

Indlægsseddel: Information til brugeren

JEVTANA 60 mg koncentrat og solvens til infusionsvæske, opløsning cabazitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få JEV TANA
3. Sådan får du JEV TANA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er JEV TANA. Fællesnavnet er cabazitaxel. Det tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes "taxaner" og anvendes til at behandle cancer.

JEV TANA bruges til at behandle prostatacancer, der har udviklet sig efter anden kemoterapibehandling. Det virker ved at forhindre celler i at vokse og formere sig.

I forbindelse med din behandling vil du også få kortikosteroid-medicin (prednison eller prednisolon) oralt hver dag. Bed din læge om at fortælle dig mere om denne medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at få JEV TANA

Du må ikke få JEV TANA hvis:

- du er allergisk over for cabazitaxel, over for andre taxaner, over for polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6),
- antallet af hvide blodlegemer er for lavt (neutrofiltal på eller mindre end eller lig med 1.500 /mm³),
- din lever fungerer meget dårligt,
- du for nyligt er blevet vaccineret eller snart skal vaccineres mod gul feber.

Du må ikke få JEV TANA, hvis nogen af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg din læge, inden du får JEV TANA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden den enkelte behandling med JEV TANA, vil der blive taget blodprøver for at sikre, at du har nok blodlegemer og tilstrækkelig lever- og nyrefunktion til at modtage JEV TANA.

Fortæl straks din læge hvis:

- du har feber. Under behandlingen med JEV TANA er det sandsynligt, at det antal hvide blodlegemer, som du har i kroppen, reduceres. Din læge vil holde øje med dit blod og din generelle tilstand for tegn på infektioner. Lægen vil eventuelt give dig anden medicin for at opretholde antallet af blodlegemer. Personer med et lavt antal blodlegemer kan udvikle livstruende infektioner. Det tidligste tegn på infektion kan være feber, så hvis du får feber, skal du straks fortælle det til din læge.
- du nogensinde har haft allergier. Der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner under behandling med JEV TANA.
- du har alvorlig eller langvarig diarré, du føler dig syg (kvalme), eller du er syg (opkastning). Alle disse hændelser kan forårsage svær dehydrering (væsketab). Din læge kan være nødt til at behandle dig for dehydrering (væsketab).
- du oplever følelsesløshed, prikken eller en brændende eller nedsat følelse i hænder eller fødder.
- du har blødningsproblemer fra tarmen eller har ændringer i farven på din afføring eller har mavesmerter. Hvis blødningen eller smerten er alvorlig, vil lægen stoppe behandlingen med JEV TANA. Dette skyldes, at JEV TANA kan øge risikoen for blødning eller for at udvikle huller på tarmen.
- du har nyreproblemer.
- der opstår problemer med leveren under behandlingen.
- hvis du oplever et betydeligt fald eller en betydelig stigning i din daglige mængde urin.
- du har blod i din urin.

Hvis en af ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge. Din læge vil muligvis reducere din JEV TANA-dosis eller indstille behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med JEV TANA

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det skyldes, at visse lægemidler kan påvirke den måde, JEV TANA virker på, eller JEV TANA kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker. Disse lægemidler omfatter følgende:

- ketoconazol, rifampicin (mod infektioner);
- carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod krampeanfald);
- perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel mod depression og andre lidelser);
- statiner (såsom simvastatin, lovastatin, atorvastatin, rosuvastatin eller pravastatin) (til at nedsætte kolesterol i blodet);
- valsartan (mod forhøjet blodtryk);

- repaglinid (mod sukkersyge (diabetes)).

Tal med din læge, inden du bliver vaccineret, mens du får JEV TANA.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger prævention, må ikke få JEV TANA.

JEV TANA må ikke bruges under amning.

Brug kondom, når du dyrker sex, hvis din partner er eller kan blive gravid. Der kan være JEV TANA i din sæd, og det kan påvirke fosteret. Det tilrådes, at du ikke gør en kvinde gravid under og op til 6 måneder efter behandlingen, og at du søger råd om opbevaring af sæd inden behandlingen, fordi JEV TANA kan påvirke mænds frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, når du tager denne medicin. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller andet motorkøretøj eller betjene værktøjer eller maskiner, før du har det bedre.

JEV TANA indeholder ethanol (alkohol)

Denne medicin indeholder 15 % v/v ethanol (alkohol), hvilket svarer til 14 ml øl eller 6 ml vin. Denne medicin kan være skadelig for alkoholikere.

Der skal tages hensyn hertil, hvis du er i en højrisikogruppe f.eks. har en leversygdom eller epilepsi.

3. Sådan får du JEV TANA

Brugsanvisning

Du vil få anti-allergisk medicin, inden du får JEV TANA, for at mindske risikoen for allergiske reaktioner.

- Du vil få JEV TANA af en læge eller sygeplejerske.
- JEV TANA skal klargøres (fortyndes), inden det kan indgives. Indlægssedlen indeholder praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af JEV TANA for læger, sygeplejersker og farmaceuter (apoteket).
- JEV TANA gives med drop (infusion) ind i en af dine vener (intravenøs brug) på hospitalet i ca. en time.
- I forbindelse med din behandling vil du også få kortikosteroid-medicin (prednison eller prednisolon) peroralt hver dag.

Dosis og hyppighed af medicin

- Den normale dosis afhænger af din krops overfladeareal. Din læge vil beregne din krops overfladeareal i kvadratmeter (m²) og vil beslutte, hvilken dosis du skal have.

- Du vil sædvanligvis få en infusion hver 3. uge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om dem og forklare de potentielle risici og fordele ved behandlingen.

Søg straks læge, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- feber (høj temperatur). Dette er meget almindeligt (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter).
- stort tab af kropsvæsker (dehydrering). Dette er almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter). Dette kan ske, hvis du har svær eller langvarig diarré eller feber, eller hvis du kaster op.
- alvorlige mavesmerter eller mavesmerter, der ikke går over. Dette kan forekomme, hvis du har hul i mavesækken, på spiserøret eller tarmen (gastrointestinal perforation). Dette kan medføre døden.

Hvis en af ovenstående gælder for dig, skal du straks underrette din læge.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindeligt (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- fald i antallet af røde (anæmi) eller hvide blodlegemer (der er vigtige ved bekæmpelse af infektion)
- fald i antal blodplader, (der resulterer i en øget blødningsrisiko)
- appetitløshed (anoreksi)
- ændringer i smagssansen
- stakåndethed
- hoste
- mavebesvær, inklusive at føle sig syg (kvalme), opkastning, diarré eller forstoppelse
- mavesmerter
- hårtab på kort sigt (i det fleste tilfælde vender almindelig hårvækst tilbage)
- rygsmerter
- ledsmerter
- blod i urinen
- træthed, mathed eller mangel på energi.

Almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- urinvejsinfektion
- mangel på hvide blodlegemer forbundet med feber og infektion
- følelseløshed, prikkende eller brændende fornemmelse eller nedsat følelse i hænder og fødder
- svimmelhed
- hovedpine
- fald eller stigning i blodtryk
- ubehagelig fornemmelse i maven, halsbrand eller ræben

- mavesmerter
- hæmorider
- muskelkramper
- smertefuld eller hyppig vandladning
- urininkontinens
- nyresygdom eller -problemer
- sår i munden eller på læberne
- infektioner eller risiko for infektioner
- højt blodsukker
- lavt blodkalium
- sindsforvirring
- ængstelse
- unormal fornemmelse eller følelsetab eller smerter i hænder og fødder
- ringen for øret
- problemer med balancen
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- blodprop i benet
- følelse af varme eller blussende hud
- smerter i munden eller halsen
- rektal blødning
- hudrødmen
- smerter eller ubehag i muskler
- hævelse i fødder eller ben
- kuldegysninger.

Ikke almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Blærebetændelse, som kan forekomme, når din blære tidligere har været udsat for strålebehandling (cystitis, som skyldes *radiation recall* fænomen).

Frekvens ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- interstitiel lungesygdom (betændelse i lungerne der forårsager hoste og åndedrætsbesvær).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der er anført på yderemballagen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab.

Information om opbevaring og om, hvor lang tid JEV TANA kan bruges, når det er blevet fortyndet og klar til brug, er beskrevet i afsnittet "PRAKTISKE OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING OG HÅNDTERING AF JEV TANA".

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

JEV TANA indeholder:

Aktiv stof: cabazitaxel. En ml koncentrat indeholder 40 mg cabazitaxel. Hvert hætteglas med koncentrat indeholder 60 mg cabazitaxel.

Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80 og citronsyre i koncentratet samt ethanol 96 % og vand til injektionsvæsker i solvensen (se punkt 2 "JEV TANA indeholder alkohol").

Bemærk: Både hætteglasset med JEV TANA 60 mg/1,5 ml koncentrat (påfyldningsvolumen: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) og hætteglasset med solvens (påfyldningsvolumen: 5,67 ml) indeholder et overskud for at kompensere for væsketab under blanding. Dette overskud sikrer, at der efter fortynding med **HELE** indholdet af det medfølgende hætteglas med solvens fremstår en opløsning indeholdende 10 mg cabazitaxel per ml.

Udseende og pakningsstørrelser

JEV TANA er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat).

Koncentratet er en klar gul til brun-gul olieagtig opløsning.

Solvensen er en klar og farveløs opløsning.

En pakke JEV TANA indeholder:

- Et engangshætteglas med 1,5 ml (nominelt volumen) koncentrat i et gennemsigtigt hætteglas, der er lukket med en grå gummiprop af chlorbutyl og forseglet med en aluminiumshætte, der er dækket af en lysegrøn flip-off hætte af plastik.
- Et engangshætteglas med 4,5 ml (nominelt volumen) solvens i et gennemsigtigt hætteglas, der er lukket med en grå gummiprop af chlorbutyl og forseglet med en guldfarvet aluminiumshætte, der er dækket af en farveløs flip-off hætte af plastik.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankrig

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale

repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

PRAKTISKE OPLYSNINGER FOR LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE OM KLARGØRING, ADMINISTRATION OG HÅNDBTERING AF JEVTANA 60 mg KONCENTRAT OG SOLVENS TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Disse oplysninger supplerer pkt. 3 og 5 for brugeren.

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne procedure, inden du klargør infusionsvæsken.

Uforligeligheder

Denne medicin må ikke blandes med anden medicin ud over dem, som anvendes til fortynding.

Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring

For pakken med JEVTANA 60 mg koncentrat og solvens

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Efter åbning

Hætteglassene med koncentrat og solvens skal anvendes med det samme. Hvis de ikke anvendes med det samme, vil brugeren være ansvarlig for, hvor længe og hvordan de opbevares for at kunne anvendes. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal totins-fortyndingsprocessen finde sted under kontrollerede og aseptiske forhold (se nedenfor under "Forholdsregler under klargøring og administration").

Efter den indledende fortynding af JEVTANA 60 mg koncentrat med **hele** indholdet af hætteglasset med solvens er der påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 1 time ved stuetemperatur.

Efter endelig fortynding i infusionsposen/glasset

Kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken er blevet påvist i 8 timer ved stuetemperatur (15 °C – 30 °C) inklusive infusionstiden på 1 time og i 48 timer ved opbevaring i køleskab inklusive infusionstiden på 1 time.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal infusionsvæsken anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er brugeren ansvarlig for holdbarheden og for de forhold, som den opbevares under, hvilket normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 °C-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Forholdsregler ved klargøring og indgivelse

Som med ethvert andet antineoplastisk middel skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af JEVTANA-opløsninger, idet der tages hensyn til brugen af indkapslingsanordninger, personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker) og klargøringsprocedurer. Hvis JEVTANA på noget tidspunkt under håndteringen kommer i kontakt med huden, skal den straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis det skulle komme i kontakt med slimhinderne, skal der straks skylles grundigt med vand.

JEVTANA må kun klargøres og indgives af personale, som er uddannet i håndtering af cytotoxiske midler. Gravide medarbejdere må ikke håndtere det.

Fortynd altid koncentrationen til infusionsvæske, opløsning, med **hele** indholdet af det medfølgende hætteglas med solvens, inden det føjes til en infusionsvæske.

Klargøringstrin

Læs **HELE** dette afsnit grundigt inden blanding og fortynding. JEVANA kræver **TO** fortyndinger inden administration. Følg nedenstående instruktioner for præparation.

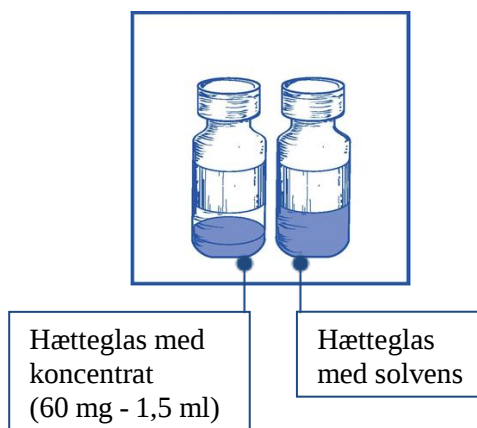
Bemærk: Både hætteglasset med JEVANA 60 mg/1,5 ml koncentration (påfyldningsvolumen: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) og hætteglasset med solvens (påfyldningsvolumen: 5,67 ml) indeholder et overskud for at kompensere for væsketab under præparation. Dette overskud sikrer, at der efter fortynding med **HELE** indholdet af det medfølgende hætteglas med solvens, fremstår en opløsning indeholdende 10 mg cabazitaxel pr ml.

Følgende tottrins-fortyndingsproces skal udføres på aseptisk vis med henblik på at klargøre infusionsvæsken.

Trin 1: Indledende fortynding af koncentrationen til infusionsvæske, opløsning med den medfølgende solvens.

Trin 1.1

Inspicer hætteglasset med koncentrationen og den medfølgende solvens. Koncentrationen og solvensen skal være klar.



Trin 1.2

Brug en sprøjte med påsat kanyle til aseptisk at trække **hele** indholdet ud af det medfølgende hætteglas med solvens ved at vende det delvist på hovedet.

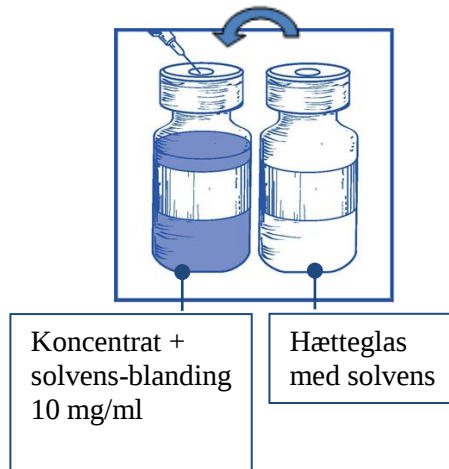


Trin 1.3

Injicer **hele** indholdet ned i hætteglasset med koncentrat.

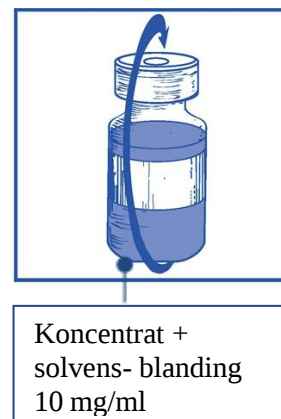
Kanylen rettes mod indersiden af hætteglasset med koncentrationopløsning og injiceres langsomt for så vidt muligt at undgå skumdannelse.

Efter rekonstitution indeholder opløsningen 10 mg cabazitaxel per ml.



Trin 1.4

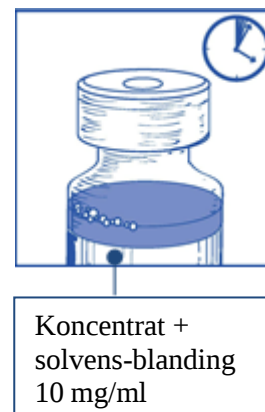
Fjern sprøjten og kanylen og bland manuelt og forsigtigt ved at vende hætteglasset gentagne gange, indtil der fås en klar og homogen opløsning. Det kan tage ca. 45 sekunder.



Trin 1.5

Lad denne opløsning stå i ca. 5 minutter og kontrollér derpå, at opløsningen er klar og homogen.

Det er helt almindeligt, at der stadig er skum efter dette tidsrum.



Denne blanding af koncentrat og solvens indeholder 10 mg/ml cabazitaxel (ekstraherbart volumen på mindst 6 ml). Den skal straks fortyndes (inden for 1 time) som beskrevet i Trin 2.

Det kan være nødvendigt at anvende mere end et hætteglas af koncentrat + solvens blandingen for at administrere den ordinerede dosis.

Trin 2: Anden (afsluttende) fortynding. Fremstilling af infusionsvæske

Trin 2.1

Det nødvendige volumen af koncentrat + solvens-blanding (10 mg cabazitaxel per ml) udtrækkes aseptisk med en gradueret sprøjte med påsat kanyle. Som eksempel vil en dosis på 45 mg JEVTANA kræve 4,5 ml af koncentrat + solvens-blanding, fremstillet som beskrevet i Trin 1.

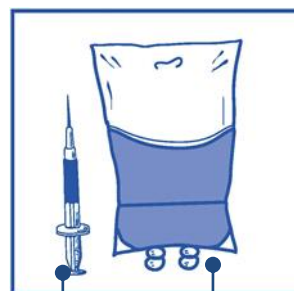
Da der stadig kan sidde skum på hætteglassets inderside, efter at blandingen er klargjort i Trin 1, er det bedst at placere kanylen i midten, når blandingen ekstraheres.



Koncentrat +
solvens-blanding
10 mg/ml

Trin 2.2

Injicer blandingen i en steril PVC-fri infusionsbeholder med enten 5 % glucose- eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske. Koncentrationen af infusionsvæsken skal være mellem 0,10 mg/ml og 0,26 mg/ml.



Nødvendigt volumen
af koncentrat +
solvens-blanding.

5 % glucose- eller
natriumchlorid
9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske,
opløsning.

Trin 2.3

Træk kanylen ud, og bland indholdet i infusionsposen eller -flasken manuelt med en vippende bevægelse.



Trin 2.4

Som alle parenterale produkter skal den færdigblandede infusionsvæske undersøges visuelt inden brug. Da infusionsvæsken er overmættet, kan den udkrystallisere med tiden. I dette tilfælde må infusionsvæsken ikke anvendes, men skal kasseres.



Infusionsvæsken skal anvendes med det samme. Holdbarheden kan imidlertid være længere under de særlige forhold, der er nævnt ovenfor i afsnittet **Holdbarhed og særlige forholdsregler for opbevaring**.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Administration

JEVTANA indgives som en 1-times infusion.

Et inline-filter med 0,22 mikrometer nominel porestørrelse (også betegnet som 0,2 mikrometer) anbefales under indgiften.

PVC-infusionsbeholdere eller infusionssæt i polyurethan må ikke anvendes til klargøring og indgivelse af infusionsvæsken.