

ZITAT®

CABAZITAXEL 60 mg



Solución concentrada para infusión

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES
Vía intravenosa (perfusión), después de la dilución final.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO Y CADA VEZ QUE OBTIENE UNA NUEVA PRESCRIPCIÓN, YA QUE PUEDE HABER NUEVA INFORMACIÓN.

- Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZITAT®?

ZITAT® contiene cabazitaxel, este puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1) Disminución de los glóbulos blancos sanguíneos: Glóbulos blancos bajos pueden hacer que tome las infecciones graves, y pueden conducir a la muerte. Las personas de 65 años o mayores pueden ser más propensas a tener estos problemas.

Su médico:

- Hará análisis de sangre regularmente para revisar sus conteos de glóbulos blancos durante su tratamiento con cabazitaxel.
- Puede disminuir su dosis de ZITAT®, cambiar la frecuencia con que lo recibe, o dejar de administrar ZITAT® hasta que su médico decida que usted tiene suficientes glóbulos blancos.
- Puede prescribir un fármaco denominado G-CSF, para ayudar a prevenir complicaciones si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo.

Dígale a su médico de inmediato si usted tiene alguno de estos síntomas mientras recibe ZITAT®:

- Fiebre. Tómese la temperatura con frecuencia durante el tratamiento con ZITAT®
- Tos
- Ardor al orinar
- Dolores musculares

También, informe a su médico si tiene cualquier tipo de diarrea durante el tiempo que su conteo de glóbulos blancos es bajo. Su médico puede prescribir algún tratamiento para usted si es necesario.

2) Reacciones alérgicas severas: Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir dentro de unos pocos minutos después de iniciarse la perfusión de Cabazitaxel, especialmente durante la primera y segunda perfusión. Su médico debe recetarle medicamentos antes de cada infusión para ayudar a prevenir las reacciones alérgicas severas.

Dígale a su médico si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica grave, durante o poco después de una infusión de ZITAT®:

- Erupción cutánea o picazón
- Enrojecimiento de la piel
- Sensación de mareo o desmayo
- Problemas de respiración
- Opresión en el pecho o en la garganta
- Hinchazón de la cara

3) Síntomas Gastrointestinales: Cuando usted recibe Cabazitaxel, pueden aparecer vómitos y diarrea. Si se presentan en forma severa con Cabazitaxel, pueden conducir a la pérdida de excesivo líquido corporal (deshidratación), o de sus sales corporales (electrolitos). Han ocurrido decesos por presentar diarrea severa y pérdida excesiva de fluidos corporales y electrolitos. Dígale a su médico si usted tiene vómito o diarrea. Su médico le prescribirá medicamentos para prevenir o tratar los vómitos y la diarrea, según sea necesario. Dígale a su médico si sus síntomas empeoran o no mejoran. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento.

Cabazitaxel puede causar dolor abdominal, ulceración en el estómago o el intestino, obstrucción intestinal, infección y sangrado en el intestino. Esto puede resultar en la muerte.

Los síntomas pueden incluir dolor severo, estreñimiento, fiebre y sangre o cambios en el color de las heces. Dígale a su médico si usted tiene alguno de estos síntomas. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento.

4) Insuficiencia Renal: La insuficiencia renal puede ocurrir con Cabazitaxel, debido a una infección severa, pérdida de excesivo líquido corporal (deshidratación), y otras razones, que pueden conducir a la muerte.

Dígale a su médico si presenta:

- hinchazón de la cara o el cuerpo
- disminución en la cantidad de orina que el cuerpo produce cada día.

¿Qué es ZITAT® y para qué se utiliza?

ZITAT® contiene Cabazitaxel, este pertenece a un grupo de medicamentos denominado "taxanos", utilizados para tratar cánceres. Cabazitaxel se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que ha progresado después de haber recibido otra quimioterapia, incluyendo docetaxel.

Como parte de su tratamiento, tomará también cada día un corticosteroide (prednisona o prednisolona), por vía oral.

¿Quiénes no deben recibir ZITAT®?

No use Cabazitaxel:

- Si es alérgico (hipersensible) a Cabazitaxel, a otros taxanos, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación incluyendo Polisorbato 80, consulte a su médico si tiene dudas.
- Si el número de sus glóbulos blancos es muy bajo (número de neutrófilos menor o igual a 1.500/mm³).

¿Qué le debería decir a mi médico antes de recibir ZITAT®?

Antes de recibir ZITAT®, dígame a su médico si usted:

- Ha tenido reacciones alérgicas en el pasado
 - Tiene problemas renales o hepáticos
 - Es mayor de 65 años
 - Tiene cualquier otra condición médica
 - Está embarazada o planea quedar embarazada. Cabazitaxel puede dañar al feto. Hable con su médico acerca de la mejor manera para que usted pueda evitar el embarazo durante el tratamiento con ZITAT®.
 - Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Cabazitaxel pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará ZITAT® o si amamantará. Usted no debe hacer las dos cosas. Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas, y los suplementos a base de hierbas.
- Cabazitaxel puede interactuar con muchos otros medicamentos. No tome ningún medicamento nuevo sin consultar a su médico primero.

¿Cómo se administra ZITAT®?

Será administrado por un médico o una enfermera. ZITAT® debe prepararse (diluirse) antes de administrarse. ZITAT® se administra mediante una infusión intravenosa (dentro de su vena).

Su tratamiento durará aproximadamente 1 hora.

ZITAT® generalmente se administra cada 3 semanas. Su médico decidirá con qué frecuencia. Es probable que su médico también le recete otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para que usted tome por la boca todos los días durante el tratamiento con ZITAT®. Su médico le dirá cómo y cuándo tomar su prednisona. Es importante que tome prednisona o prednisolona exactamente según lo prescrito por su médico. Si se olvida de tomar su prednisona, o no la tome a tiempo, asegúrese de informar a su médico o enfermera.

Antes de cada perfusión de ZITAT®, puede recibir otros medicamentos para prevenir o tratar los efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ZITAT®?

Los efectos adversos más comunes corresponden a:

- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia). Su médico comprobará regularmente su conteo de glóbulos rojos. Los síntomas de la anemia incluyen falta de aliento y cansancio.
- Bajo recuento de plaquetas en la sangre. Dígame a su médico si usted tiene cualquier sangrado o moretones inusuales.
- Cansancio
- Náuseas
- Estreñimiento
- Debilidad
- Sangre en la orina. Dígame a su médico o enfermera si observa sangre en su orina.
- Dolor de espalda
- Disminución del apetito
- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal
- Cambios en el sentido del gusto
- Tos
- Dolor en las articulaciones
- Caída del cabello
- Entumecimiento, hormigueo, ardor o disminución de la sensibilidad en las manos o pies.

Informe a su médico inmediatamente si:

- Tiene fiebre. Durante el tratamiento con ZITAT® es más probable que se reduzca el número de sus glóbulos blancos. El médico controlará su sangre y su estado general para detectar signos de infecciones. Podría administrarle otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas. Las personas con recuentos celulares bajos pueden desarrollar infecciones que pueden poner en peligro la vida. El primer signo de infección podría ser fiebre, por lo que si tiene fiebre, informe a su médico inmediatamente.
- Alguna vez ha tenido cualquier alergia. Durante el tratamiento con ZITAT® pueden producirse reacciones alérgicas graves.
- Tiene diarrea grave o duradera, se siente mal (náuseas) o está mal (vómitos).

Cualquiera de las siguientes situaciones puede producir deshidratación grave:

- Tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.
- Tiene problemas de riñón.
- Aparecen problemas de hígado durante el tratamiento.
- Nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente.

Si le sucede cualquiera de las circunstancias anteriores, informe a su médico inmediatamente. Su médico podría reducir la dosis de ZITAT® o interrumpir el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de Cabazitaxel puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- Ketoconazol, rifampicina, para infecciones;
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína, para convulsiones;
- Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*), planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otros problemas.
- Mientras esté en tratamiento con Cabazitaxel, consulte con su médico antes de vacunarse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE ZITAT®

El medicamento reconstituido contiene un 15% v/v de etanol, podría ser perjudicial para las personas alcohólicas.

Debe tenerse en cuenta en personas pertenecientes a grupos de alto riesgo, como pacientes con problemas de hígado, o epilepsia.

SOBREDOSIS

No se conoce ningún antídoto para la sobredosis de Cabazitaxel. Las complicaciones anticipadas de la sobredosis incluyen la exacerbación de las reacciones adversas tales como supresión de la médula ósea y trastornos gastrointestinales.

Los pacientes deben recibir tratamiento con G-CSF tan pronto como sea posible luego de descubrirse la sobredosis. Deben adoptarse otras medidas sintomáticas adecuadas, según sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

Precauciones especiales de conservación

Cabazitaxel 60 mg / 1,5 mL concentrado y disolvente:

No refrigerar.

Presentación:

Estuche con 1 frasco ampolla con 1,5 mL de Cabazitaxel solución concentrada y 1 frasco ampolla con 4,5 mL del diluyente de Cabazitaxel.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30°C, no refrigerar.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha última revisión: Septiembre 2016.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Laboratorio LKM S.A.

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Eduardo P. Bruzzone, Farmacéutico.

Elaboración: Gral. Villegas 1320/ 1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 58.103.

