

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cabazitaxel Tillomed 60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cabazitaxel Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cabazitaxel Tillomed
3. Come usare Cabazitaxel Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cabazitaxel Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cabazitaxel Tillomed e a cosa serve

Cabazitaxel Tillomed contiene il principio attivo cabazitaxel che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "taxani" usati per trattare il cancro.

Cabazitaxel Tillomed è usato per il trattamento del cancro alla prostata che è progredito dopo aver ricevuto altri trattamenti chemioterapici. Agisce bloccando la crescita e la proliferazione delle cellule.

Come parte del trattamento, assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale. Consulti il medico per informazioni su questo secondo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cabazitaxel Tillomed

Non utilizzi Cabazitaxel Tillomed se:

- è allergico (ipersensibile) a cabazitaxel, ad altri taxani o a polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- il numero dei globuli bianchi è troppo basso (conta dei neutrofili inferiore o uguale a 1500/mm³)
- soffre di una grave alterazione delle funzionalità del fegato
- ha ricevuto di recente o sta per ricevere la vaccinazione contro la febbre gialla.

Se ritiene che uno di questi la riguardi, non deve ricevere Cabazitaxel Tillomed. Se ha dubbi in proposito, consulti il medico prima di usare Cabazitaxel Tillomed.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Cabazitaxel Tillomed, dovrà effettuare le analisi del sangue per controllare che le cellule del sangue siano sufficienti e che la funzionalità del fegato e dei reni siano tali da consentire la somministrazione di Cabazitaxel Tillomed.

Informi immediatamente il medico se:

- se ha febbre. Durante il trattamento con Cabazitaxel Tillomed, è più probabile che la conta dei globuli bianchi si abbassi. Il medico terrà sotto controllo il suo sangue e le sue condizioni generali per individuare eventuali segni di infezioni. Potrebbe prescrivere altri medicinali per mantenere costante il numero delle cellule nel sangue. Le persone con un basso numero di cellule nel sangue potrebbero sviluppare infezioni potenzialmente letali. Il primo segno di un'infezione potrebbe essere la febbre, quindi in caso di febbre informi immediatamente il medico.
- se ha mai avuto qualche allergia. Durante il trattamento con Cabazitaxel Tillomed possono manifestarsi reazioni allergiche gravi.
- se soffre di diarrea grave o prolungata, se ha nausea o vomito. Ognuno di questi eventi può causare una grave disidratazione. Il medico può ritenere necessario sottoporla a trattamento.
- se ha una sensazione di intorpidimento, formicolio, bruciore o ridotta sensibilità alle mani o ai piedi.
- se ha problemi di sanguinamento intestinale o ha osservato cambiamenti nel colore delle feci o dolore allo stomaco. Se il sanguinamento o il dolore sono gravi, il medico interromperà il trattamento con Cabazitaxel Tillomed. Questo perché Cabazitaxel Tillomed può aumentare il rischio di sanguinamento o lo svilupparsi di perforazioni nella parete dell'intestino.
- se soffre di problemi renali.
- se nel corso del trattamento si manifestano problemi al fegato.
- se nota un significativo aumento o riduzione del volume urinario giornaliero.
- se ha sangue nelle urine.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda, informi immediatamente il medico. Il medico potrebbe ridurre la dose di Cabazitaxel Tillomed o interrompere il trattamento.

Altri medicinali e Cabazitaxel Tillomed

- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è necessario perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Cabazitaxel Tillomed agisce o Cabazitaxel Tillomed può influenzare l'effetto di altri medicinali. Tra questi medicinali vi sono i seguenti:
 - ketoconazolo, rifampicina – per le infezioni
 - carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina – per gli attacchi epilettici
 - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – prodotto vegetale per la depressione e altre condizioni
 - statine (quali simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina o pravastatina) – per la riduzione del colesterolo nel sangue
 - valsartan – per l'ipertensione

- repaglinide – per il diabete

Consulti il medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione durante il trattamento con Cabazitaxel Tillomed.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Cabazitaxel Tillomed non deve essere usato in donne in gravidanza o in età fertile che non adottano metodi contraccettivi.

Cabazitaxel Tillomed non deve essere usato nelle donne che allattano al seno.

Usi un preservativo durante i rapporti sessuali se la partner è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. Cabazitaxel Tillomed potrebbe essere presente nello sperma e avere effetti sul feto. Si raccomanda di non concepire un figlio nel corso del trattamento e nei 6 mesi successivi e di richiedere consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento in quanto Cabazitaxel Tillomed può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale potrebbe sentirsi stanco o avvertire capogiri. Se ciò accade non guidi veicoli o non usi macchinari finché non si sente meglio.

Cabazitaxel Tillomed contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 13% v/v di etanolo (alcol), equivalente a 14 ml di birra e 6 ml di vino.

Questo medicinale potrebbe essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo.

Da tenere in considerazione se lei rientra in un gruppo ad alto rischio, ad esempio pazienti con malattie al fegato o epilessia.

3. Come usare Cabazitaxel Tillomed

Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare il trattamento con Cabazitaxel Tillomed dovrà assumere medicinali antiallergici per ridurre il rischio di reazioni allergiche.

- Cabazitaxel Tillomed le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.
- Cabazitaxel Tillomed deve essere preparato (diluito) prima di essere somministrato. Questo foglio illustrativo contiene informazioni sulla manipolazione e la somministrazione di Cabazitaxel Tillomed per i medici, gli infermieri e i farmacisti.
- Cabazitaxel Tillomed le sarà somministrato in ospedale mediante flebo (infusione) in un delle vene (uso endovenoso) della durata di circa 1 ora.
- Come parte del trattamento assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale.

Quanto e per quanto tempo:

- La dose abituale dipende dalla superficie corporea. Il medico calcolerà la superficie corporea in metri quadrati (m²) e deciderà quale dose le deve essere somministrata.
- Di norma le verrà somministrata un'infusione ogni 3 settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Ne discuterà insieme al medico che le spiegherà anche i potenziali rischi e i benefici del trattamento.

Consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- febbre (temperature corporea elevate). È un effetto molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- grave perdita di liquidi corporei (disidratazione). È un effetto comune (può interessare fino a 1 persona su 10). Questo può accadere se lei ha diarrea grave o prolungata, o febbre o vomito.
- forte dolore allo stomaco o mal di stomaco che non passa. Questo può accadere se ha una perforazione allo stomaco, all'esofago o all'intestino (perforazione gastrointestinale). Questo può portare alla morte.

Se uno di questi casi la riguarda, informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- calo del numero di globuli rossi (anemia), o dei globuli bianchi (che sono importanti nella lotta contro le infezioni)
- calo del numero di piastrine (che causa un aumento del rischio di emorragia)
- perdita di appetito (anoressia)
- alterazione del senso del gusto
- fiato corto
- tosse
- disturbi di stomaco tra cui nausea, vomito, diarrea o costipazione
- dolore addominale
- temporanea perdita di capelli (nella maggior parte dei casi i capelli ris crescono)
- mal di schiena
- dolore alle articolazioni
- sangue nelle urine
- sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione delle vie urinarie

- calo dei globuli bianchi associato a febbre e infezione
- sensazione di torpore, formicolio, bruciore o riduzione della sensibilità di mani e piedi
- capogiro
- mal di testa
- calo o aumento della pressione del sangue
- sensazione di fastidio allo stomaco, di bruciore o eruttazione
- mal di stomaco
- emorroidi
- spasmi ai muscoli
- dolore o aumento della frequenza nell'urinare
- incontinenza urinaria
- malattie o disturbi ai reni
- ulcere in bocca o sulle labbra
- infezioni o rischio di infezioni
- alti livelli di zucchero nel sangue
- bassi livelli di potassio nel sangue
- confusione mentale
- sensazione di ansia
- sensazione anomala o perdita di sensibilità o dolore a mani e piedi
- ronzio nelle orecchie
- problemi di equilibrio
- battito cardiaco rapido e irregolare
- coagulo di sangue nella gamba
- sensazione di pelle calda e arrossata
- dolore a bocca o gola
- sanguinamento rettale
- arrossamento della pelle
- fastidio o dolore ai muscoli
- gonfiore di piedi o gambe
- brividi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione della vescica, che può verificarsi quando la vescica è stata esposta in precedenza a radioterapia (cistite dovuta al fenomeno di recall da radiazione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- malattia polmonare interstiziale (infiammazione dei polmoni che causa tosse e difficoltà a respirare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il servizio nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato

V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cabazitaxel Tillomed

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cabazitaxel Tillomed

Il principio attivo è cabazitaxel. Un ml di concentrato contiene 40 mg di cabazitaxel. Ogni flaconcino di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel.

Gli altri componenti nel concentrato sono polisorbato 80, acido citrico e etanolo assoluto e nel solvente sono etanolo 96% e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Cabazitaxel Tillomed contiene alcol").

Nota: Sia il flaconcino contenente il concentrato di Cabazitaxel 60 mg/1,5 ml concentrato (volume di riempimento: 1,83 ml) che il flaconcino contenente il solvente (volume di riempimento: 5,67 ml), comprendono un sovra-riempimento per compensare la perdita di liquido durante la preparazione. Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con l'intero contenuto del flaconcino di solvente fornito, si ottenga una soluzione contenente 10 mg/ml di cabazitaxel.

Descrizione dell'aspetto di Cabazitaxel Tillomed e contenuto della confezione

Cabazitaxel Tillomed è concentrato e solvente per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è una soluzione oleosa chiara da incolore a giallo pallido.

Il solvente è una soluzione chiara e incolore.

Ogni confezione di Cabazitaxel Tillomed contiene:

Una confezione contiene un flaconcino di concentrato e un flaconcino di solvente.

Un flaconcino tubulare in vetro trasparente monouso con chiusura in elastomero di gomma di colore grigio sigillato da ghiera in alluminio flip off con disco di plastica di colore giallo contenente 1,5 ml (volume nominale) di concentrato.

Un flaconcino in vetro trasparente monouso con chiusura in elastomero di gomma di colore grigio sigillato da ghiera in alluminio flip off con disco di plastica di colore rosso contenente 5,67 ml (volume nominale) di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio

Tillomed Italia S.r.l.
Viale G. Richard 1, Torre A
20143 Milano (MI)
Italia

Produttore:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Denominazione del medicinale
Germania	Cabazitaxel Tillomed 60 mg Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Regno Unito	Cabazitaxel Tillomed 60 mg concentrate and solvent for solution for infusion
Spagna	Cabazitaxel Tillomed 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión EFG
Italia	Cabazitaxel Tillomed
Francia	Cabazitaxel Tillomed 60 mg solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: {MM/AAAA}>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

INFORMAZIONI PRATICHE PER MEDICI O OPERATORI SANITARI SULLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E MANIPOLAZIONE DI

CABAZITAXEL TILLOMED 60 mg CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Queste informazioni integrano i paragrafi 3 e 5 per l'utilizzatore.

Prima di preparare la soluzione per l'infusione è importante leggere l'intero contenuto di questa procedura.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali diversi da quelli usati per le diluizioni.

Periodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione

Per la confezione di Cabazitaxel Tillomed 60 mg concentrato e solvente
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Dopo l'apertura

I flaconcini di concentrato e di solvente devono essere usati immediatamente. Se non utilizzati immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione iniziale del concentrato con il solvente

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a temperatura ambiente (15°C-30°C). Da un punto di vista microbiologico, la miscela di concentrato e solvente deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione

La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (compreso il tempo di infusione di 1 ora) e per 48 ore in frigorifero (compreso il tempo di infusione di 1 ora).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Precauzioni per la preparazione e somministrazione

Come per qualsiasi altro agente antineoplastico, si raccomanda di usare cautela durante la manipolazione e la preparazione delle soluzioni a base di Cabazitaxel Tillomed e di prendere in considerazione l'uso di dispositivi di contenimento, di dispositivi di protezione personale (ad es. guanti) e di procedure di preparazione.

Se Cabazitaxel Tillomed, in una qualsiasi fase della manipolazione, dovesse venire a contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua e sapone. Se dovesse entrare in contatto con mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua. Cabazitaxel Tillomed deve essere somministrato e preparato solo da personale qualificato nella manipolazione di agenti citotossici. Il medicinale non deve essere manipolato da personale in gravidanza.

Diluire sempre il concentrato per soluzione per infusione con tutto il solvente fornito prima di aggiungerlo alla soluzione per infusione.

Fasi della preparazione

Leggere attentamente **l'INTERO** paragrafo prima di miscelare e diluire. Cabazitaxel Tillomed richiede DUE diluizioni prima della somministrazione. Seguire le istruzioni riportate sotto per la preparazione.

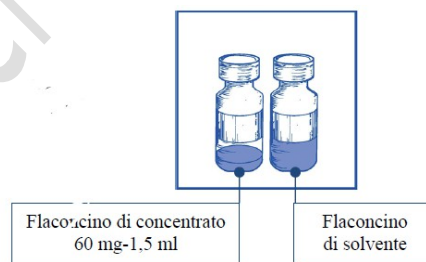
Nota: sia il flaconcino contenente il concentrato di Cabazitaxel Tillomed 60 mg/1,5 ml (volume di riempimento: 1,83 ml) che il flaconcino contenente il solvente (volume di riempimento: 5,67 ml) comprendono un sovra-riempimento per compensare la perdita di liquido durante la preparazione. Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con l'intero contenuto del flaconcino di solvente fornito, si ottenga una soluzione contenente 10 mg/ml di cabazitaxel.

Per la preparazione della soluzione per infusione è necessario seguire in maniera asettica il processo di diluizione a due fasi riportato di seguito.

Step 1: Diluizione iniziale del concentrato per soluzione per infusione con il solvente fornito.

Fase 1.1

Controllare il flaconcino contenente il concentrato e il solvente fornito. La soluzione di concentrato e il solvente devono essere trasparenti.



Fase 1.2

Usando una siringa provvista di ago, prelevare in modo asettico l'intero contenuto del solvente fornito capovolgendo in parte il flaconcino.

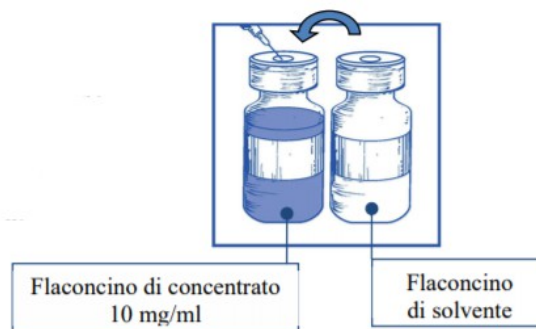


Fase 1.3

Iniettare l'intero contenuto nel corrispondente flaconcino contenente il concentrato.

Per ridurre al Massimo la formazione di schiuma mentre si inietta il solvente, orientare l'ago sulla parete interna del flaconcino contenente il concentrato ed iniettare lentamente.

Una volta ricostituita, la soluzione ottenuta contiene 10 mg/ml di cabazitaxel.



Fase 1.4

Rimuovere la siringa e l'ago e miscelare manualmente capovolgendo delicatamente, ripetere il capovolgimento fino a ottenere una soluzione limpida e omogenea. Potrebbero essere necessari approssimativamente 45 secondi.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

Fase 1.5

Lasciare riposare la soluzione per circa 5 minuti e quindi controllare che sia omogenea e trasparente.

È normale il persistere della schiuma anche dopo il tempo indicato.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

La miscela concentrato-solvente così ottenuta contiene 10 mg/ml di cabazitaxel (almeno 6 ml di volume somministrabile). La seconda diluizione deve essere effettuata immediatamente (entro 1 ora) come specificato nella Fase 2.

Più di un flaconcino della miscela concentrato-solvente può essere necessario per somministrare la dose prescritta.

Fase 2: Seconda (finale) diluizione per infusione

Fase 2.1

Prelevare in modo asettico con una siringa graduata provvista di ago la quantità necessaria della miscela concentrato-solvente (10 mg/ml di cabazitaxel). Per esempio una dose da 45 mg di Cabazitaxel Tillomed richiede 4,5 ml della miscela concentrato-solvente preparata seguendo la Fase 1.

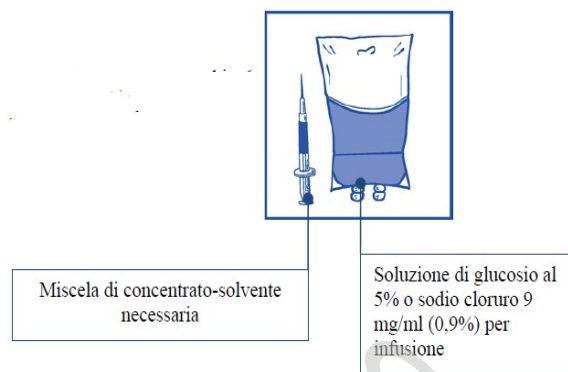
Poiché la schiuma potrebbe persistere sulle pareti del flaconcino di questa soluzione, preparata secondo la procedura della Fase 1, è preferibile inserire l'ago della siringa al centro del flaconcino durante il prelievo.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

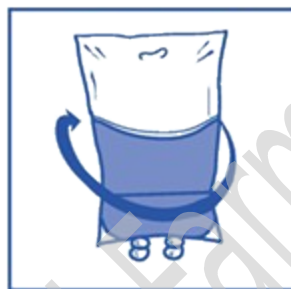
Fase 2.2

Iniettare la soluzione in un contenitore sterile senza PVC, contenente una soluzione per infusione di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). La concentrazione della soluzione per infusione deve essere compresa tra 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml.



Fase 2.3

Estrarre la siringa e miscelare il contenuto della sacca o del flacone di infusione manualmente con un movimento oscillatorio.



Fase 2.4

Come con tutti i prodotti ad uso parenterale, la soluzione per infusione ottenuta deve essere ispezionata visivamente. Dato che la soluzione per infusione è supersatura, può cristallizzare nel tempo. In questo caso, la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.



La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Tuttavia, il tempo di conservazione in uso può essere più lungo se vengono rispettate le condizioni specifiche menzionate al paragrafo 6.3.

Modo di somministrazione

Cabazitaxel Tillomed è somministrato come infusione della durata di 1 ora.

Durante la somministrazione si raccomanda l'utilizzo di un filtro in linea con misura nominale dei pori di 0,22 micrometri (indicato anche come 0,2 micrometri).

Diluire il concentrato per soluzione per infusione con l'interno solvente fornito. La miscela concentrato-solvente ottenuta contiene 10 mg/ml di cabazitaxel.

Non utilizzare contenitori per infusione in PVC né set di infusione in poliuretano per la preparazione e la somministrazione di Cabazitaxel Tillomed.