

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Savene 20 mg/ml pulver til koncentrat og opløsningsvæske til infusionsvæske

(dexrazoxan)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Savene er, og hvad det anvendes til
2. Hvad skal De gøre, før De begynder at anvende Savene
3. Hvordan De anvender Savene
4. Hvilke mulige bivirkninger Savene har
5. Hvordan De opbevarer Savene
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD SAVENE ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

De fleste lægemidler mod cancer indgives intravenøst. Lejlighedsvis sker der et uheld, og lægemidlet indgives uden for venen og ind i det omgivende væv, eller det lækkes fra venen ind i det omgivende væv. Denne hændelse kaldes ekstravasation. Dette er en alvorlig komplikation, da den kan forårsage svær vævsskade.

Savene anvendes hos voksne til at behandle ekstravasation af antracykliner, medicin, der anvendes til cancerbehandling. Det aktive stof er dexrazoxan, der virker som en antidot mod antracykliner. Det kan reducere omfanget af vævsskade forårsaget af antracyklin-extravasation.

2. HVAD SKAL DE GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SAVENE

De vil ikke få Savene:

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for dexrazoxan eller et af indholdsstofferne i denne medicin (opstillet i punkt 6)
- Hvis De planlægger at blive gravid og ikke anvender en tilstrækkelig sikker præventionsmetode
- Hvis De ammer
- Hvis De får vaccine mod gul feber

Vær ekstra forsigtig med at bruge Savene

- Savene skal kun gives til Dem, hvis De har ekstravasation i forbindelse med kemoterapi, som indeholder antracyklin.
- Under behandlingen med Savene skal De have taget blodprøver regelmæssigt for at kontrollere Deres blodceller.
- Hvis De har nedsat leverfunktion, holder lægen øje med Deres leverfunktion under behandlingen.
- Hvis De har nedsat nyrefunktion, holder lægen øje med tegn på ændringer i Deres blodceller.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis De får levende, svækkede vacciner eller phenytoin (lægemiddel mod epilepsi).

Brug til børn og unge

Savene må ikke anvendes til børn under 18 år.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De fortælle det til Deres læge, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Det er ikke tilrådeligt at tage anden medicin uden at fortælle det til Deres læge, da der kan forekomme påvirkninger mellem Savene og anden medicin:

- Vacciner: De må ikke tage Savene, hvis du skal vaccineres mod gul feber, og det anbefales ikke, at De får Savene, hvis De skal vaccineres med levende viruspartikler.
- Et præparat, der kaldes DMSO (som er en creme til behandling af nogle former for hudsygdomme)
- Phenytoin, en behandling mod krampeanfald
- Antikoagulantia (blodfortyndende midler)
- Ciclosporin eller tacrolimus (begge behandlinger nedsætter kroppens immunsystem, og anvendes til at undgå organafstødning efter en organtransplantation).
- Myelosuppressiv medicin (nedsætter produktionen af røde eller hvide blodceller eller blodplader)

Graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder skal anvende kontraception under behandlingen (se pkt. 2).

Hvis De er en mand, skal De anvende tilstrækkelig prævention under behandlingen og mindst tre måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

Savene må ikke indgives, hvis De er gravid.

De må ikke amme, mens De er i behandling med Savene.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Svimmelhed, sløvhed og synkope er blevet rapporteret hos nogle få patienter, som blev behandlet med Savene. Behandlingen anses for at have begrænset indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Savene

Savene-opløsningsvæske indeholder kalium (98 mg/500 ml), som kan være skadeligt for personer på diæt med lavt kaliumindhold.

Den indeholder også natrium (1,61 g/500 ml), hvilket kan være skadelig for personer på diæt med lavt natriumindhold.

3. HVORDAN DE ANVENDER SAVENE

De vil få givet Savene under kontrol af en læge, der har erfaring i anvendelse af behandling mod cancer.

Normal dosis

Dosis afhænger af Deres højde og vægt. Deres læge beregner Deres legemsoverfladeareal i kvadratmeter (m^2) for at bestemme, hvilken dosis De skal have. Den sædvanlige dosis for voksne er:

Dag 1: 1.000 mg/m^2

Dag 2: 1.000 mg/m^2

Dag 3: 500 mg/m^2

Savene gives ved infusion i en af venerne. Infusionen tager 1-2 timer.

Indgivelseshyppighed

De får infusionen en gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage. Den første infusion gives så hurtigt som muligt inden for de første seks timer efter ekstravasation af et antracyclin-lægemiddel.

Infusionen med Savene på dag 2 og 3 vil blive givet på samme tidspunkt som på dag 1. Savene skal ikke anvendes i forbindelse med Deres næste antracyclin-cyklus, undtagen i tilfælde, hvor ekstravasation forekommer igen.

Hvis De har fået for meget Savene

Hvis De har fået for meget Savene vil De blive overvåget nøje, med speciel opmærksomhed på Deres blodceller, mulige tegn fra mave-tarm-kanalen, hudreaktioner og hårtab.

Spørg Deres læge, hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne medicin.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER SAVENE HAR

Som alle andre lægemidler kan Savene have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der beskrives som *meget almindelige*, forekommer hos flere end 1 bruger ud af 10.

Bivirkninger, der beskrives som *almindelige*, forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100.

Bivirkninger, der beskrives som *ikke almindelige*, forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000.

Bivirkninger, der beskrives som *sjældne*, forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000.

Bivirkninger, der beskrives som *meget sjældne*, forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000.

Bivirkninger, der beskrives som *ikke kendt* har en hyppighed, der ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data.

Meget almindelige bivirkninger er:

- Kvalme.
- Smerte i det blodkar, hvor behandlingen gives.
- Midlertidig reduktion i antallet af hvide blodlegemer, neutrofiler og trombocytter - bivirkninger forårsages også af den kemoterapi, som De får for Deres sygdom, hvilket er grunden til, at der regelmæssigt udføres kontrol af blodprøver.

Almindelige bivirkninger er:

- En generel følelse af at være utilpas herunder træthed, søvnighed eller svimmelhed
- Betændelse i det blodkar, hvor behandlingen gives (flebitis)
- Diarré
- Mundtørhed
- Hårtab
- Pruritus
- Vægtreduktion, nedsat appetit
- Muskelsmerter
- Vaginal blødning
- Vejrtrækningsbesvær, lungeinfektion
- Huden kan blive rød eller hævet eller gøre ondt ved berøring på injektionsstedet.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge.

5. HVORDAN DE OPBEVARER SAVENE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Savene efter den udløbsdato, der står på kartonen og på etiketten på hætteglasset med pulveret og flasken med opløsningsmiddel efter Exp.

Savene skal opbevares under 25 °C.
Opbevar Savene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter rekonstitution og efterfølgende fortynding i opløsningsvæsken er blevet vist i 4 timer ved opbevaring ved 2-8 °C.

For at undgå mulig kontaminering af medicinen med mikrober, bør produktet anvendes med det samme. Hvis medicinen ikke anvendes med det samme, bør det normalt opbevares ved en temperatur på 2-8 °C (i køleskab), og ikke længere end 4 timer.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek, hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Savene indeholder

Det aktive stof er dexrazoxan. Hvert hætteglas indeholder 500 mg dexrazoxan (som 589 mg dexrazoxan hydroklorid).

Opløsningsvæsken indeholder natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchlorid-hexahydrat, natriumacetat-trihydrat, natriumgluconat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Produktets udseende og pakningsstørrelse af nødhjælpssættet

Savene-sættet består af Savene-pulver og Savene-opløsningsvæske. Savene-pulver leveres som et enkelt hætteglas med et hvidt til offwhite pulver kaldet dexrazoxan (det aktive indholdsstof). Savene-opløsningsvæsken leveres i en enkelt infusionsflaske.

Koncentrationen af dexrazoxan efter rekonstituering med 25 ml Savene-opløsningsvæske er 20 mg/ml. Koncentratet er let gult.

Et nødhjælpssæt indeholder 10 hætteglas med Savene-pulver og 3 flasker med Savene-opløsningsvæske.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

SpePharm Holding B.V.
Kingsfordweg 151
1043 GR Amsterdam
Holland
Tlf.: +31 (0)88 0074 501
Fax: +31 (0)20 4919 090

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

SpePharm Holding B.V.
Kingsfordweg 151
NL – 1043 GR Amsterdam
Tlf: + 31 (0)88 0074 501

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 06/2012

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale.

Vejledning i tilberedning af Savene-pulver til koncentrat og opløsningsvæske til infusionsvæske

Det er vigtigt, at De læser hele indholdet i denne procedure inden tilberedning af Savene.

1. FORMULERING

Savene leveres som:

1. Savene-pulver
2. Savene-opløsningsvæske

Savene-pulver skal rekonstitueres i 25 ml Savene-opløsningsvæske for at fremstille et koncentrat, der skal fortyndes yderligere i den resterende Savene-opløsningsvæske inden indgivelse.

2. ANVISNING FOR SIKKER HÅNDTERING

Savene er et lægemiddel mod cancer, og de normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af et lægemiddel mod cancer skal anvendes, det vil sige:

- Personalet skal oplæres i at rekonstituere lægemidlet.
- Gravidt personale må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, som håndterer dette lægemiddel under rekonstituering, skal anvende beskyttelsestøj, herunder maske, briller og handsker.
- Ved utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skal man skylle grundigt med rigelige mængder vand.

3. FORBEREDELSE TIL INTRAVENØS INDGIVELSE

3.1 Rekonstitution af Savene-pulver til fremstilling af koncentrat

- 3.1.1 Anvend en sprøjte, der er forsynet med en nål, og træk aseptisk 25 ml op af flasken med Savene-opløsningsvæske.
- 3.1.2 Injicer hele indholdet i sprøjten ned i hætteglasset med Savene-pulver.
- 3.1.3 Fjern sprøjten og nålen og bland ved at vende glasset flere gange manuelt, indtil pulveret er helt opløst. Må ikke rystes.
- 3.1.4 Lad hætteglasset med koncentratet stå i 5 minutter ved stuetemperatur, og kontrollér, at opløsningen er homogen og klar. Koncentratet er let gult.
Koncentratet indeholder 20 mg dexrazoxan pr. ml og skal straks fortyndes yderligere. Det indeholder ikke konserveringsmiddel.
- 3.1.5 Opbevar den åbnede flaske med opløsningsvæske under aseptiske forhold, da den skal bruges til fortynding af koncentratet.

3.2 Fortynding af koncentratet

- 3.2.1 Der kan være behov for op til fire hætteglas med Savene-koncentrat for at opnå den nødvendige dosis til patienten. Den dosis, patienten skal have, udtrykt i mg, trækkes aseptisk op fra det relevante antal hætteglas med koncentrat, som indeholder 20 mg dexrazoxan pr. ml. Anvend en graderet sprøjte forsynet med en nål.
- 3.2.2 Injicer det nødvendige volumen i den åbnede flaske med Savene opløsningsvæske (se punkt 3.1.5). Opløsningen må ikke blandes med andre lægemidler.
- 3.2.3 Bland opløsningen ved at ryste infusionsflasken forsigtigt.
- 3.2.4 Savene skal indgives aseptisk som en 1-2 timers infusion ved stuetemperatur og normale lysforhold.
- 3.2.5 Som ved alle parentale produkter skal Savene koncentrat og infusionsvæske kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning inden indgivelse. Opløsninger, som indeholder udfældning, skal kasseres.

4. BORTSKAFFELSE

Alt materiale til forberedelse, indgivelse og rengøring, herunder handsker, samt flydende affald, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.