

Indlægsseddel: Information til patienten

Savene 20 mg/ml pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Dexrazoxan

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Savene
3. Sådan skal De bruge Savene
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Savene indeholder det aktive stof dexrazoxan, der virker som modgift mod cancermedicin, der kaldes antracykliner.

De fleste lægemidler mod cancer indgives intravenøst (i en vene). 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 til at behandle ekstravasation af antracykliner hos voksne. Det kan reducere omfanget af vævsskade forårsaget af antracyklin-ekstravasation.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Savene

Brug ikke Savene:

- Hvis De er allergisk over for dexrazoxan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet 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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før De bruger Savene:

- De skal kun have Savene, hvis De har ekstravasation i forbindelse med kemoterapi, som indeholder antracyklin.
- Under behandlingen med Savene undersøges det område, hvor ekstravasationen forekommer, regelmæssigt, og De skal have taget blodprøver regelmæssigt for at kontrollere Deres blodceller.
- Hvis De har leverproblemer, holder lægen øje med Deres leverfunktion under behandlingen.
- Hvis De har nyreproblemer, holder lægen øje med tegn på ændringer i Deres blodceller.

Børn og unge

Savene må ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Savene

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl især lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tager eller måske tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Vacciner: De må ikke få Savene, hvis De skal vaccineres mod gul feber, og det anbefales, at De ikke får Savene, hvis De skal vaccineres med en vaccine, der indeholder levende virus.
- Et præparat, der kaldes DMSO (som er en creme til behandling af nogle former for hudsygdomme)
- Phenytoin (en behandling mod krampeanfald) (Savene kan nedsætte virkningen af denne behandling).
- Antikoagulantia (blodfortyndende midler) (det kan være nødvendigt at analysere Deres blod hyppigere).
- 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, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel.

De må ikke få Savene, hvis De er gravid.

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

Hvis De er seksuelt aktiv, rådes De til at anvende effektiv prævention for at forebygge graviditet under og i seks måneder efter behandlingen, hvad enten De er mand eller kvinde (se pkt. 2 'Brug ikke Savene').

Oplysningerne om Savenes virkning på fertiliteten er begrænsede. Tal med Deres læge, hvis det er noget, der bekymrer Dem.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Savene indeholder kalium og natrium

Solvens til Savene indeholder 98 mg kalium i hver 500 ml flaske, som kan være skadeligt for personer på diæt med lavt kaliumindhold eller personer med nyreproblemer. Hvis De har risiko for højt kaliumniveau i blodet, vil lægen overvåge dette.

Solvens til Savene indeholder også 1,61 g natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bodsalt) i hver 500 ml flaske. Dette svarer til 81 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium gennem kosten for en voksen.

3. Sådan skal De bruge Savene

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

Anbefalet dosis

Dosis afhænger af Deres højde, vægt og nyrefunktion. Deres læge beregner Deres legemsoverfladeareal i kvadratmeter (m²) for at bestemme, hvilken dosis De skal have. Den anbefalede dosis for voksne (med normal nyrefunktion) er:

Dag 1: 1.000 mg/m²

Dag 2: 1.000 mg/m²

Dag 3: 500 mg/m²

Deres læge vil eventuelt nedsætte Deres dosis, hvis De har nyreproblemer.

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

Behandlingshyppighed

De vil få infusionen en gang dagligt i 3 på hinanden følgende dage. Den første infusion gives så hurtigt som muligt og inden for de første seks timer efter ekstravasation af et antracyklinlægemiddel. Infusionen med Savene vil blive givet på samme tidspunkt hver dag under behandlingen. Savene skal ikke anvendes i forbindelse med Deres næste antracyklincyklus 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.

Hvis Savene kommer i kontakt med huden, skylles det udsatte område straks grundigt med vand.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp

Følgende alvorlige bivirkninger er indberettet for patienter under behandling med Savene (hyppigheden kendes ikke):

- Allergiske reaktioner med symptomer som kløe, udslæt, hævelse af ansigt og hals, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed eller besværet vejrtrækning, ændringer i bevidsthedsniveau, hypotension, pludselig bevidstløshed

Hvis De får et eller flere af ovenstående symptomer, skal De omgående søge lægehjælp.

Andre bivirkninger er anført nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10) er:

- Kvalme.
- Reaktioner på infusionsstedet (smerter, rød, hævet eller smertefuld hud eller hærdning af huden på infusionsstedet)
- Nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader
- Infektion (efter en operation eller andre infektioner)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10) er:

- Opkastning
- Diarré
- En følelse af træthed, søvnighed, svimmelhed, pludselig besvimelse
- Nedsat reaktion på en eller flere sanser (syns-, lugte-, høre-, føle-, smagssans)
- Feber
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i det blodkar, hvor behandlingen gives (flebitis)
- Inflammation i et blodkar lige under huden, ofte med en lille blodprop
- Blodprop i venen, normalt i en arm eller et ben
- Inflammation i munden
- Mundtørhed
- Hårtab
- Kløe

- Vægttab, nedsat appetit
- Muskelsmerter, rysten (ukontrolleret muskelbevægelse)
- Vaginal blødning
- Vejtrækningsbesvær
- Lungebetændelse
- Hævelse i arme eller ben på grund af væskeansamling (ødem)
- Sårkomplikationer
- Ændret leverfunktion (kan ses i analyseresultater)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 indberette bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter Exp på kartonen og på etiketten på hætteglasset med pulveret og flasken med solvens. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar hætteglas med pulver og flasker med solvens i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Savene indeholder

- Aktivt stof: dexrazoxan. Hvert hætteglas indeholder 500 mg dexrazoxan (som 589 mg dexrazoxanhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: solvens, der indeholder natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, natriumgluconat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse af nødhjælpssættet

Savene-sættet består af Savene pulver til koncentrat (hvidt til off-white pulver) og solvens til Savene. Et nødhjælpssæt indeholder 10 hætteglas Savene-pulver og 3 flasker solvens til Savene leveret med 3 flaskeophæng.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Holland

Fremstiller

Cenexi-Laboratoires Thissen SA
Rue de la Papyrée 2-4-6
B-1420 Braine-L'Alleud
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale.

Vejledning i tilberedning af Savene 20 mg/ml pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

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

1. FORMULERING

Savene leveres som:

1. Savene pulver til koncentrat
2. Solvens til Savene

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

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 ADMINISTRATION

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 solvens til Savene.
- 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 solvens 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 solvens til Savene (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 administration. Opløsninger, som indeholder udfældning, skal kasseres.

4. OPBEVARING

4.1 Før rekonstitution og fortynding

- Opbevares ved temperaturer under 25° C.
- Opbevar hætteglassene med pulver og flaskerne med solvens i den udvendige pakning for at beskytte indholdet mod lys.

4.2 Efter rekonstitution og fortynding

- Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter rekonstitution og efterfølgende fortynding i solvenset er påvist i 4 timer ved opbevaring ved 2 til 8° C
- For at undgå potentiel forurening af lægemidlet med mikrober skal produktet anvendes straks.
- Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, skal det opbevares ved en temperatur på 2 til 8° C (på køl) og højst i 4 timer.

5. BORTSKAFFELSE

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