

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Javlor® 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning vinflunin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 bruge Javlor
3. Sådan skal du bruge Javlor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Javlor indeholder det aktive stof vinflunin, som hører til en gruppe af anticancermedicin ved navn vinca-alkaloider. Disse lægemidler påvirker væksten af cancercellerne ved at stoppe celledeling, hvilket fører til celledød (cytotoksicitet).

Javlor anvendes til behandling af fremskreden eller metastatisk cancer i blæren og urinvejene, hvor en tidligere behandling med platinholdige medicin har slået fejl.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Javlor

Brug ikke Javlor

- hvis du er allergisk over for vinflunin eller over for andre vinca-alkaloider (vinblastin, vincristin, vindesin, vinorelbin),
- hvis du har haft (i de sidste 2 uger) eller på nuværende tidspunkt har en svær infektion,
- hvis niveauet af hvide blodlegemer og/eller blodplader i dit blod er for lavt,
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen:

- hvis du har problemer med leveren, nyrerne eller hjertet,
- hvis du oplever neurologiske symptomer, som kan være tegn på ”posteriort reversibelt encefalopatisyndrom”: hævelse i hjernen med virkninger, der som regel er midlertidige, såsom hovedpine, ændret mental tilstand (kan medføre forvirring og koma), kramper, ændringer i syn, højt blodtryk, kvalme og opkastning, da du måske er nødt til at stoppe med at få denne medicin,
- hvis du oplever symptomer på hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller et ”syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon”, såsom hovedpine, træthed, kramper eller koma. Regelmæssig overvågning af serum-natrium-niveauer anbefales under behandling med Javlor.
- hvis du tager anden medicin, som er nævnt under ”Brug af anden medicin sammen med Javlor” nedenfor,

- hvis du har forstoppelse, eller hvis du bliver behandlet med lægemidler mod smerter (opioider), eller hvis du har cancer i maveregionen, eller hvis du tidligere er blevet opereret i maven, Forstoppelse er en meget almindelig bivirkning af Javlor. For at forhindre forstoppelse kan du få afføringsmidler.
- hvis du ønsker at få et barn (se vigtige anbefalinger til mænd og kvinder under ”Graviditet, amning og frugtbarhed” nedenfor).

Dine blodcelletal vil blive kontrolleret regelmæssigt inden og under behandlingen, da lave blodcelletal er en meget almindelig bivirkning ved Javlor.

Intratekal indgivelse af Javlor kan medføre død. Javlor må ikke gives intratekalt (i rygmarvskanalen).

Børn og unge

Javlor-behandling er ikke beregnet til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Javlor

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal især tale med din læge, hvis du tager medicin, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer:

- ketoconazol og itraconazol, som bruges til at behandle svampeinfektioner,
- opioider, som bruges til at behandle smerter,
- ritonavir, som bruges til at behandle hiv-infektion,
- doxorubicin, pegyleret liposomal doxorubicin, paclitaxel og docetaxel, som bruges til at behandle visse typer cancer,
- rifampicin, som bruges til at behandle tuberkulose eller meningitis
- naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), som bruges til at behandle lettere eller moderate depressioner.

Eller hvis du tager lægemidler, der kan forårsage ændringer på et elektrokardiogram (ekg), især lægemidler, der forårsager ”forlænget QT-interval”.

Brug af Javlor sammen med mad og drikke

Du skal tale med din læge, hvis du drikker grapefrugtjuice, da det kan forstærke virkningen af Javlor. Du skal også drikke vand og spise mad med højt fiberindhold.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder behandlingen.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder eller en mand, der er i stand til at få børn, skal du bruge passende og sikker prævention under behandlingen og i 4 måneder efter din sidste dosis af Javlor, hvis du er en mand, eller i 7 måneder efter din sidste dosis, hvis du er en kvinde.

Graviditet

Du må ikke få Javlor, hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du oplyses om risikoen for det ufødte barn og holdes under nøje kontrol.

Amning

Du må ikke amme, når du er i behandling med Javlor.

Frugtbarhed

Hvis du ønsker at gøre en kvinde gravid, skal du søge vejledning hos din læge. Du ønsker måske at søge råd om opbevaring af sæd, inden du starter behandlingen, eftersom behandling med vinflunin kan nedsætte frugtbarheden permanent.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Javlor kan forårsage bivirkninger, såsom træthed og svimmelhed. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får bivirkninger, der påvirker evnen til at koncentrere sig og reaktionsevnen.

3. Sådan skal du bruge Javlor

Dosering

Den anbefalede dosis til voksne patienter er 320 mg/m² kropsoverflade (dette beregnes af lægen ifølge din vægt og højde). Behandlingen skal gentages hver 3. uge.

Det er ikke nødvendigt at justere dosen på baggrund af alder hos patienter under 75 år. Lægen vil justere dosen, hvis du er 75 år eller derover.

Din læge vil også justere startdosen af Javlor ud fra fysiske tilstand og i specifikke situationer:

- hvis du tidligere har fået strålebehandling af bækkenet
- hvis du har moderate eller svære nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer

Under behandlingen vil lægen eventuelt nedsætte dosen af Javlor eller udskyde eller afbryde behandlingen, hvis du får visse bivirkninger

Sådan indgives Javlor

Javlor MÅ KUN indgives intravenøst.

Javlor bliver givet til dig af kvalificeret sundhedspersonale (der er uddannet i brugen af cancerbehandling på specialafsnit) som en intravenøs infusion (drop i venen), der varer i 20 minutter. Javlor er et koncentrat, der skal opløses inden indgiften.

Hvis du har fået for meget Javlor

Du får indgivet dette lægemiddel af lægen eller sygeplejersken. Hvis du får for meget (en overdosis), vil lægen undersøge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at få Javlor

Det er meget vigtigt, at du ikke springer en dosis af dette lægemiddel over. **Ring omgående til lægen** for at få en ny tid, hvis du glemmer en aftale.

Hvis du holder op med at få Javlor

Lægen beslutter, hvornår du skal stoppe behandlingen. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen før tid, skal du drøfte dine andre behandlingsmuligheder med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du udvikler nogen af følgende alvorlige bivirkninger, mens du bliver behandlet med Javlor:

- Feber og/eller kuldegysninger, som kan være tegn på infektion,
- Brystsmerter, som kan være tegn på hjerteanfald,
- Forstoppelse, hvor behandling med afføringsmidler ikke er tilstrækkeligt,
- Neurologiske symptomer, som kan være tegn på ”posteriort reversibelt encefalopatisyndrom”: hævelse i hjernen med virkninger, der som regel er forbigående, såsom hovedpine, ændret mental

tilstand (kan medføre forvirring og koma), kramper, ændringer i syn, højt blodtryk, kvalme og opkastning (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger kan indbefatte:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- mavesmerter, kvalme, opkastning
- forstoppelse, diarré
- betændelse i mundens slimhinde
- træthed, muskelsmerter
- manglende følesans på grund af nerveskade (perifer sensorisk neuropati)
- vægttab, nedsat appetit
- hårtab
- reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, hævelse)
- feber
- lave niveauer af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og/eller blodplader (ses i blodprøve)
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi), hvilket ses i en blodprøve.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- infektion (infektion med lave niveauer af hvide blodlegemer (febril neutropeni), infektioner (virus-, bakterie-, svampe-) med symptomer såsom høj feber og forringet almentilstand, kuldegysninger, svedeture, smerter
- allergi, dehydrering, hovedpine, hududslæt, kløe (pruritus), nældefeber
- stop i tarmpassagen (tarmslyng), fordøjelsesproblemer (dyspepsi), synkebesvær (dysfagi), smerter i munden, på tungen og tandpine, smagsforstyrrelser
- muskelslaphed, smerter i kæben, smerter i ekstremiteterne, rygsmerter, smerter i leddene, muskelsmerter, smerter i knoglerne, øresmerter
- svimmelhed, søvnløshed, forbigående bevidsthedstab (besvimelse)
- vanskeligheder med bevægeapparatet på grund af nerveskade (neuropati) og nervesmerter (neuralgi)
- hurtige hjerteslag (puls), forhøjet blodtryk, nedsat blodtryk
- problemer med vejrtrækningen (dyspnø), hoste, smerter i brystet
- hævede arme, hænder, fødder, ankler, ben og andre dele af kroppen
- årebetændelse (flebitis) og dannelse af blodpropper i blodkarrene (trombose)

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- blodinfektion med lave niveauer af hvide blodlegemer (neutropen sepsis)
- synsforstyrrelser
- tør hud, hudrødme
- nerveskade, der medfører forstyrrelser i musklernes sammentrækning (perifer motorisk neuropati)
- betændelse i spiserøret (øsofagitis), synkesmerter (odonyfagi), halssmerter, tandkødsproblemer
- vægtstigning
- vandladningsproblemer, hvilket kan være tegn på nedsat nyrefunktion
- ringen eller summen for ørerne (tinnitus)
- øgede leverenzymmer (ses i blodprøve)
- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, som er en sygdom der forårsager lave niveauer af natrium i blodet.
- tumorsmerter
- fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo)
- hjerteanfald (myokardieinfarkt), nedsat blodforsyning (myokardieiskæmi)
- vejrtrækningsbesvær, hvilket kan være et symptom på akut lunge svigt, som er en alvorlig og livstruende tilstand
- ekstravasation (når et lægemiddel, som normalt sprøjtes ind i en vene, siver ud eller ved en fejl indgives i det omkringliggende væv, hvilket kan medføre alvorlig skade).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Javlor efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Udl. dato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det er meget usandsynligt, at du vil blive bedt om at opbevare denne medicin. Opbevaringsforholdene er beskrevet i detaljer i det afsnit, der er tiltænkt læger eller kvalificeret sundhedspersonale.

Uåbnede hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Opbevares i originalpakningen for at beskytte mod lys.

Fortyndet opløsning

Den fortyndede opløsning skal anvendes straks.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Javlor indeholder:

- Aktivt stof: vinflunin. Hver ml af koncentrationen indeholder 25 mg af vinflunin (som ditartrat).
 - Et 2 ml hætteglas indeholder 50 mg vinflunin (som ditartrat).
 - Et 4 ml hætteglas indeholder 100 mg vinflunin (som ditartrat).
 - Et 10 ml hætteglas indeholder 250 mg vinflunin (som ditartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Javlor er en klar, farveløs til bleggul opløsning. Det leveres i et klart hætteglas, der indeholder 2 ml, 4 ml eller 10 ml koncentration og lukkes med en gummiprop. Hver pakning indeholder 1 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrig

Fremstiller

FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024

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:
INSTRUKTION VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Generelle forholdsregler ved forberedelse og indgift.

Vinflunin er et cytotoxisk anticancerlægemiddel, og ligesom med andre potentielt toksiske stoffer skal der udvises forsigtighed ved håndteringen af Javlor. Fremgangsmåder til korrekt håndtering og destruktion af anticancermedicin skal tages i betragtning. Alle overførselsprocedurer kræver streng overholdelse af aseptiske teknikker, hvor der helst skal anvendes en vertikal laminar flow sikkerhedshætte. Javlor bør kun tilberedes og indgives af kvalificeret personale, der er instrueret i håndteringen af cytotoxiske stoffer. Ansatte, som er gravide, bør ikke håndtere Javlor. Det anbefales at anvende handsker, sikkerhedsbriller og beskyttelsestøj.

Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden, skal denne straks vaskes omhyggeligt med vand og sæbe. Hvis den kommer i kontakt med slimhinderne, skal disse skylles grundigt med vand.

Fortynding af koncentratet

Den mængde af Javlor (koncentrat), der svarer til den beregnede dosis vinflunin, bør blandes i en 100 ml pose med en natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning. Glucose 50 mg/ml (5 %) til infusionsvæske, opløsning, kan også anvendes. Den fortyndede opløsning skal beskyttes mod lys indtil infusion.

Indgivelsesmåde

KUN til intravenøs anvendelse.

Javlor er kun til engangsbrug.

Efter opløsning af Javlor-koncentratet indgives opløsningen til infusion på følgende måde:

- Der bør etableres en veneadgang til en 500 ml pose med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) til infusionsvæske, opløsning, i en større vene, helst i den øvre del af underarmen, eller ved brug af et centralt venekateter. Vener på håndryggen og dem, der er tæt på leddene, bør undgås.
- Den intravenøse infusion bør påbegyndes med halvdelen af 500 ml posen med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) infusionsvæske, opløsning, dvs. 250 ml, med en fritløbende hastighed for at vurdere passagen i venen.
- Javlor-opløsningen til infusion bør anbringes ved injektionsporten i den side, der er tættest på 500 ml posen, for yderligere at fortynde Javlor under indgiften.
- Javlor-opløsningen til infusion bør indgives i løbet af 20 minutter.
- Passagen bør vurderes jævnlige, og sikkerhedsforanstaltningerne vedrørende ekstravasation bør fastholdes gennem hele infusionen.
- Når infusionen er færdig, bør det resterende 250 ml af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) infusionsvæske, opløsning fra infusionsposen løbe i en flydende hastighed på 300 ml/time. For at gennemskylle venen skal

indgiften af Javlor altid efterfølges med mindst en lige så stor mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning eller glucose 50 mg/ml (5 %) til infusionsvæske, opløsning.

Destruktion

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer for cytotoksiske lægemidler.

Opbevaringsbetingelser:

Uåbnet hætteglas:

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevares i originalpakningen for at beskytte mod lys.

Fortyndet opløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet under brugen er påvist for den fortyndede opløsning på følgende måde:

- beskyttet mod lys i polyethylen- eller polyvinylchlorid-infusionsposer i op til 6 dage i køleskab (2°C – 8°C) eller i op til 24 timer ved 25°C.

- udsat for lys i polyethylen- eller polyvinylchlorid-infusionssæt ved 25°C i op til 1 time.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks efter fortyndingen. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold inden brugen brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C – 8°C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

1000133237-002-03