

Folheto informativo: Informação para o doente

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Cabazitaxel medac 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 de saber antes de lhe ser administrado Cabazitaxel medac

Não utilize Cabazitaxel medac

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cabazitaxel, a outros taxanos, ao polissorbato 80 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o número de glóbulos brancos for demasiado baixo (contagem de neutrófilos inferior ou igual a $1\ 500 /\text{mm}^3$).

- se tem função hepática (do fígado) alterada moderada e grave.
- se recebeu recentemente ou está prestes a receber a vacina contra a febre amarela.

Não lhe deve ser administrado Cabazitaxel medac se qualquer destas situações indicadas se aplicar a si. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Cabazitaxel medac.

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Cabazitaxel medac, fará análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas suficientes e se o fígado e os rins estão a funcionar suficientemente bem para receber Cabazitaxel medac.

Informe imediatamente o seu médico se:

- Tiver febre. Durante o tratamento com Cabazitaxel medac 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. O médico poderá dar-lhe outros medicamentos para manter o número de células sanguíneas. Pessoas com contagens de células sanguíneas baixas podem desenvolver infeções potencialmente 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 medac podem ocorrer reações alérgicas graves.
- Tiver diarreia prolongada ou intensa, se sentir enjoado (náuseas) ou com vômitos. Qualquer destas situações pode causar desidratação grave. O seu médico pode ter de o tratar.
- Tiver uma sensação de dormência, formiguento, queimadura ou redução de sensibilidade nas mãos e pés.
- Tiver qualquer problema de sangramento pelo intestino ou tiver alterações na cor das fezes ou dor de barriga. Caso o sangramento ou a dor for grave, o seu médico irá interromper o seu tratamento com Cabazitaxel medac. Isto deve-se ao facto do Cabazitaxel medac poder aumentar o risco de sangramento ou desenvolvimento de fissuras na parede do intestino.
- Tiver problemas renais (nos rins).
- 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.
- Tiver qualquer aumento ou diminuição significativa no volume de urina diário.
- Tiver sangue na urina.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe imediatamente o seu médico. O seu médico poderá diminuir a dose de Cabazitaxel medac ou parar o tratamento.

Outros medicamentos e Cabazitaxel medac

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 medac funciona ou Cabazitaxel medac 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 a redução do colesterol no sangue);
- Valsartan (para a hipertensão);
- Repaglinida (para a diabetes).

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Cabazitaxel medac não deve ser usado durante a amamentação.

Use preservativo durante as relações sexuais se a sua parceira estiver ou puder ficar grávida. Cabazitaxel medac pode estar presente no seu sêmen e afetar o feto. Aconselhe-se a que não conceba 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 medac 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 medac contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 1185 mg de álcool (etanol) em cada frasco para injetáveis, que é equivalente a 395 mg/ml. A quantidade em cada frasco para injetáveis deste medicamento é equivalente a menos de 30 ml de cerveja ou 12 ml de vinho.

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos.

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

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Cabazitaxel medac

Instruções de utilização

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

- Cabazitaxel medac ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.
- Cabazitaxel medac tem de ser preparado (diluído) antes de ser administrado. Neste folheto é fornecida informação prática aos médicos, enfermeiros e farmacêuticos sobre o manuseamento e a administração de Cabazitaxel medac.
- Cabazitaxel medac 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.

Quantidade e frequência da administração

- A dose habitual depende da sua área de superfície corporal. O seu médico calculará a sua área de superfície corporal em metros quadrados (m²) e decidirá qual a dose que irá receber.
- Normalmente, irá 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, embora estes não se manifestem 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 intensa ou prolongada, ou febre, ou se tiver vômitos.

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

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) ou glóbulos brancos (que são importantes para combater infeções)
- Redução do número de plaquetas (que resulta num risco aumentado de sangramento)
- Perda de apetite (anorexia)
- Perturbações digestivas incluindo enjoos (náuseas), vômitos, diarreia ou prisão de ventre
- Dor nas costas
- Sangue na urina
- Sensação de cansaço, fraqueza ou falta de energia.

Frequentes (podem 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 ou com dor
- Incontinência urinária
- Doença ou problemas renais (nos rins)
- Aftas 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
- Perturbações do equilíbrio
- Batimento cardíaco rápido ou irregular
- Coágulo de sangue na perna ou no pulmão
- Sensação de calor na pele
- 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 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 tiver sido previamente exposta a radioterapia (cistite devido ao fenómeno de reativação (“recall”) pela radiação)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Cabazitaxel medac
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 após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As informações sobre a conservação e prazo de utilização de Cabazitaxel medac estão descritas na secção “GUIA DE PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DE CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO”.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cabazitaxel medac

- A substância ativa é o cabazitaxel. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de cabazitaxel. Cada frasco para injetáveis de concentrado para solução para perfusão contém 60 mg de cabazitaxel.
- Os outros componentes são polissorbato 80, etanol anidro (ver secção 2 “Cabazitaxel medac contém etanol (álcool)”) e ácido cítrico.

Qual o aspeto de Cabazitaxel medac e conteúdo da embalagem

Cabazitaxel medac é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). O concentrado é um solução oleosa transparente amarela ou amarela-acastanhada. Um frasco para injetáveis contém 3 ml (volume nominal) de concentrado. Estão disponíveis apresentações com um ou dez frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

APROVADO EM 24-09-2022 INFARMED

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Alemanha, Dinamarca, Finlândia, França, Itália, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia:
Cabazitaxel medac

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2022.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DE CABAZITAXEL MEDAC 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

Esta informação complementa as secções 3 e 5 para o utilizador.

É importante que leia atentamente este procedimento na íntegra antes da preparação da solução para perfusão.

Recomendações para o manuseamento seguro

O cabazitaxel é um agente antineoplásico e, tal como outros compostos potencialmente tóxicos, deve proceder-se com precaução ao manusear e preparar as suas soluções. Recomenda-se a utilização de luvas.

Se o concentrado ou a solução para perfusão de Cabazitaxel medac 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.

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

Incompatibilidades

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

Prazo de validade e precauções especiais de conservação

Para a embalagem de Cabazitaxel medac 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura:

Ficou demonstrada a estabilidade química e física em utilização durante 4 semanas entre 2 °C e 8 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e prazo de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 °C e 8 °C.

Após a adição ao recipiente de perfusão

Ficou demonstrada a estabilidade química e física em utilização em recipientes para perfusão sem PVC durante 14 dias entre 2 °C e 8 °C e durante 48 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e prazo de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Preparação da solução para perfusão pronta a utilizar

NÃO utilizar outros medicamentos de cabazitaxel que consistem em 2 frascos para injetáveis (concentrado e solvente) com Cabazitaxel medac 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão, que contém apenas 1 frasco para injetáveis com 3 ml (60 mg/3 ml).

Cabazitaxel medac 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão NÃO requer diluição prévia com um solvente e está pronto a adicionar à solução para perfusão.

Passo 1

Se os frascos para injetáveis forem conservados refrigerados, deixe o número necessário de frascos para injetáveis de cabazitaxel concentrado repousar a 20 °C–25 °C durante 5 minutos antes de utilizar.

Pode ser necessário mais do que um frasco de cabazitaxel 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão para obter a dose necessária para o doente. Retirar asseticamente a quantidade necessária de cabazitaxel concentrado para solução para perfusão com uma seringa calibrada equipada com uma agulha de calibre 21. Não utilizar o conteúdo do frasco para injetáveis na totalidade sem controlar o volume, uma vez que pode ocorrer um enchimento excessivo relevante.

Cada ml de medicamento contém 20 mg de cabazitaxel.

Passo 2

O volume necessário de cabazitaxel concentrado para solução para perfusão tem de ser injetado num recipiente estéril sem PVC, contendo uma solução de glucose a 5% ou uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão. A concentração da solução para 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 medicamentos parentéricos, a solução para perfusão resultante deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Como a solução para perfusão está supersaturada, pode cristalizar ao longo do tempo. Nesse caso, a solução não pode ser utilizada e deve ser rejeitada.

Eliminação

Todos os materiais utilizados para a diluição e administração devem ser eliminados de acordo com os procedimentos padrão. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

A solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. No entanto, o período de conservação durante a utilização pode ser alargado nas condições específicas mencionadas na secção “Prazo de validade e precauções especiais de conservação”.

Durante a administração recomenda-se a utilização de um filtro com um tamanho nominal de poro de 0,22 micrómetros (também referido como 0,2 micrómetros).

Não utilizar recipientes para perfusão em PVC ou conjuntos para perfusão em poliuretano para a preparação e administração de cabazitaxel.

O cabazitaxel não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.