

Bipacksedel: Information till användaren

Javlor

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
vinflunin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Javlor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Javlor
3. Hur du använder Javlor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Javlor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Javlor är och vad det används för

Javlor innehåller den aktiva substansen vinflunin som tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas vinkaalkaloider. Dessa läkemedel påverkar tillväxten av cancerceller genom att avbryta celledningen vilket leder till celldöd (cytotoxicitet).

Javlor används för behandling av framskriden eller metastaserande cancer i urinblåsan och urinvägarna när tidigare behandling med läkemedel innehållande platinum inte har haft effekt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Javlor

Använd inte Javlor

- om du är allergisk mot vinflunin eller mot någon annan vinkaalkaloid (vinblastin, vinkristin, vindesin, vinorelbin).
- om du har, eller inom de senaste två veckorna har haft, en allvarlig infektion.
- om du ammar.
- om du har låga nivåer av vita blodkroppar och/eller blodplättar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Javlor:

- om du har något problem med levern, njurarna eller hjärtat.
- om du har några neurologiska symtom såsom huvudvärk, förändrad sinnesstämning som kan leda till förvirring och koma, kramper, grumlad syn och högt blodtryck eftersom du då kan behöva avbryta behandlingen.
- om du tar andra läkemedel som nämns under rubriken "Användning av andra läkemedel" nedan.
- om du är förstoppad, om du behandlas med läkemedel mot smärta (opioider), om du har cancer i magen eller om du har opererats i magen.
- om du är man och planerar att skaffa barn (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).

Antalet blodkroppar i ditt blod kommer att kontrolleras regelbundet innan och under behandlingen eftersom lågt antal blodkroppar är en mycket vanlig biverkning av Javlor.

Förstoppning är en mycket vanlig biverkning av Javlor. För att förebygga förstoppning kan du komma att få laxermedel.

Barn och ungdomar

Javlor är inte ämnat för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Javlor

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- ketokonazol och itrakonazol, för behandling av svampinfektioner.
- opioider, för behandling av smärta.
- ritonavir, för behandling av HIV-infektion.
- doxorubicin och pegylerat liposomalt doxorubicin, för behandling av vissa cancertyper.
- rifampicin, för behandling av tuberkulos eller hjärnhinneinflammation.
- naturmedel innehållande Johannesört (*Hypericum perforatum*), för behandling av lätt till måttlig depression.

Javlor med mat och dryck

Du ska berätta för läkaren om du brukar dricka grapefruktjuice eftersom det kan öka effekten av Javlor.

Du ska även dricka vatten och äta mat med högt fiberinnehåll.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är kvinna eller man i fertil ålder ska du använda tillförlitliga preventivmedel under behandling och under 3 månader efter din sista Javlor-dos.

Du ska inte behandlas med Javlor om du är gravid, om det inte är ytterst nödvändigt.

Du får inte amma under behandling med Javlor.

Om du är man och vill skaffa barn ska du rådgöra med din läkare. Kanske vill du också rådgöra beträffande möjligheten att bevara spermier innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Javlor kan orsaka biverkningar som trötthet och yrsel. Om du känner av biverkningar som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga ska du inte köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Javlor

Dosering

Rekommenderad dos till vuxna patienter är 320 mg/m² kroppsytta (som beräknas av din läkare utifrån din vikt och längd). Behandlingen kommer att upprepas var tredje vecka.

Din läkare kommer att justera startdosen av Javlor baserat på din ålder och fysiska tillstånd och i speciella situationer:

- om du tidigare har fått strålbehandling av bäckenet.
- om du har måttliga eller svåra njurproblem.
- om du har problem med levern.

Under behandlingen kan din läkare komma att sänka dosen av Javlor, skjuta upp eller avbryta behandlingen om du får vissa biverkningar.

Hur Javlor ges

Javlor kommer att ges av kvalificerad sjukvårdspersonal som en intravenös infusion (i form av dropp i en ven) under 20 minuter. Javlor får inte ges intratekalt (i ryggmärgen). Javlor är ett koncentrat som måste spädas före användning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom när du behandlas med Javlor:

- Feber och/eller frossa, vilket kan vara tecken på en infektion.
- Bröstmärta, som kan vara tecken på en hjärtinfarkt.
- Förstopning, som inte lindras av laxermedel.
- Huvudvärk, förändrad sinnesstämning som kan leda till förvirring och koma, kramper, grumlad syn och högt blodtryck. Detta kan vara tecken på en neurologisk sjukdom såsom "posteriort reversibelt encefalopatisyndrom" (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Övriga biverkningar som kan inträffa:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- buksmärtor, illamående, kräkning
- förstoppning, diarré,
- inflammation i slemhinnan i munnen
- trötthet, muskelsmärta
- känselbortfall
- viktnedgång, aptitminskning
- håravfall
- reaktioner vid injektionsstället (smärta, rodnad, svullnad)
- feber
- låg nivå av vita blodkroppar, röda blodkroppar och/eller blodplättar (ses i blodprov)
- lågt halt av natrium i blodet (hyponatremi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- frossa, ökad svettning
- allergi, uttorkning, huvudvärk, hudutslag, klåda
- matsmältningsproblem, smärta i munnen, på tungan och tandvärk, smakförändring
- muskelsvaghet, käksmärta, smärta i extremiteterna, ryggsmärta, ledsmärta, muskelvärk, bensmärta, öronvärk
- yrsel, sömnsvårigheter, övergående förlorat medvetande
- svårigheter med vissa kroppsörelser
- snabb puls, högt blodtryck, lågt blodtryck
- andningssvårigheter, hosta, bröstsmärta
- svullnad i armar, händer, fötter, anklar, ben eller andra kroppsdelar
- inflammation i venerna (flebit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- synstörningar
- torr hud, hudrodnad
- problem med muskelsammandragningar
- halsont, problem med tandköttet
- viktökning
- problem i urinvägarna
- ringande eller surrande ljud i öronen (tinnitus)
- ökade nivåer av leverenzymmer (ses i blodprov)
- inadekvat antidiuretiskt hormon (ADH) sekretion ("syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion" SIADH), vilket är ett tillstånd som orsakar låga natriumhalter i blodet
- tumörsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Javlor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP och på kartongen efter Utg. dat.

Det är inte troligt att du kommer att ha ansvar för förvaring av detta läkemedel. Förvaringsanvisningar anges i avsnittet ämnat för hälso- och sjukvårdspersonal.

Oöppnad injektionsflaska:

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning:

Utspädd lösning ska användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinflunin. Varje ml av koncentratet innehåller 25 mg vinflunin (som ditartrat).
En injektionsflaska à 2 ml innehåller 50 mg vinflunin (som ditartrat).
En injektionsflaska à 4 ml innehåller 100 mg vinflunin (som ditartrat).
En injektionsflaska à 10 ml innehåller 250 mg vinflunin (som ditartrat).
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Javlor är en klar, färglös till blekt gul lösning, som tillhandahålls i klara injektionsflaskor av glas som innehåller 2 ml, 4 ml eller 10 ml koncentrat förseglade med en gummipropp. Varje förpackning innehåller 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierre Fabre Médicament
45 place Abel Gance
F-92100 Boulogne
Frankrike

Tillverkare

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement Aquitaine Pharm International
Avenue du Bèarn
F-64320 Idron
Frankrike

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2018.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**BRUKSANVISNING*****Generella försiktighetsmått för beredning och administrering***

Vinflunin är ett cytotoxiskt läkemedel mot cancer. Som med andra potentiellt toxiska substanser, ska försiktighet iaktas vid hantering av Javlor. Föreskrifter för rätt handhavande och destruktion av cancerläkemedel ska beaktas. Alla överföringsprocedurer kräver strikt följande av aseptiska tekniker, företrädesvis användande av skyddsbänk med vertikalt, laminärt luftflöde (vertical laminar flow safety hood). Javlor infusionsvätska ska enbart beredas och administreras av personal med tillräcklig utbildning i hantering av cytotoxiska medel. Gravid personal ska inte hantera Javlor. Användning av handskar, skyddsglasögon och skyddskläder rekommenderas.

Om lösningen kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart sköljas omsorgsfullt med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinnor sköljs slemhinnan omedelbart noggrant med vatten.

Spädning av koncentratet

Den volym av Javlor (koncentrat) som motsvaras av beräknad vinflunindos ska blandas i en 100 ml påse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionslösning. Glukos 50 mg/ml (5%) infusionslösning kan också användas. Den spädda lösningen ska skyddas från ljus fram till administrering.

Administreringssätt

Javlor får ENBART ges intravenöst.

Javlor är endast för engångsbruk.

Efter utspädning av Javlor-koncentratet, ska infusionsvätskan administreras enligt följande:

- Upprätta en venös infart för en 500 ml påse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionslösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionslösning, i en stor ven lämpligen på den övre delen av underarmens insida eller i en central venös kateter.
- Venerna i handryggen eller nära en led ska undvikas.
- Den intravenösa infusionen startas med hälften av en 500 ml infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) infusionslösning eller glukos 50 mg/ml (5%) infusionslösning, dvs 250 ml med fritt flöde som får skölja venen.

- Fäst Javlorinfusionen vid injektionsporten på sidan närmast 500 ml infusionspåsen för att ytterligare späda Javlor under administreringen.
- Infusion med Javlor infusionsvätska ska ges under 20 minuter.
- Kontrollera ofta att infarten fungerar komplikationsfritt, och upprätthåll försiktighetsåtgärder för extravasation under hela infusionstiden.
- När infusionen är avslutad infunderas de återstående 250 ml från påsen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller glukos 50 mg/ml (5%) med en flödes hastighet på 300 ml/h. För att skölja venen ska administrering av Javlor infusionsvätska alltid följas av åtminstone samma volym av infusionslösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller glukos 50 mg/ml (5%).

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska medel.

Förvaringsanvisningar:

Oöppnad injektionsflaska:

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för utspädd lösning enligt följande:

- i skydd från ljus i infusionspåsar av polyeten eller polyvinylklorid i upp till 6 dagar i kylskåp (2°C - 8°C) eller i upp till 24 timmar vid 25°C.
- utsatt för ljus i infusionsset av polyeten eller polyvinylklorid vid 25°C i upp till 1 timme.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska denna produkt användas omedelbart efter utspädning. Om så ej sker är förvaringstiden under användning och förvaringsförhållanden innan användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.