

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion cabazitaxel

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cabazitaxel EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant recevoir Cabazitaxel EG
3. Comment utiliser Cabazitaxel EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cabazitaxel EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cabazitaxel EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Cabazitaxel EG. Sa dénomination commune est cabazitaxel. Il appartient à la famille des médicaments appelés, « taxanes », qui sont utilisés pour traiter les cancers.

Cabazitaxel EG est utilisé pour traiter le cancer de la prostate qui a progressé après avoir eu une autre chimiothérapie. Il fonctionne en empêchant la croissance et la multiplication des cellules.

Vous prendrez aussi un autre médicament, qui fait partie de votre traitement. Il s'agit d'un corticostéroïde (prednisone ou prednisolone), par voie orale tous les jours. Demander à votre médecin de vous fournir des informations sur cet autre médicament.

2. Quelles sont les informations à connaître avant recevoir Cabazitaxel EG ?

N'utilisez jamais Cabazitaxel EG :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cabazitaxel, aux autres taxanes, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre nombre de globules blancs est trop bas (taux de neutrophiles inférieur ou égal à $1\,500/\text{mm}^3$) ;
- si vous avez une anomalie fonctionnelle sévère du foie ;
- si vous avez récemment reçu ou vous êtes sur le point de recevoir un vaccin contre la fièvre jaune.

Cabazitaxel EG ne doit jamais vous être administré si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin avant de recevoir Cabazitaxel EG.

Avertissements et précautions

Avant chaque traitement par Cabazitaxel EG, vous subirez des analyses sanguines afin de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines, ainsi qu'une fonction suffisante du foie et des reins, pour recevoir Cabazitaxel EG.

Informez immédiatement votre médecin si :

- vous avez de la fièvre. Pendant le traitement par Cabazitaxel EG, il est probable que votre taux de globules blancs diminue. Votre médecin suivra votre bilan sanguin et sera attentif à l'apparition de signes révélant une infection. Il/elle pourra ainsi vous prescrire des traitements pour maintenir votre taux de globules blancs. Les personnes ayant un faible taux de globules blancs peuvent développer des infections mettant en jeu le pronostic vital. Le premier signe d'infection peut être de la fièvre ; dès lors, si vous présentez de la fièvre, avertissez immédiatement votre médecin.
- vous avez déjà eu des allergies. Des réactions allergiques sévères peuvent apparaître pendant le traitement avec Cabazitaxel EG.
- vous avez des diarrhées sévères ou persistantes, vous avez envie de vomir (nausées) ou vous vomissez. Ces événements peuvent provoquer une déshydratation sévère. Votre médecin devra peut-être vous prescrire un traitement.
- vous avez une sensation d'engourdissement, de picotements ou de brûlure ou une perte de sensibilité au niveau de vos mains ou de vos pieds.
- vous avez des problèmes de saignement de l'intestin ou vous avez un changement de la couleur de vos selles ou des douleurs d'estomac. Si le saignement ou la douleur est sévère, votre médecin arrêtera le traitement par Cabazitaxel EG. En effet, Cabazitaxel EG peut augmenter le risque de saignement ou de développer des trous dans la paroi intestinale.
- vous souffrez de problèmes rénaux.
- vous avez un jaunissement de la peau et des yeux, un assombrissement de l'urine, des nausées sévères (sensation d'être malade) ou vomissements, qui peuvent être les signes et symptômes de problèmes de foie.
- vous observez une augmentation ou diminution significative du volume urinaire quotidien.
- vous avez du sang dans les urines.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées plus haut, prévenez votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra réduire la dose de Cabazitaxel EG ou arrêter le traitement.

Autres médicaments et Cabazitaxel EG

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. En effet, d'autres médicaments peuvent affecter l'effet de Cabazitaxel EG, de même que Cabazitaxel EG peut modifier de ces médicaments. Ces médicaments incluent les suivants :

- kétoconazole, la rifampicine (pour les infections) ;
- carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne (pour les crises d'épilepsie) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plante pour la dépression et d'autres situations) ;
- statines (telles que simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine ou pravastatine) (pour réduire le taux de cholestérol dans le sang) ;
- valsartan (contre l'hypertension) ;
- répaglinide (contre le diabète).

Si vous devez vous faire vacciner durant votre traitement par Cabazitaxel EG, parlez-en à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Cabazitaxel EG n'est pas indiqué chez les femmes.

Utiliser un préservatif pendant vos rapports sexuels si votre partenaire est ou peut devenir enceinte. Cabazitaxel EG peut être présent dans votre sperme et pourrait affecter le fœtus. Il est déconseillé de concevoir un enfant pendant et jusqu'à 4 mois après le traitement et de prendre conseil pour la conservation du sperme avant le traitement car Cabazitaxel EG peut altérer la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir fatigué ou étourdi lorsque vous prenez ce médicament. Si tel est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que vous sentiez mieux.

Cabazitaxel EG contient de l'alcool (éthanol) et du polysorbate 80

Ethanol

Ce médicament contient 50 % de vol d'alcool (éthanol) dans chaque unité posologique, ce qui équivaut à 1 185 mg par flacon. La quantité contenue dans cette dose est équivalente à moins de 30 ml de bière ou 12 ml de vin.

La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous souffrez d'une dépendance à l'alcool, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Polysorbate 80

Ce médicament contient 1 620 mg de polysorbate 80 par flacon. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

Les polysorbates peuvent avoir un effet sur votre cœur et votre circulation sanguine (par exemple, battements de cœur irréguliers ou anormaux, ou tension artérielle basse).

3. Comment utiliser Cabazitaxel EG ?

Instructions d'utilisation

Des médicaments antiallergiques vous seront administrés avant votre traitement par Cabazitaxel EG afin de réduire le risque de réactions allergiques.

- Cabazitaxel EG vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère.
- Cabazitaxel EG doit être préparé (dilué) avant d'être administré. Les informations pratiques pour la préparation et l'administration de Cabazitaxel EG destinées aux médecins, aux infirmiers/ères et pharmaciens sont fournies dans cette notice.
- Cabazitaxel EG vous sera administré par injection (perfusion) dans une de vos veines (voie intraveineuse). La perfusion sera administrée à l'hôpital et durera environ une heure.

- Vous prendrez aussi un autre médicament, qui fait partie de votre traitement. Il s'agit d'un corticostéroïde (prednisone ou prednisolone), à prendre par voie orale chaque jour.

Quelle quantité dois-je recevoir et à quelle fréquence

- La dose habituelle dépend de votre surface corporelle. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètres carrés (m²) et déterminera la dose qui doit vous être administrée.
- Normalement, vous recevrez une perfusion toutes les 3 semaines.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Votre médecin discutera avec vous de ces effets et vous expliquera les risques et les bénéfices potentiels liés à votre traitement.

Consultez un médecin immédiatement si vous observez l'un des effets indésirables suivants :

- fièvre (température élevée). Cet effet est fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- perte importante de liquide corporel (déshydratation) Cet effet est fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) et peut arriver si vous avez une diarrhée sévère ou persistante, ou de la fièvre, ou si vous êtes malade (vomissement).
- des douleur sévères de l'estomac, ou des douleur d'estomac persistantes. Ceci peut arriver si vous avez un trou dans l'estomac, l'œsophage ou l'intestin (perforation gastro-intestinale.). Cet effet peut entraîner la mort.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées plus haut, prévenez votre médecin immédiatement.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (qui sont importants pour lutter contre les infections)
- diminution du nombre de plaquettes (ce qui augmente le risque de saignement)
- perte de l'appétit (anorexie)
- troubles de l'estomac, incluant nausées, vomissements, diarrhée ou constipation
- mal de dos
- présence de sang dans les urines
- sensation de fatigue, de faiblesse ou manque d'énergie.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- altération du goût
- essoufflement
- toux
- douleur abdominale
- chute temporaire de cheveux (dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement après l'arrêt du traitement)
- douleurs des articulations
- infection des voies urinaires
- manque de globules blancs, associé à de la fièvre et à des infections

- sensation d'engourdissement, de picotements ou de brûlure ou perte de sensibilité des mains et des pieds
- étourdissements
- maux de tête
- diminution ou augmentation de la tension artérielle
- sensation désagréable au niveau de l'estomac, brûlure d'estomac ou éructations
- douleur à l'estomac
- hémorroïdes
- spasmes musculaires
- besoin fréquent uriner ou douleur lorsque vous urinez
- incontinence urinaire
- maladie rénale ou problèmes aux reins
- plaies (aphtes) dans la bouche ou sur les lèvres
- infections ou risque d'infections
- taux élevé de sucre dans le sang
- insomnie
- confusion mentale
- sensation d'anxiété
- sensation anormale ou perte de sensibilité ou douleur dans les bras et les jambes
- trouble de l'équilibre
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- caillot de sang dans la jambe ou le poumon
- sensation de rougissement de la peau
- douleur dans la bouche ou la gorge
- saignement rectal
- inconfort, douleurs, ou faiblesse musculaires
- gonflement des pieds ou des jambes
- frissons
- altération des ongles (changement de la couleur des ongles ; ongles pouvant se détacher).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- faible taux de potassium dans le sang
- bourdonnements dans les oreilles
- sensation de chaleur au niveau de la peau
- rougeur de la peau
-
- inflammation de la vessie, qui peut se produire lorsque votre vessie a été précédemment exposée à la radiothérapie (cystite due à un phénomène de rappel après une radiothérapie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- pneumopathie interstitielle diffuse (inflammation des poumons entraînant une toux et une difficulté respiratoire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be – Division Vigilance: site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cabazitaxel EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette des flacons après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les informations sur la conservation et la durée d'utilisation de Cabazitaxel EG sont décrites dans la rubrique « GUIDE DE PRÉPARATION POUR L'UTILISATION DE Cabazitaxel EG 20 mg/ml SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION ».

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cabazitaxel EG

- La substance active est le cabazitaxel. Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de cabazitaxel. Chaque flacon de 3 ml de solution à diluer pour perfusion contient 60 mg de cabazitaxel.
- Les autres composants sont le polysorbate 80, l'éthanol (voir rubrique 2 « Cabazitaxel EG contient de l'alcool (éthanol) » et l'acide citrique.

Aspect de Cabazitaxel EG et contenu de l'emballage extérieur

Cabazitaxel EG est une solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile).

La solution à diluer est une solution limpide huileuse jaune à jaune marron.

Un flacon contient 3 ml de solution à diluer. Les présentations d'un flacon sont disponibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Allemagne

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

DK	Cabazitaxel STADA
BE	Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
EE	Cabazitaxel STADA
LT	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LU	Cabazitaxel EG 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
LV	Cabazitaxel STADA 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Cabazitaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE662419

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

GUIDE DE PRÉPARATION POUR L'UTILISATION DE Cabazitaxel EG 20 mg/ml SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION

Ces informations complètent les rubriques 3 et 5 pour l'utilisateur.

Il est important que vous lisiez l'entièreté de cette procédure avant la préparation de la solution pour perfusion.

Recommandations pour une manipulation sûre

Le cabazitaxel est un agent anti-néoplasique ; comme tous les autres composés potentiellement toxiques, des précautions doivent être prises lors de la manipulation et de la préparation de solutions de cabazitaxel. L'utilisation de gants est recommandée.

En cas de contact cutané avec Cabazitaxel EG solution à diluer pour perfusion, laver immédiatement et soigneusement la peau à l'eau et au savon. En cas de contact avec des muqueuses, laver immédiatement et soigneusement à grande eau la muqueuse contaminée.

Cabazitaxel EG doit être préparé et manipulé uniquement par un personnel formé à la manipulation des agents cytotoxiques. Les femmes enceintes membres du personnel ne doivent pas manipuler ce médicament.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux utilisés pour les dilutions.

Durée de conservation et précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture

La solution à diluer doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. D'un point de vue microbiologique, le processus de dilution doit être réalisé dans des conditions aseptiques et contrôlées (voir « Préparation de la solution pour perfusion prête à l'emploi » ci-après).

Préparation de la solution pour perfusion prête à l'emploi

N'utilisez PAS d'autres médicaments à base de cabazitaxel consistant en 2 flacons (solution à diluer et solvant) en association avec Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion, qui contient uniquement 1 flacon de 3 ml (60 mg/3 ml) de solution à diluer.

Cabazitaxel EG 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion NE nécessite PAS de dilution préalable avec un solvant et est prêt à être ajouté à la solution pour perfusion.

Etape 1

Si les flacons sont conservés au réfrigérateur, laissez le nombre nécessaire de flacons de cabazitaxel, solution à diluer pour perfusion, se réchauffer à 20-25 °C pendant 5 minutes avant utilisation.

Plus d'un flacon de cabazitaxel 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion peut être nécessaire pour obtenir la dose requise pour le patient. Prélevez de façon aseptique le volume requis de solution à diluer de cabazitaxel pour perfusion au moyen d'une seringue graduée munie d'une aiguille 21G.

Chaque ml de la concentration à diluer contient 20 mg de cabazitaxel.

Etape 2 :

Injectez le volume nécessaire de solution à diluer de cabazitaxel pour perfusion (**20 mg/ml**) dans une poche stérile pour perfusion exempte de PVC contenant soit une solution de glucose à 5 %, soit une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). La concentration de la solution de perfusion doit être comprise entre 0,10 mg/ml et 0,26 mg/ml.

Etape 3

Retirez la seringue et mélanger le contenu de la poche ou du flacon de perfusion par rotation manuelle.

Etape 4

Comme tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution pour perfusion obtenue doit être contrôlée visuellement avant utilisation. Comme la solution pour perfusion est hypersaturée, elle peut cristalliser avec le temps. Dans un tel cas, la solution ne doit pas être utilisée et doit être éliminée.

Elimination

Tous les matériaux utilisés pour la dilution et l'administration doivent être éliminés conformément aux procédures standard. Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

La solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Toutefois, la durée de conservation en cours d'utilisation peut être plus longue sous certaines conditions spécifiques, précisées sous la rubrique « Durée de conservation et précautions particulières de conservation ».

Un filtre en ligne de pores de 0,22 micromètre de diamètre (communément appelé 0,2 micromètre) est obligatoire lors de l'administration.

N'utilisez pas des poches de perfusion en PVC ni de sets de perfusion contenant du polyuréthane pour la préparation et l'administration du cabazitaxel.

Le cabazitaxel ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.