarelados, escurecimento da urina, náuseas intensas (sensação de enjoo) ou vómitos, pois podem ser sinais de problemas de fígado.
- se tiver qualquer aumento ou diminuição significativa no volume de urina diário
- se tiver sangue na urina

Se alguma destas situações lhe for aplicável, informe imediatamente o seu médico. O seu médico pode diminuir a dose de Cabazitaxel Accord ou parar o tratamento.

Outros medicamentos e Cabazitaxel Accord

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque alguns medicamentos podem afetar a forma como Cabazitaxel Accord funciona ou Cabazitaxel Accord pode afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos. Nestes medicamentos incluem-se os seguintes:

- cetoconazol, rifampicina (para infeções);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para convulsões);
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (medicamento à base de plantas para a depressão e outras situações);
- estatinas (tais como sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina ou pravastatina) (para redução do colesterol no seu sangue);
- valsartan (para a hipertensão);
- repaglinida (para a diabetes).

Enquanto estiver a receber Cabazitaxel Accord fale com o seu médico antes de tomar vacinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Cabazitaxel Accord não deve ser usado em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar que não usem contraceção.

Cabazitaxel Accord não deve ser usado durante a amamentação.

Use preservativo durante a relação sexual se a sua companheira estiver ou puder ficar grávida. Cabazitaxel Accord pode estar presente no seu sêmen e afetar o feto. Aconselha-se a que não tenha filhos durante o tratamento e até 6 meses depois do tratamento e que procure aconselhamento sobre a conservação de esperma antes do início de tratamento porque Cabazitaxel Accord pode alterar a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou com tonturas enquanto utiliza este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir melhor.

Cabazitaxel Accord contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 50% vol de etanol (álcool), isto é, até 1185 mg por dose, equivalente a 30 ml de cerveja ou a 12 ml de vinho.

Este medicamento pode ser prejudicial para aqueles que sofram de alcoolismo.

Este facto deve ser tido em conta em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes com doença no fígado ou epilepsia.

O álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se sofrer de alcoolismo, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Cabazitaxel Accord

Instruções de utilização

Antes do tratamento com Cabazitaxel Accord ser-lhe-ão dados medicamentos antialérgicos para diminuir o risco de reações.

- Cabazitaxel Accord ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.
- Cabazitaxel Accord tem de ser preparado (diluído) antes de ser administrado. Neste folheto é fornecida informação prática aos médicos, enfermeiros e farmacêuticos, sobre o manuseamento e administração de Cabazitaxel Accord.
- Cabazitaxel Accord será administrado gota a gota (perfusão) numa das suas veias (via intravenosa) no hospital durante cerca de 1 hora.
- Como parte do seu tratamento também tomará um medicamento corticosteroide (prednisona ou prednisolona) por via oral, todos os dias.

Que quantidade e quantas vezes é a administração

- A dose habitual depende da sua superfície corporal. O seu médico calculará a sua superfície corporal em metros quadrados (m²) e decidirá qual a dose que irá receber.
- Deve normalmente receber uma perfusão de 3 em 3 semanas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O seu médico deverá discutir isto consigo e explicar-lhe os benefícios e os riscos potenciais do seu tratamento.

Consulte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- febre (temperatura alta). Isto é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- perda grave de líquidos corporais (desidratação). Isto é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Isto pode acontecer se tiver diarreia grave ou prolongada, ou febre, ou se estiver indisposto (vómitos).

- dor de estômago grave ou dor de estômago que não desaparece. Esta pode ocorrer se tiver uma úlcera no estômago, tubo digestivo, intestino ou cólon (perfuração gastrointestinal). Esta pode levar a morte.

Se alguma destas situações lhe for aplicável, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) ou glóbulos brancos (que são importantes para combater a infeção)
- redução do número de plaquetas (que resulta num risco aumentado de sangramento)
- perda de apetite (anorexia)
- perturbações do estômago incluindo sensação de mau estar (náuseas), estar doente (vómitos), diarreia e prisão de ventre
- dor nas costas
- sangue na urina
- sensação de cansaço, fraqueza ou falta de energia.

Frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- alteração do paladar
- dificuldade respiratória
- tosse
- dor na barriga (abdominal)
- queda de cabelo temporária (na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente)
- dores nas articulações
- infeção do trato urinário
- falta de glóbulos brancos associada a febre e infeção
- sensação de adormecimento, formigueiro, queimadura ou redução de sensibilidade nas mãos e pés
- tonturas
- dores de cabeça
- aumento ou redução da tensão arterial
- sensação desconfortável no estômago, azia ou arrotos
- dor de estômago
- hemorroidas
- espasmos musculares
- urinar com frequência e com dor
- incontinência urinária
- doença ou problemas renais (nos rins)
- ferida na boca ou nos lábios
- infeções ou risco de infeções
- açúcar aumentado no sangue
- insónia
- confusão mental
- sensação de ansiedade
- sensibilidade anormal ou falta de sensibilidade ou dor nas mãos e pés
- dificuldade de equilíbrio
- batimento cardíaco rápido ou irregular
- coágulo de sangue na perna ou no pulmão
- sensação de calor na pele ou afrontamento
- dor na boca ou na garganta
- sangramento retal
- desconforto muscular, fraqueza ou dor

- inchaço dos pés ou das pernas
- arrepios
- alterações das unhas (alteração na cor das unhas; as unhas podem cair)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- potássio baixo no sangue
- zumbidos nos ouvidos
- sensação de calor na pele
- vermelhidão da pele
- inflamação da bexiga, que pode ocorrer quando a bexiga é previamente exposta a radioterapia (cistite devido ao fenómeno de recall por radiação).

Desconhecido (não pode ser calculado pelos dados disponíveis):

- Doença pulmonar intersticial (inflamação dos pulmões provocando tosse e dificuldade respiratória)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

5. Como conservar Cabazitaxel Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura:

Cada frasco para injetáveis é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Se não for utilizado imediatamente as condições e prazo de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Após diluição final no saco/frasco de perfusão:

Ficou demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante 8 horas à temperatura ambiente (15°C-30°C), incluindo o período de 1 hora de perfusão e durante 48 horas em condições de refrigeração incluindo o período de 1 hora de perfusão.

Do ponto de vista microbiológico, a solução de perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições e prazo de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas à temperatura de 2°C-8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas irão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cabazitaxel Accord

A substância ativa é cabazitaxel. Um ml de concentrado contém 20 mg de cabazitaxel. Um frasco para injetáveis de 3 ml de concentrado contém 60 mg de cabazitaxel.

Os outros componentes são polissorbato 80, ácido cítrico e etanol anidro (ver secção 2 “Cabazitaxel Accord contém álcool”).

Qual o aspeto de Cabazitaxel Accord e conteúdo da embalagem

Cabazitaxel Accord é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido ou amarelo-acastanhado.

É apresentado num frasco para injetáveis de utilização única com um volume administrável de 3 ml de concentrado num frasco para injetáveis de vidro transparente de 6 ml.

Apresentação:

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de utilização única.

Titular da autorização de introdução no mercado

Accord Healthcare S.L.U

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª planta, Barcelona,

08039 Barcelona, Espanha

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040, Espanha

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200

Polónia

Accord Healthcare B.V

Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola

Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {05/2022}

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>