

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naveruclif 5 mg/ml pulver til infusionsvæske, dispersion

paclitaxel

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 eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Naveruclif
3. Sådan vil du få Naveruclif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Naveruclif indeholder paclitaxel som aktivt stof. Paclitaxel er bundet til det humane protein albumin i form af bittesmå partikler, der kaldes nanopartikler. Paclitaxel hører til en gruppe lægemidler, der kaldes "taxaner", og anvendes til at behandle kræft.

- Paclitaxel er den del af lægemidlet, der påvirker kræften. Det virker ved at forhindre, at kræftcellerne deler sig – dette betyder, at de dør.
- Albumin er den del af lægemidlet, der hjælper paclitaxel med at blive opløst i blodet og med at krydse blodkarrenes vægge og nå ind i tumoren. Dette betyder, at andre kemikalier, der kan forårsage bivirkninger, som kan være livstruende, ikke er nødvendige. Sådanne bivirkninger forekommer meget mindre hyppigt med Naveruclif.

Anvendelse

Naveruclif anvendes til behandling af de følgende kræfttyper:

Brystkræft

- Brystkræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen (dette kaldes "metastatisk" brystkræft).
- Naveruclif anvendes til metastatisk brystkræft, når mindst en anden behandlingsmetode er blevet forsøgt, men ikke har hjulpet, og behandling med en gruppe lægemidler, der kaldes "antracykliner", ikke er egnet til dig.
- Personer med metastatisk brystkræft, der fik Naveruclif, efter en anden behandlingsmetode ikke havde hjulpet, havde større sandsynlighed for at opleve en reduktion i tumorstørrelse og levede længere end personer, der fik en anden behandling.

Kræft i bugspytkirtlen

- Naveruclif anvendes sammen med et lægemiddel, der kaldes gemcitabin, hvis du har metastatisk kræft i bugspytkirtlen. Personer med metastatisk kræft i bugspytkirtlen (kræft i bugspytkirtlen, der har spredt sig til andre dele af kroppen), som fik Naveruclif sammen med gemcitabin i et klinisk studie, levede længere end personer, der kun fik gemcitabin.

Lungekræft

- Naveruclif anvendes sammen med et lægemiddel, der kaldes carboplatin, hvis du har den mest almindelige type lungekræft, der kaldes "ikke-småcellet lungekræft".
- Naveruclif anvendes til ikke-småcellet lungekræft, hvis operation eller strålebehandling ikke er egnet til at behandle sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Naveruclif

Du må ikke få Naveruclif:

- hvis du er allergisk over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naveruclif (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer
- hvis du har et nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofil tal ved baseline under 1.500 celler/mm³ – din læge kan fortælle dig om dette).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Naveruclif

- hvis du har dårlig nyrefunktion
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har problemer med hjertet.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af disse tilstande, mens du behandles med Naveruclif. Det er muligt, at lægen standser behandlingen eller nedsætter din dosis:

- hvis du får unormale blå mærker, blødning, eller infektionstegn såsom ondt i halsen eller feber
- hvis du oplever følelsesløshed, en stikkende og prikkende fornemmelse, følsomhed over for berøring eller muskelsvaghed
- hvis du får vejrtrækningsbesvær, f.eks. stakåndethed eller tør hoste.

Børn og unge

Naveruclif er kun til voksne og må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Naveruclif

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler samt vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at Naveruclif kan påvirke hvordan andre lægemidler virker, og andre lægemidler kan påvirke hvordan Naveruclif virker.

Vær forsigtig og tal med din læge, hvis du får Naveruclif samtidig med nogle af følgende:

- lægemidler til behandling af infektioner (dvs. antibiotika som erythromycin, rifampicin osv. Spørg din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om det lægemiddel, du tager, er et antibiotikum), herunder også lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- lægemidler, der anvendes mod humørsvingninger. De kaldes også antidepressive lægemidler (f.eks. fluoxetin)
- lægemidler, der anvendes mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- lægemidler, der anvendes til at sænke niveauet af lipider (fedt) i blodet (f.eks. gemfibrozil)
- lægemidler, der anvendes mod halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- lægemidler, der anvendes mod hiv og aids (f.eks. ritonavir, sequinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- et lægemiddel, der kaldes clopidogrel og anvendes til at forebygge blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Paclitaxel kan medføre alvorlige misdannelser, og du må derfor ikke bruge det, hvis du er gravid. Din læge vil sørge for en graviditetstest, inden behandling med Naveruclif påbegyndes.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under og i mindst 6 måneder efter at have fået behandling med Naveruclif.

Du må ikke amme, mens du får Naveruclif, da det er ukendt, om det aktive stof paclitaxel udskilles i modermælken.

Mænd anbefales at anvende sikker prævention samt at undgå at gøre kvinder gravide under og i mindst 3 måneder efter behandlingen. De bør søge rådgivning om opbevaring af sæd forud for behandlingen på grund af risikoen for permanent sterilitet efter behandling med Naveruclif.

Spørg din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan føle sig trætte eller svimle, efter de har fået Naveruclif. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, hvis dette sker for dig.

Hvis du får andre lægemidler som en del af din behandling, skal du spørge din læge til råds vedrørende kørsel og betjening af maskiner.

Naveruclif indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan vil du få Naveruclif

En læge eller en sygeplejerske vil give dig Naveruclif i en vene (blodåre) fra et intravenøst drop. Den dosis, du får, er baseret på din legemsoverflade og resultaterne af blodprøverne. Den anbefalede dosis for brystkræft er 260 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter. Den anbefalede dosis for fremskreden kræft i bugspytkirtlen er 125 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter. Den anbefalede dosis ved ikke-småcellet lungekræft er 100 mg/m² legemsoverflade, givet i løbet af 30 minutter.

Hvor tit skal jeg have Naveruclif?

Til behandling af metastatisk brystkræft gives Naveruclif sædvanligvis én gang hver tredje uge (på dag 1 i en 21-dages cyklus).

Til behandling af fremskreden kræft i bugspytkirtlen gives Naveruclif på dag 1, 8 og 15 i hver 28-dages behandlingscyklus. Gemcitabin gives umiddelbart efter Naveruclif.

Til behandling af ikke-småcellet lungekræft gives Naveruclif én gang ugentligt (dvs. på dag 1, 8 og 15 i hver 21-dages cyklus), hvor carboplatin gives en gang hver tredje uge (dvs. kun på dag 1 i hver 21-dages cyklus), umiddelbart efter Naveruclif-dosis er blevet givet.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Følgende **meget almindelige** bivirkninger kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Hårtab (de fleste tilfælde af hårtab forekom inden for en måned efter behandlingsstart med Naveruclif. Når hårtab forekommer, er det omfattende (over 50 %) hos de fleste patienter)
- Udslæt
- Unormalt fald i antallet af nogle typer hvide blodlegemer (neutrofiler, lymfocytter eller leukocytter) i blodet
- Mangel på røde blodlegemer
- Nedsat antal blodplader i blodet
- Virkning på perifere nerver (smerter, følelsesløshed, prikkende fornemmelse)
- Smerter i et eller flere led
- Smerter i muskler
- Kvalme, diarré, forstoppelse, ømhed i munden, appetitløshed
- Opkastning
- Svaghed og træthed, feber
- Dehydrering, smagsforstyrrelser, vægttab
- Lavt kaliumniveau i blodet
- Depression, søvnproblemer
- Hovedpine
- Kulderystelser
- Åndedrætsbesvær
- Svimmelhed
- Hævede slimhinder og bløddele
- Forhøjede levertal
- Smerter i arme og ben
- Hoste
- Mavesmerter
- Næseblod

Almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Kløe, tør hud, neglelidelser
- Infektion, feber med nedsat antal af en type hvide blodlegemer (neutrofiler) i blodet, rødmen, trøske (svampeinfektion), alvorlig infektion i blodet, som kan være forårsaget af et nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat antal af alle blodlegemer
- Smerter i bryst eller svælg
- Fordøjelsesbesvær, maveubehag
- Tilstoppet næse
- Smerter i ryggen, knoglesmerter
- Nedsat muskelkoordinering eller læsebesvær, øget eller mindre tåreflåd, tab af øjenvipper
- Ændringer i hjerterefrekvens eller -rytme, hjertestop
- Nedsat eller forhøjet blodtryk
- Rødme eller hævelse på indstikstedet
- Angst
- Lungeinfektion
- Urinvejsinfektion
- Tarmobstruktion, tyktarmsbetændelse, betændelse i galdevejene
- Akut nyresvigt
- Forhøjet bilirubin i blodet
- Ophostning af blod
- Tør mund, synkebesvær
- Muskelsvaghed
- Sløret syn

Ikke almindelige bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Øget vægt, øget mælkesyredehydrogenase i blodet, nedsat nyrefunktion, øget blodsukker, øget fosfor i blodet
- Svage eller manglende reflekser, ufrivillige bevægelser, smerter langs en nerve, besvimelse, svimmelhed, når du rejser dig, rysten, lammelse af ansigtsnerven
- Irriterede øjne, smertefulde øjne, røde øjne, kløende øjne, dobbeltsyn, reduceret syn eller det at se blinkende lys, sløret syn på grund af hævelse af nethinden (cystoidt makulaødem)
- Ørepine, tinnitus
- Slimfyldt hoste, åndenød ved almindelig gang eller trappegang, løbende næse eller tør næse, nedsatte vejtrækningslyde, vand i lungerne, stemmetab, blodprop i lungen, tør hals
- Luft i maven, mavekramper, smertefulde eller ømme gummer, rektal blødning
- Smertefuld vandladning, hyppig vandladning, blod i urinen, blæresvækkelse
- Smerte i fingernegle, ubehag i fingernegle, tab af fingernegle, udslæt, hudsmerte, rød hud fra sollys, hudskjolder, øget svedtendens, natlige svedeture, hvide områder på huden, sår, opsvulmet ansigt
- Nedsat fosfor i blodet, væskeansamling, lavt albumin i blodet, øget tørst, nedsat kalcium i blodet, nedsat blodsukker, nedsat natrium i blodet
- Smerte og hævelse i næse, hudinfektioner, infektion som følge af det intravenøse kateter
- Blå mærker
- Smerter på tumorstedet, tumordød
- Nedsat blodtryk når du rejser dig op, kolde hænder og fødder
- Gangbesvær, hævelse
- Allergisk reaktion
- Nedsat leverfunktion, øget leverstørrelse
- Smerte i brystet
- Rastløshed
- Små blødninger i huden på grund af blodpropper
- En sygdom, der omfatter ødelæggelse af røde blodlegemer og akut nyresvigt

Sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- Hudreaktion over for andre stoffer eller lungebetændelse efter strålebehandling
- Blodprop
- Meget langsom puls, hjerteanfald
- Udsivning af lægemiddel fra blodåren
- Forstyrrelse i hjertets rytme på grund af hæmmet impulsledning mellem hjertets kamre (atrioventrikulært blok)

Meget sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:

- Svær vævsirritation og udslæt på hud og slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Hård hud/fortykkelse af huden (sklerodermi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejersken. 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

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas: Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter den første rekonstitution bør dispersionen anvendes med det samme. Hvis ikke den anvendes med det samme, kan dispersionen opbevares i et køleskab (ved temperaturer på 2°C-8 °C) i op til 24 timer i hætteglasset, hvis det opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede dispersion i det intravenøse drop kan opbevares i køleskab (2°C-8 °C) i op til 24 timer, beskyttet mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er dokumenteret i 24 timer ved 2°C-8°C ved beskyttelse mod lys, efterfulgt af 4 timer ved 25 °C, hvor lægemidlet ikke er beskyttet mod lys.

Din læge eller apotekspersonalet har ansvaret for at bortskaffe al ubrugt Naveruclif på korrekt vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naveruclif indeholder:

- Aktivt stof: paclitaxel.
Hvert hætteglas indeholder 100 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler. Efter rekonstituering indeholder hver ml dispersion 5 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler.
- Øvrige indholdsstoffer: albumin (humant) (indeholder natriumcaprylat og N-acetyl-L-tryptophan), se pkt. 2 "Naveruclif indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Naveruclif er et hvidt til gult pulver eller frysetørret masse til infusionsvæske, dispersion. Naveruclif fås i hætteglas, der indeholder 100 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll De Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
Barcelona, 08039,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

Eller
Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road, Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brugsanvisning, håndtering og bortskaffelse

Forholdsregler ved klargøring og administration

Paclitaxel er et cytotoxisk kræftlægemiddel og, som ved andre potentielt toksiske forbindelser, bør der udvises forsigtighed ved håndtering af Naveruclif. Handsker, beskyttelsesbriller og beskyttelsesbeklædning bør anvendes. Hvis Naveruclif-dispersionen kommer i kontakt med huden, skal huden straks vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis Naveruclif kommer i kontakt med slimhinder, skal slimhinderne skylles grundigt med vand. Naveruclif bør kun klargøres og administreres af personale, der har modtaget passende oplæring i håndteringen af cytotoxika. Personale, der er gravide, bør ikke håndtere Naveruclif.

Da der er risiko for ekstravasation, tilrådes det at overvåge infusionsstedet nøje for mulige infiltrationer under administration af lægemidlet. Hvis infusionstiden af Naveruclif følger anvisningerne og begrænses til 30 minutter, reduceres risikoen for infusionsrelaterede reaktioner.

Rekonstitution af præparatet og administration

Naveruclif bør gives under overvågning af en kvalificeret onkolog på afdelinger, der er specialiseret i administration af cytotoxika.

Naveruclif leveres som et sterilt, frysetørret pulver til rekonstitution inden brug. Efter rekonstituering indeholder hver ml dispersion 5 mg paclitaxel formuleret som albuminbundne nanopartikler. Den rekonstituerede Naveruclif dispersion administreres intravenøst via et infusionssæt med et indsat 15 µm filter.

Ved brug af en steril sprøjte injiceres 20 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, langsomt (i løbet af mindst et minut) ind i et hætteglas med 100 mg Naveruclif.

Infusionsvæsken bør sprøjtes mod indersiden af hætteglasset. Infusionsvæsken bør ikke sprøjtes direkte på pulveret, da dette kan resultere i skumdannelse.

Når tilsætningen er fuldført, skal hætteglasset have lov til at stå i mindst 5 minutter for at sikre ordentlig gennemvædning af den faste masse. Derefter bør hætteglasset forsigtigt og langsomt hvirvles og/eller vendes på hovedet i mindst to minutter, indtil alt pulver er fuldstændigt dispergeret. Dannelse af skum bør undgås. Hvis der forekommer skumdannelse eller sammenklumpning, skal dispersionen stå i mindst 15 minutter, indtil skummet lægger sig.

Den rekonstituerede dispersion skal være mælkeagtig og homogen uden synligt bundfald. En vis bundfældning af den rekonstituerede dispersion kan forekomme. Hvis der er synligt bundfald eller bundfældning, skal hætteglasset forsigtigt vendes på hovedet igen for at sikre fuldstændig redispersion før brug.

Inspicér dispersionen i hætteglasset for indhold af partikler. Den rekonstituerede dispersion må ikke administreres, hvis der ses partikler i hætteglasset.

Det nøjagtige, totale volumen af 5 mg/ml dispersion, der kræves til patienten, beregnes, og den korrekte mængde rekonstitueret Naveruclif injiceres i en tom, steril (PVC- eller ikke-PVC-type) infusionspose.

Anvendelse af medicinsk udstyr med siliconeolie som smøremiddel (f.eks. kanyler og intravenøse (i.v.) infusionsposer) til at rekonstituere og administrere Naveruclif kan føre til dannelse af proteinholdige tråde. Naveruclif skal administreres via et infusionssæt med et indsat 15 µm filter for at undgå administration af disse tråde. Trådene fjernes med et 15 µm filter, og de fysiske eller kemiske egenskaber af det rekonstituerede præparat ændres ikke herved.

Hvis filtre med en porestørrelse mindre end 15 µm anvendes, kan det medføre, at filteret tilstoppes.

Det er ikke nødvendigt at anvende særlige di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)-frie infusionsbeholdere eller administrationssæt til at klargøre eller administrere Naveruclif-infusioner.

Efter administration anbefales det, at den intravenøse slange skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at sikre administration af hele dosis.

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

Stabilitet

Uåbnede hætteglas med Naveruclif er stabile indtil den dato, der er angivet på emballagen, så længe hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Hverken frost eller nedkøling påvirker præparatets stabilitet negativt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Stabilitet af den rekonstituerede dispersion i hætteglasset

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er dokumenteret i 24 timer ved 2°C-8°C i den originale emballage, beskyttet mod lys.

Stabilitet af den rekonstituerede dispersion i infusionsposen

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er dokumenteret i 24 timer ved 2°C-8°C ved beskyttelse mod lys, efterfulgt af 4 timer ved 25 °C, hvor lægemidlet ikke er beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter rekonstitution og fyldning af infusionsposerne, medmindre metoden til rekonstitution og fyldning af infusionsposerne udelukker risiko for mikrobiel kontaminering.

Hvis præparatet ikke anvendes straks, er andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Den samlede opbevaringstid for det rekonstituerede lægemiddel i hætteglasset og i infusionsposen, når det opbevares i køleskab og er beskyttet mod lys, er 24 timer. Det rekonstituerede lægemiddel kan efterfølgende opbevares i infusionsposen i 4 timer ved temperaturer under 25°C.