

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Cabazitaxel Sandoz 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 utilizar Cabazitaxel Sandoz

Não utilize Cabazitaxel Sandoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cabazitaxel, a outros taxanos, ou ao polisorbato 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 1500/mm<sup>3</sup>),
- se tiver a função hepática gravemente alterada,
- se recebeu recentemente ou está prestes a receber a vacina contra a febre amarela.

Não lhe deve ser administrado Cabazitaxel Sandoz se alguma das situações indicadas se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Cabazitaxel Sandoz.

#### Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Cabazitaxel Sandoz, 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 Sandoz.

Informe imediatamente o seu médico se:

tiver febre. Durante o tratamento com Cabazitaxel Sandoz é provável que tenha uma contagem dos seus glóbulos brancos reduzida. O seu médico irá monitorizar o seu sangue e a sua condição física geral por 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 que colocam a vida em risco. O primeiro sinal de infeção pode ser febre por isso, se tiver febre, informe imediatamente o seu médico.

alguma vez teve alergias. Durante o tratamento com Cabazitaxel Sandoz podem ocorrer 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 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 estômago. Se o sangramento ou a dor for grave, o seu médico irá interromper o seu tratamento com Cabazitaxel Sandoz. Isto deve-se ao facto do Cabazitaxel Sandoz poder aumentar o risco de sangramento ou desenvolvimento de fissuras na parede do intestino.

tiver problemas renais.

se tiver pele e olhos amarelados, escurecimento da urina, náuseas intensas (enjoo) ou vômitos, pois podem ser sinais ou sintomas de problemas hepáticos.

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 pode diminuir a dose de Cabazitaxel Sandoz ou interromper o tratamento.

#### Outros medicamentos e Cabazitaxel Sandoz

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem

receita médica. Isto porque alguns medicamentos podem afetar a forma como Cabazitaxel Sandoz atua ou o Cabazitaxel Sandoz pode afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos. Estes medicamentos incluem 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).

Fale com o seu médico antes de tomar vacinas enquanto estiver a receber Cabazitaxel Sandoz.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Cabazitaxel Sandoz não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar que não usem contraceptivos.

Cabazitaxel Sandoz não deve ser utilizado durante a amamentação.

Use preservativo durante a relação sexual se a sua companheira estiver ou puder ficar grávida. Cabazitaxel Sandoz pode estar presente no seu sémen 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 Sandoz 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 Sandoz contém etanol (álcool).

#### Frasco para injetáveis de 45 mg

Este medicamento contém 891 mg de álcool (etanol) em cada frasco para injetáveis de 4,5 ml de concentrado para solução para perfusão, equivalente a 19,8% (vol.). A quantidade em cada frasco para injetáveis deste medicamento é equivalente a menos de 22 ml de cerveja ou 9 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool contida neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

#### Frasco para injetáveis de 60 mg:

Este medicamento contém 1188 mg de álcool (etanol) em cada frasco para injetáveis de 6 ml de concentrado para solução para perfusão, o que equivale a 19,8% (vol.). A quantidade em cada frasco para injetáveis deste medicamento é equivalente a menos de 30 ml de cerveja ou 12 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool contida neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis. Se sofre de alcoolismo, doença do fígado ou epilepsia, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é provável que a quantidade de álcool presente neste medicamento tenha efeito em adultos e adolescentes.

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

### 3. Como utilizar Cabazitaxel Sandoz

#### Instruções de utilização

Antes de lhe ser administrado Cabazitaxel Sandoz ser-lhe-ão dados medicamentos antialérgicos para diminuir o risco de reações alérgicas.

Cabazitaxel Sandoz ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

Cabazitaxel Sandoz 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 Sandoz.

Cabazitaxel Sandoz 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.

#### Qual a quantidade e qual a 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 (m<sup>2</sup>) e decidirá qual a dose que irá receber.

Irá 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico irá 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 elevada). 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 se aplica 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 a infeção)

redução do número de plaquetas (que resulta num risco aumentado de sangramento)

perda de apetite (anorexia)

perturbações do estômago incluindo enjoos (náuseas), estar doente (vómitos), diarreia e 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

falta de ar

tosse

dor abdominal

queda de cabelo de curta duração (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 dormência, formigueiro, queimadura ou redução de sensibilidade nas mãos e pés

tonturas

dores de cabeça

aumento ou diminuição da tensão arterial

sensação desconfortável no estômago, azia ou arrotos

dor de estômago

hemorróidas

espasmos musculares

urinar com frequência e com dor

incontinência urinária

doença ou problemas nos rins

feridas na boca ou nos lábios

infeções ou risco de infeções

níveis elevados de açúcar no sangue

insónias  
confusão mental  
sensação de ansiedade  
sensação 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  
alterações das unhas (alteração na cor das unhas; as unhas podem cair)  
dor na boca ou na garganta  
sangramento retal  
desconforto, fraqueza ou dor muscular  
inchaço dos pés ou das pernas  
arrepios

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

níveis baixos potássio 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 a um fenómeno de hipersensibilidade a radiações).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

doença pulmonar intersticial (inflamação dos pulmões que causa tosse e dificuldade em respirar)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cabazitaxel Sandoz

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

A informação sobre a conservação e prazo de utilização de Cabazitaxel Sandoz, 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 SANDOZ".

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cabazitaxel Sandoz

A substância ativa é o cabazitaxel (na forma mono-hidratada)

Cada frasco para injetáveis contendo 4,5 ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel mono-hidratado equivalente a 45 mg de cabazitaxel.

Cada frasco para injetáveis contendo 6 ml de concentrado para solução para perfusão contém cabazitaxel mono-hidratado equivalente a 60 mg de cabazitaxel.

O concentrado para solução para perfusão contém 10 mg de cabazitaxel em cada ml. Os outros excipientes são polisorbato 80, ácido cítrico anidro, etanol anidro, Macrogol 300. Por favor consulte a secção 2 "Cabazitaxel Sandoz contém etanol (álcool)".

Qual o aspeto de Cabazitaxel Sandoz e conteúdo da embalagem

Cabazitaxel Sandoz é uma solução transparente, incolor a amarela pálida acondicionada em frascos para injetáveis de vidro tipo I, transparentes, incolores, com revestimento de fluoropolímero cinzento e rolhas de borracha de clorobutilo. Os frascos para injetáveis são fechados com um selo de alumínio com tampa de plástico flip-off.

Apresentações: 1 frasco para injetáveis ou 5 frascos para injetáveis de 4,5 ml ou 6 ml de concentrado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:  
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Austria

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

-----  
-----

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

**INFORMAÇÃO PRÁTICA PARA MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE A  
PREPARAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E MANUSEAMENTO DE CABAZITAXEL SANDOZ**

**Incompatibilidades**

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

**Prazo de validade e precauções especiais de conservação**

**Após primeira abertura**

Frasco para injetáveis multiusos.

Os frascos para injetáveis são estáveis após a primeira abertura por até 28 dias quando armazenados à temperatura ambiente (20 - 25°C) com e sem proteção contra a luz, ou refrigerados (2 a 8°C) com proteção contra a luz.

**Após diluição no saco/frasco de perfusão**

A estabilidade química e física em uso da solução para perfusão foi demonstrada em glucose 5% e cloreto de sódio 0,9% a concentrações de 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml por até 3 dias quando armazenada à temperatura ambiente (20 - 25°C) com e sem proteção contra a luz, e por 7 dias quando armazenada refrigerada (2 a 8°C) com proteção contra a luz.

Sob o ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for imediatamente utilizada, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.



## Precauções de preparação e administração

Cabazitaxel Sandoz só deve ser preparado e administrado por pessoal treinado no manuseamento de agentes citotóxicos. As grávidas não devem manusear o produto. Tal como para outros agentes antineoplásicos, deve ser tomada precaução ao manusear e preparar soluções de Cabazitaxel Sandoz, tendo em conta o uso de dispositivos de contenção, equipamento de proteção individual (por exemplo, luvas) e procedimentos de preparação. Se em qualquer fase do seu manuseamento Cabazitaxel Sandoz entrar em contacto com a pele, lavar de imediato e abundantemente com água e sabão. Se entrar em contacto com as mucosas lavar de imediato e abundantemente com água.

Leia cuidadosamente TODA esta secção. Cabazitaxel Sandoz requer UMA diluição antes da administração. Siga as instruções de preparação fornecidas abaixo. O processo de diluição seguinte deve ser realizado de forma asséptica para preparar a solução para perfusão.

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

### Diluição para perfusão

#### Passo 1

Retire assepticamente a quantidade necessária de concentrado (10 mg/ml de cabazitaxel) com uma seringa graduada. A título de exemplo, uma dose de 45 mg de Cabazitaxel Sandoz necessitaria de 4,5 ml de concentrado.

#### Passo 2

Injetar num recipiente esterilizado sem PVC uma solução para perfusão de 5% de glucose ou cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). A concentração da solução para perfusão deve estar entre 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml.

#### Passo 3

Retire a seringa e misture o conteúdo do saco de perfusão ou do frasco manualmente, usando um movimento rotativo.

#### Passo 4

Como acontece com todos os produtos parentéricos, a solução para perfusão resultante deve ser inspecionada visualmente antes de ser utilizada. Como a solução para perfusão é sobressaturada, pode cristalizar com o tempo. Nesse caso, a solução não deverá ser utilizada e deverá ser rejeitada.

A solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. No entanto, o tempo de conservação em uso pode ser alargado sob as condições específicas mencionadas na secção Prazo de validade e precauções especiais de conservação, acima.

Cabazitaxel Sandoz não pode ser misturado com qualquer outro medicamento para além dos mencionados.

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

Modo de administração

Cabazitaxel Sandoz é administrado em perfusão durante 1 hora.

Durante a administração de Cabazitaxel Sandoz é obrigatória a utilização de um filtro com um tamanho nominal de poros de 0,22 micrómetros (também referido por 0,2 micrómetros).

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

Cabazitaxel Sandoz não pode ser misturado com qualquer outro medicamento para além dos mencionados.