Dr.Reddy's

CABAZRED

Cabazitaxel 60mg

CABAZRED 60 MG /1,5 ML VIAL (Cabazitaxel)

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Ficha técnica

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica

FICHA TECNICA

Nombre del producto: **CABAZRED® 60 mg/1.5mL**

Principio Activo: Cada vial por 1.5 mL contiene Cabazitaxel 60 mg.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión intravenosa.

Vía de administración: Intravenosa

Condición de Venta: Con fórmula facultativa

Presentación institucional: Kit uso institucional: 1 frasco con inyección de cabazitaxel 60mg/1.5mL y 1 frasco de diluente para la inyección de cabazitaxel 60mg/1.5mL
Código CUM: 020104913-03

Indicaciones: Cabazitaxel es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones y Advertencias: No utilizarse en pacientes con:

- Recuento de neutrófilos ≤ 1500 /mm^3
- Antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (bilirrubina ≥ 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT ≥ 1,5 x LSN).
- Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban este producto. No administrar si los recuentos de neutrófilos son ≤ 1500 células/ mm^3.
- Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar este producto inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

Posología: La dosis individual de Cabazitaxel debe basarse en el cálculo del ASC y es de 25 mg/m^2, administrados como una infusión endovenosa de 1 hora, cada 3 semanas en combinación con prednisona o prednisolona oral 10 mg administrados diariamente durante el tratamiento con Cabazitaxel.

Vida útil: 2 años

Condición de almacenamiento de producto sin reconstituir: Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Condición de almacenamiento producto reconstituido y/o diluido: El producto reconstituido es estable hasta 1 hora a 30°C y la solución para infusión diluida en cloruro de sodio 0,9% y dextrosa al 5% es estable hasta 8 horas a 30°C y 48 horas a 2°C-8°C (condición refrigerada).

Preparación de Cabazitaxel

Para preparar la solución para infusión, el siguiente proceso de dilución en dos etapas debe realizarse de forma aséptica. Diluir siempre el concentrado para solución para infusión con el disolvente que se proporciona antes de añadirlo a la solución de infusión.

Debe realizarse el siguiente proceso de dilución en dos pasos bajo condiciones asépticas para preparar la segunda (final) solución para infusión.

Paso 1 - Primera Dilución
Cada vial de cabazitaxel 60 mg/1,5 mL debe mezclarse primero con todo el contenido del diluente provisto. Una vez reconstituida, la solución resultante contiene 10 mg/mL de cabazitaxel.

Al transferir el diluente, dirigir la aguja hacia la pared interior del vial de cabazitaxel e inyectar lentamente para limitar la aparición de espuma. Retirar la jeringa y la aguja y mezclar suavemente la solución diluida inicial con inversiones repetidas durante al menos 45 segundos para asegurar una mezcla completa del fármaco y el diluente. No agitar.

Dejar la solución en reposo durante unos minutos para permitir que se disipe cualquier espuma y verificar que la solución sea homogénea y no contenga material particulado visible. No es necesario que desaparezca toda la espuma antes de continuar con el proceso de preparación.

La solución inicial diluida resultante (cabazitaxel 10 mg/mL) requiere mayor dilución antes de administrarse. La segunda dilución debe realizarse inmediatamente (dentro de los 30 minutos posteriores a la primera dilución) para obtener la solución final para infusión como se detalla en el Paso 2.

Paso 2 - Segunda Dilución (final)
Retirar la dosis recomendada de la solución de Cabazitaxel que contiene 10 mg/mL que se preparó en el Paso 1, utilizando una jeringa calibrada y diluir aún más en un recipiente estéril de 250 mL libre de PVC, con, ya sea, solución de cloruro de sodio al 0,9%, o bien, solución de dextrosa al 5% para infusión. Si se requiere una dosis mayor de 65 mg de Cabazitaxel, utilizar un volumen mayor del vehículo de infusión para no exceder una concentración de 0,26 mg/mL de cabazitaxel. La concentración de la solución final de cabazitaxel para infusión debería estar entro 0,10 mg/mL y 0,26 mg/mL.

No se debe mezclar cabazitaxel con ningún otro medicamento.
Retirar la jeringa y mezclar completamente la solución final para infusión invirtiendo suavemente la bolsa o el frasco.

La solución final de cabazitaxel para infusión (ya sea en solución de cloruro de sodio al 0,9% o bien en solución de dextrosa 5%) debe usarse dentro de las 8 horas posteriores a la preparación a temperatura ambiente (incluyendo la infusión de una hora) o dentro de un total de 24 horas si se refrigera (incluyendo la infusión de una hora).

Dado que la solución final para infusión esta sobresaturada, puede cristalizarse con el paso del tiempo. Si esto ocurre, no usar y descartar.

Inspeccionar visualmente para detectar material particulado, cualquier cristal o decoloración antes de la administración. Si la primera o la segunda solución (final), no están claras o parecen tener precipitados, deben descartarse.

Descartar cualquier porción no utilizada.

Fabricante: Dr. Reddy´s Laboratories Limited, FTO 7, Plot No. 1 to P9, Phase 3, Vsez, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, Hyderabad - INDIA

Importador: Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S., Av. Cra 9 No. 113 – 52, Ofic 1701, Torres Unidas 2, Bogotá, Colombia.

Registro Sanitario No.: INVIMA 2017M-0017614

Código ATC: L01CD04

Código de barras EAN 13: 8901148240117

Teléfono de contacto: 57 (1) 6371524

Enviar reporte de eventos adversos o sospecha del mismo al correo:
farmacovigilancia.colombia@drreddys.com