

Folheto Informativo: Informação para o doente

Cabazitaxel EVER Pharma 10mg/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 EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cabazitaxel EVER Pharma
3. Como utilizar Cabazitaxel EVER Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cabazitaxel EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cabazitaxel EVER Pharma e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Cabazitaxel EVER Pharma. O seu nome comum é "cabazitaxel". Pertence a um grupo de medicamentos chamados "taxanos" utilizados no tratamento do cancro.

Cabazitaxel EVER Pharma é utilizado no tratamento do 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 saber antes de utilizar Cabazitaxel EVER Pharma

Não utilize Cabazitaxel EVER Pharma se:

- for alérgico (hipersensível) a cabazitaxel, a outros taxanos, ou ao polisorbato 80 ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionado na secção 6)
- o número de glóbulos brancos for demasiado baixo (contagem de neutrófilos inferior or igual a 1.500 /mm³),
- se tiver pele e olhos amarelados, escurecimento da urina, náuseas intensas (sensação de enjoo) ou vômitos, pois podem ser sinais ou sintomas de problemas de fígado,
- recebeu recentemente ou está prestes a receber a vacina contra a febre amarela.

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

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Cabazitaxel EVER Pharma, 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 EVER Pharma.

Informe imediatamente o seu médico se:

- tiver febre. Durante o tratamento com Cabazitaxel EVER Pharma, 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 EVER Pharma pode haver reações alérgicas graves.
- tiver diarreia prolongada ou grave, se sentir enjoado (náuseas) ou com vômitos. 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 EVER Pharma. Isto deve-se ao facto do Cabazitaxel EVER Pharma poder aumentar o risco de sangramento ou desenvolvimento de fissuras na parede do intestino.
- tiver complicações renais (nos rins).
- ocorrerem complicações do fígado durante o tratamento.
- se tiver qualquer aumento ou diminuição significativa no volume de urina diário

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

Outros medicamentos e Cabazitaxel EVER Pharma

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeira 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 EVER Pharma funciona ou o Cabazitaxel EVER Pharma pode afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos. Nestes medicamentos incluem-se os seguintes:

cetoconazole, 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 EVER Pharma fale com o seu médico antes de tomar vacinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Cabazitaxel EVER Pharma não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou em idade fértil que não usam contraceptivos.
Cabazitaxel EVER Pharma não deve ser utilizado durante a amamentação.

Use preservativo durante a relação sexual se a sua companheira estiver ou puder ficar grávida. Cabazitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma contém etanol (álcool)

Frasco de 4.5 ml

Este medicamento contém 888.8 mg de álcool (etanol) em cada frasco. A quantidade de 4.5 ml neste medicamento é equivalente a 22.5 ml de cerveja ou 9.4 ml de vinho.

Frasco de 5 ml

Este medicamento contém 987.5 mg de álcool (etanol) em cada frasco. A quantidade de 5 ml neste medicamento é equivalente a 25 ml de cerveja ou 10.4 ml de vinho.

Frasco de 6 ml

Este medicamento contém 1185 mg de álcool (etanol) em cada frasco. A quantidade de 6 ml neste medicamento é equivalente a 30 ml de cerveja ou 12.5 ml de vinho.

A quantidade de álcool neste medicamento não demonstrou ter efeito em adultos e adolescentes.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se sofre de alcoolismo, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Cabazitaxel EVER Pharma

Instruções de utilização

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

- Cabazitaxel EVER Pharma ser-lhe-à administrado por um médico ou uma enfermeira.
- Cabazitaxel EVER Pharma tem de ser preparado (diluído) antes de ser administrado. Neste folheto é fornecida informação prática aos médicos, enfermeiras e farmacêuticos, sobre o manuseamento e administração de Cabazitaxel EVER Pharma.
- Cabazitaxel EVER Pharma 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 enfermeira.

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 (vômitos).
- 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 (vômitos), 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)
dor 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 Frequente (pode afetar até 1 em cada 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 foi previamente exposta a radioterapia (cistite devido ao fenómeno de retirada de 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 INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

5. Como conservar Cabazitaxel EVER Pharma

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 dos frascos para injetáveis a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não refrigerar.

Frascos multi-dose: Estabilidade química, física e microbiológica da solução depois da primeira abertura foi demonstrada para 28 dias a temperaturas inferiores a 25°C. Cabazitaxel EVER Pharma é adequado para utilização de multi-dose.

Informação sobre a conservação e prazo de utilização de Cabazitaxel EVER Pharma, após ter sido diluído e estar pronto para utilização, está descrita na secção "INFORMAÇÃO PRÁTICA PARA MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE A PREPARAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E MANUSEAMENTO DE CABAZITAXEL EVER PHARMA".

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 EVER Pharma

A substância ativa é cabazitaxel. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel monohidratado ou anidro equivalente a 10 mg de cabazitaxel.

Cada frasco de 4.5 ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel monohidratado ou anidro equivalente a 45 mg de cabazitaxel.

Cada frasco de 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel monohidratado ou anidro equivalente a 50 mg de cabazitaxel.

Cada frasco de 6 ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel monohidratado ou anidro equivalente a 60 mg de cabazitaxel.

Cabazitaxel EVER Pharma 10mg/ml concentrado para solução para perfusão contém um sobre-excedente. Este sobre-excedente garante que há um volume extraível de 4.5 ml, 5ml ou 6 ml contendo 10 mg/ml de cabazitaxel.

Os outros componentes são polissorbato 80; macrogol; ácido cítrico; e etanol, anidro (ver secção 2 "Cabazitaxel EVER Pharma contém álcool").

Qual o aspeto de Cabazitaxel EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Cabazitaxel EVER Pharma é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução viscosa clara ligeiramente amarela.
Uma embalagem de Cabazitaxel EVER Pharma contém:

Frasco de vidro transparente, com rolha de borracha em bromobutil cinzenta selada por uma capa de alumínio coberta com uma capa de plástico removível, contendo 4.5 ml (5 ml or 6 ml) de concentrado.

Os frascos podem estar ou não revestidos por uma capa protetora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
Unterach am Attersee
4866
Austria

Fabricante

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
Jena
07745
Germany

Este medicamento está autorizado em Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Austria	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemanha	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Cabazitaxel EVER Pharma
Espanha	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml infusiokonsentraatti, liuosta varten
França	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croácia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Cabazitaxel EVER Pharma
Holanda	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Cabazitaxel EVER Pharma
Portugal	Cabazitaxel EVER Pharma
Eslovénia	Kabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suécia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslováquia	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Reino Unido	Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

INFORMAÇÃO PRÁTICA PARA MEDICOS OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE A PREPARAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E MANUSEAMENTO DE Cabazitaxel EVER Pharma 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

Esta informação complementa as secções 3 e 5 para o utente.
É importante que leia atentamente este procedimento todo antes da preparação de solução para perfusão.

Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos exceto os que forem utilizados nas diluições.

Validade e precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não refrigerar

Após primeira abertura:

Frascos multi-dose: estabilidade química, física e microbiológica da solução depois da primeira abertura foi demonstrada para 28 dias abaixo de 25°C. Cabazitaxel EVER Pharma é adequado para utilização de multi-dose.

Após diluição no saco/frasco de perfusão:

Ficou demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante 48 horas a temperaturas inferiores a 25°C incluindo o período de 1 hora de perfusão e durante 14 dias em condições de refrigeração incluindo o período de 1 hora de perfusão.

Do ponto de vista microbiológico, a solução para 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 exceder 24 horas a temperaturas inferiores a 25°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Precauções de preparação e administração

Cabazitaxel EVER Pharma deve ser preparado e administrado apenas por pessoal treinado no manuseamento de agentes citotóxicos. As grávidas não devem manusear o produto.

Tal como com outros agentes antineoplásicos, deve ser tomada precaução ao manusear e preparar soluções de Cabazitaxel EVER Pharma, tendo em atenção o uso de instrumentos de controlo, equipamento de proteção pessoal (p.ex. luvas) e dos procedimentos de preparação.

Se, em qualquer fase do seu manuseamento, Cabazitaxel EVER Pharma entrar em contacto com a pele, lavar de imediato e abundantemente com água e sabão. Se

entrar em contacto com as membranas mucosas, lavar de imediato e abundantemente com água.

Passos de preparação:

Leia cuidadosamente esta secção na TOTALIDADE. Cabazitaxel EVER Pharma requer UMA diluição antes da administração. Siga as instruções de preparação fornecidas abaixo.

Os seguinte processo de diluição deve ser realizados de uma forma asséptica para preparar a solução para perfusão.

Pode ser necessário mais do que um frasco de concentrado para administrar a dose prescrita.

Diluição para perfusão

Passo 1: Retirar assepticamente a quantidade necessária de concentrado (10 mg/ml de cabazitaxel), com uma seringa graduada equipada com uma agulha. Como exemplo, uma dose de 45 mg Cabazitaxel EVER Pharma exigiria 4.5 ml de concentrado.

Cabazitaxel EVER Pharma 10mg/ml concentrado para solução para perfusão contém um sobre-excedente. Este sobre-excedente garante que há um volume extraível de 4.5 ml, 5ml ou 6 ml contendo 10 mg/ml de cabazitaxel.

Passo 2: Injete num recipiente estéril sem PVC, contendo uma solução de glucose a 5% ou uma solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0.9%) para perfusão. A concentração da solução de perfusão deve situar-se entre 0.10 mg/ml e 0.26 mg/ml.

Passo 3: Retire a seringa e misture o conteúdo do saco ou frasco para perfusão manualmente usando movimentos rotativos.

Passo 4: Tal como acontece com todos os produtos parentéricos, a solução para perfusão resultante deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Como a solução para perfusão está sobressaturada, pode cristalizar ao longo do tempo. Nesse caso, a solução não pode ser utilizada e deve ser rejeitada.

A solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. No entanto, o período de conservação durante a utilização pode ser alargado em condições específicas mencionadas na secção Validade e precauções especiais de conservação referidas acima.

Cabazitaxel EVER Pharma não deve ser misturado com qualquer outro medicamento que não os mencionados.

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Modo de administração

Cabazitaxel EVER Pharma é administrado em perfusão de 1 hora.

Não utilizar recipientes para perfusão em PVC ou conjuntos para perfusão em poliuretano para a preparação e administração da solução para perfusão.

APROVADO EM
30-07-2022
INFARMED