

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Cabazitaxel Teva 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 Teva

Não utilize Cabazitaxel Teva

- Se tem alergia ao cabazitaxel, a outros taxanos, ou 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 $1500 /\text{mm}^3$),
- 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 Teva 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 Teva.

Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Cabazitaxel Teva, 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 Teva.

Informe imediatamente o seu médico se:

- Tiver febre. Durante o tratamento com Cabazitaxel Teva, é mais provável que tenha uma contagem de glóbulos brancos reduzida. O seu médico irá monitorizar o seu sangue e a sua condição física geral quanto a sinais de infeção. 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 Teva podem ocorrer reações alérgicas graves.
- Tiver diarreia prolongada ou grave, se sentir enjoado (náuseas) ou com vômitos. Qualquer uma destas situações pode causar desidratação grave. O seu médico pode ter de o tratar.
- Tiver sensação de dormência, formiguelo, 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 estômago. Se o sangramento ou a dor for grave, o seu médico irá interromper o seu tratamento com Cabazitaxel Teva. Isto deve-se ao facto do Cabazitaxel Teva poder aumentar o risco de sangramento ou desenvolvimento de fissuras na parede do intestino.
- Tiver problemas renais.
- Tiver amarelecimento da pele e dos olhos, escurecimento da urina, náuseas graves (enjoo) ou vômitos, uma vez que podem ser sinais ou sintomas de problemas no 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 pode diminuir a dose de Cabazitaxel Teva ou interromper o tratamento.

Outros medicamentos e Cabazitaxel Teva

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque alguns medicamentos podem afetar a forma como Cabazitaxel Teva atua ou o Cabazitaxel Teva pode afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos. Estes medicamentos incluem os seguintes:

- Cetoconazol, rifampicina (para infeções);
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para convulsões);
- Erva de São João/ 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 Teva.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Cabazitaxel Teva não deve ser utilizado durante a amamentação.

Use preservativo durante a relação sexual se a sua companheira estiver ou puder ficar grávida. Cabazitaxel Teva 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 conservação de esperma antes do início de tratamento, porque Cabazitaxel Teva 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 Teva contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 1092 mg de álcool (etanol) em cada frasco contendo 6 ml de concentrado que é equivalente a 23 % (vol.). A quantidade em 6 ml deste medicamento é equivalente a 27,6 ml de cerveja ou 11,04 ml de vinho.

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

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos. Se é dependente de álcool, tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Cabazitaxel Teva

Instruções de utilização

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

- Cabazitaxel Teva ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.
- Cabazitaxel Teva 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 Teva.
- Cabazitaxel Teva 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 superfície corporal. O seu médico calculará a sua superfície corporal em metros quadrados (m²) e decidirá qual a dose que irá receber.
- Irá normalmente receber uma perfusão a cada 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 tiver 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 à 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)
- Diminuição do número de plaquetas (que resulta num risco aumentado de sangramento)
- Perda de apetite (anorexia)
- Perturbações do estômago 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
- 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
- Diminuição ou aumento 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 nos rins
- Feridas na boca ou nos lábios
- Infecções ou risco de infecções
- 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 pele corada
- Dor na boca ou na garganta
- Sangramento retal
- Desconforto muscular, fraqueza ou dor
- Inchaço dos pés ou pernas
- Arrepios
- Alterações nas unhas (alteração na cor das unhas; as unhas podem descolar-se).

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

- Níveis baixos de 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, 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/submissaooram>

(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 Teva

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A informação sobre a conservação e prazo de utilização de Cabazitaxel Teva, após ter sido diluído e estar pronto para a utilização, está descrita na secção “INFORMAÇÃO PRÁTICA PARA MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE A PREPARAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E MANUSEAMENTO DE CABAZITAXEL TEVA”.

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 Teva

- A substância ativa é cabazitaxel. Um ml de concentrado contém solvato de cabazitaxel 2-propanol equivalente a 10 mg de cabazitaxel. Um frasco de 6 ml de concentrado contém solvato de cabazitaxel 2-propanol equivalente a 60 mg de cabazitaxel.
- Os outros componentes são ácido cítrico, etanol anidro, polissorbato 80 e macrogol (ver secção 2 “Cabazitaxel Teva contém etanol (álcool)”).

Qual o aspeto de Cabazitaxel Teva e conteúdo da embalagem

Cabazitaxel Teva concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é uma solução transparente, oleosa, amarelo-clara.

Cabazitaxel Teva é fornecido num frasco para injetáveis de vidro fechado com rolha de borracha de bromobutílica vedada por uma cápsula de alumínio com disco de polipropileno, contendo 6 ml de concentrado. Os frascos podem ou não ser cobertos por uma capa protetora (uma película protetora transparente e incolor que cobre o frasco (manga) para fornecer medidas de segurança adicionais).

Cada embalagem contém 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb,
Croácia

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.,
Sector 1
011171 Bucharest,
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Áustria	Cabazitaxel TEVA 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Cabazitaxel Teva 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion Cabazitaxel Teva 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Кабазитаксел Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Cabazitaxel Teva 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
República Checa	Cabazitaxel Teva CR
Dinamarca	Cabazitaxel-ratiopharm 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estónia	Cabazitaxel Teva
Espanha	Cabazitaxel Tevagen 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
França	CABAZITAXEL TEVA PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croácia	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml konzentrat za otopinu za infuziju Cabazitaxel Teva 10mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Hungria	Cabazitaxel 10 mg/ml Concentrate
Irlanda	

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Islândia	for Solution for Infusion
Itália	Cabazitaxel Teva B.V.
Lituânia	Cabazitaxel Teva Italia
	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml
	koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml solution
	à diluer pour perfusion
Países Baixos	Cabazitaxel Teva 10 mg/ml,
	concentraat voor oplossing voor
	infusie
Noruega	Cabazitaxel Teva B.V.
Portugal	Cabazitaxel Teva
Suécia	Cabazitaxel Teva B.V.
Eslovénia	Kabazitaxel Teva 10 mg/ml
	koncentrat za raztopino za
	infundiranje

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 TEVA 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

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

É importante que leia todo o conteúdo deste procedimento antes de preparar a solução para perfusão.

Incompatibilidades

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

Contentores para perfusão em PVC ou conjuntos para perfusão em poliuretano não devem ser utilizados para a preparação e administração da solução de perfusão.

Prazo de validade e precauções especiais de conservação

Frasco fechado

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após primeira abertura

O concentrado para solução para perfusão deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e prazo de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador. Do ponto de vista microbiológico, o processo de diluição deve ser feito em condições assépticas e controladas (ver abaixo “Precauções de preparação e administração”).

Após diluição no saco/frasco de perfusão

Ficou demonstrada a estabilidade em uso química e física da solução para perfusão durante 48 horas a 25°C (incluindo o período de 1 hora de perfusão) e 72 horas entre 2°C a 8°C (incluindo o período de 1 hora de perfusão).

De um 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 h entre 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Precauções de preparação e administração

Cabazitaxel Teva 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 Teva, 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 Teva 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 antes de diluir. Cabazitaxel Teva requer UMA diluição anterior à administração. Siga as instruções de preparação fornecidas abaixo.

Os passos seguintes do processo de diluição devem 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

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 Teva necessitaria de 4,5 ml de concentrado.

Passo 2

Injetar num recipiente esterilizado sem PVC uma solução para perfusão de 5% de glucose ou 0,9% de cloreto de sódio. 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.

Cada frasco é de utilização única.

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

Método de administração

Cabazitaxel Teva é para uso intravenoso.

Cabazitaxel Teva é administrado em perfusão de 1 hora.

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

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