

BLACKXELL CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml

Solución inyectable para infusión
(Solución concentrada y solución diluyente)
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Requiere dos diluciones

Vía de administración: Infusión IV: Solo después de la segunda dilución

LEA TODO EL PROSPECTO
DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR
A USAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Blackxell y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Blackxell?
3. ¿Cómo usar Blackxell?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Blackxell
6. Otra información

1.- ¿QUÉ ES BLACKXELL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El nombre de su medicamento es **Blackxell**. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados "taxanos", utilizados para tratar cánceres. **Blackxell** se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que ha progresado después de haber recibido otra quimioterapia. Actúa deteniendo el crecimiento de las células y su multiplicación.

Como parte de su tratamiento, tomará también cada día un corticosteroide (prednisona o prednisolona), por vía oral. Pida información a su médico sobre este otro medicamento.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR BLACKXELL?

No use **Blackxell**:

Si es alérgico (hipersensible) a cabazitaxel, a otros taxanos, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación, incluyendo polisorbato 80

Si el número de sus glóbulos blancos es muy bajo (número de neutrófilos menor o igual a 1.500/mm³)

Si tiene insuficiencia hepática severa

Si recientemente ha sido o va a ser vacunado contra la fiebre amarilla. Se debe evitar la vacunación con una vacuna de microorganismos vivos atenuados en los pacientes tratados con Cabazitaxel. Las vacunas con microorganismos muertos o inactivados se pueden administrar, sin embargo, su respuesta puede verse disminuida.

No debe recibir **Blackxell** si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está

seguro, consulte a su médico antes de recibir **Blackxell**.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con **Blackxell**, le harán un análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y que sus riñones e hígado funcionan adecuadamente para recibir **Blackxell**.

Informe a su médico inmediatamente si:

- tiene fiebre. Durante el tratamiento con Cabazitaxel 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 Cabazitaxel pueden producirse reacciones alérgicas graves.

- tiene diarrea grave o duradera, se siente mal (náuseas) o está mal (vómitos). Cualquiera de estas situaciones puede producir deshidratación grave. Su médico tendría que ponerle un tratamiento.

- tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.

- tiene algún problema de sangrado en el intestino o tiene cambios en el color de sus heces o dolor de estómago. Si el sangrado o el dolor es grave, su médico interrumpirá su tratamiento con Cabazitaxel. Esto es porque Cabazitaxel podría incrementar el riesgo de sangrado o desarrollo de perforaciones en la pared intestinal.

- tiene problemas de riñón.

- aparecen problemas de hígado durante el tratamiento.

- nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente.

- tiene sangre en su orina.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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 este medicamento o este medicamento 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);
- estatinas (tales como simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, o pravastatina) (para reducir el colesterol en su sangre);
- valsartan (para la hipertensión);
- repaglinida (para la diabetes).

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, consulte con su médico antes de vacunarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos. Este medicamento no se debe utilizar durante la lactancia.

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera estar embarazada. Este medicamento podría estar presente en su semen y puede afectar al feto. Se recomienda no engendrar un hijo.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento podría sentirse cansado o mareado. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

Blackxell contiene alcohol

Este medicamento contiene alcohol, que 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.

3. ¿CÓMO USAR BLACKXELL?

Instrucciones de uso

Antes de recibir **Blackxell** le administrarán medicamentos antialérgicos para reducir el riesgo de reacciones alérgicas.

Blackxell será administrado por un médico o una enfermera.

Blackxell debe prepararse (diluirse) antes de administrarse.

Blackxell se administrará en el hospital mediante un gotero (perfusión) en una de sus venas (vía intravenosa) durante aproximadamente 1 hora. Como parte de su tratamiento, tomará también un medicamento corticosteroide (prednisona o prednisolona) por vía oral todos los días. Informe a su médico si por cualquier causa no ha cumplido con ese tratamiento.

Cuánto y con qué frecuencia se administra

La dosis habitual depende de su área de superficie corporal. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y decidirá la dosis que debe recibir.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte le a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Blackxell** puede producir efectos adversos, aunque

Microsules Argentina

<p>Producto: Blackxell Presentación: Solución inyectable Código: M3060599 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--

no todas las personas los sufran. Su médico comentará esto con usted y le explicará los potenciales riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Acuda inmediatamente al médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Fiebre (temperatura alta). Esto es muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes).

Pérdida grave de fluidos corporales (deshidratación). Esto es frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes). Esto puede ocurrir si tiene diarrea grave o duradera, o fiebre, o si ha estado vomitando.

Dolor de estómago grave que no se resuelve puede ser signo de perforación gastrointestinal que puede producir la muerte.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reducción del número de células sanguíneas rojas (anemia), o blancas (que son importantes para combatir las infecciones)
- reducción del número de plaquetas (lo cual resulta en un aumento del riesgo de tener hemorragias)
- pérdida de apetito (anorexia)
- alteración del gusto
- respiración entrecortada
- tos
- molestias de estómago, incluyendo náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento
- dolor abdominal
- pérdida de cabello a corto plazo (en la mayoría de los casos el pelo vuelve a crecer con normalidad)
- dolor de espalda
- dolor de las articulaciones
- sangre en la orina
- cansancio, debilidad o falta de energía.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto urinario
- escasez de glóbulos blancos asociada con fiebre e infecciones
- sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies
- mareo
- dolor de cabeza
- aumento o disminución de la tensión arterial
- malestar de estómago, ardor de estómago o eructos
- dolor de estómago
- hemorroides
- espasmos musculares
- orinar con frecuencia o con dolor
- incontinencia urinaria
- problemas o alteración de los riñones
- úlceras en la boca o en los labios
- infecciones o riesgo de infecciones
- nivel de azúcar en sangre elevado
- nivel de potasio en sangre bajo
- confusión mental
- sensación de ansiedad

- sensación rara o pérdida de sensación o dolor en manos y pies
- zumbidos en los oídos
- problemas de equilibrio
- latidos rápidos o irregulares del corazón
- coágulos de sangre en las piernas
- sensación de calor o sofoco en la piel
- dolor de boca o garganta
- hemorragia rectal
- piel enrojecida
- molestias, trastornos o dolores musculares
- inflamación de pies o piernas
- escalofríos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- inflamación de la vejiga, que puede ocurrir cuando su vejiga ha estado previamente expuesta a radioterapia (cistitis debida a fenómenos de recuerdo de radiación).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones causando tos y dificultad para respirar).

Comunicación de efectos adversos BLACKKELL SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarnos directamente a Microsules Argentina. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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”

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original. No refrigerar. Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. OTRA INFORMACIÓN

Composición

Cada frasco ampolla con 1,5 ml de solución concentrada contiene:

- Cabazitaxel (como dihidrato) 60 mg
- Excipientes:
- Ácido cítrico anhidro.....1,5 mg
- Alcohol absoluto.....22,5 mg
- Polisorbato 80 c.s.p.....1,5 ml

Cada frasco ampolla de diluyente exclusivo para la primera dilución contiene:

- Alcohol 96°.....573,3 mg
- Agua para inyección c.s.p.....4,5 ml

Contenido del envase de **Blackkell**: 2 frascos ampolla

- Cada frasco ampolla de la solución concentrada contiene 60 mg de Cabazitaxel en 1,5 ml de volumen nominal (volumen de llenado 1,83 ml con 73,2 mg de Cabazitaxel.) Este volumen de llenado ha sido establecido para compensar la pérdida del líquido durante la preparación de premezcla.

Este sobrellenado garantiza que después de la dilución con la totalidad del contenido del frasco ampolla del diluyente hay un volumen de premezcla mínimo extraíble de 6 ml, conteniendo 10 mg/ml de Cabazitaxel, que corresponde al valor declarado de 60 mg/frasco ampolla.

- Cada frasco ampolla con diluyente contiene 4,5ml de volumen nominal (volumen de llenado: 5,67 ml). Este volumen de llenado garantiza que luego del agregado del total del contenido de éste frasco ampolla con diluyente, al contenido de frasco ampolla con Cabazitaxel 60 mg solución concentrada, la concentración de la solución premezcla es de 10mg/ml

Sobredosificación con Blackkell

No se conoce ningún antídoto 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. En caso de sobredosis, el paciente debe permanecer en una unidad especializada donde pueden controlarse muy de cerca los signos vitales, la bioquímica y las funciones particulares. Los pacientes deben recibir 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 Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde” Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063. Hospital Nacional “A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños. “Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Presentación

En envases conteniendo 1 frasco ampolla de solución concentrada y 1 frasco ampolla diluyente exclusivo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.476

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 01/07/2021

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

M3060599

Ruta Panamericana Km 36,5 (B16191EA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629 www.microsules.com.ar

Microsules Argentina

<p>Producto: Blackkell Presentación: Solución inyectable Código: M3060599 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--