

Indlægsseddel: information til patienten

Zanosar 1 g, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

streptozocin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Zanosar til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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 bruge Zanosar
3. Sådan skal du bruge Zanosar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin er et cytostatikum, hvilket betyder, at det forhindrer væksten af visse celler. Det er især indiceret til voksne for nogle tumorer i bugspytkirtlen (neuroendokrine tumorer). Denne medicin, der indgives intravenøst, kan kombineres med 5-fluorouracil (5-FU).

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Zanosar

Brug ikke Zanosar:

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof (streptozocin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zanosar (angivet i afsnit 6)
- Hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion (svigt af nyrefunktionen)
- I kombination med visse vacciner (kaldet levende eller levende-svækkede vacciner)
- Ved amning.

Advarsler og forsigtighedsregler

På grund af nyreforgiftning forårsaget af denne medicin skal du informere din læge, hvis du lider af nyreproblemer. Din nyrefunktion vil blive regelmæssigt overvåget ved blod- og urinprøver før, under og efter behandlingen.

Denne medicin forgifter også leveren og blodet. Leverfunktionstests skal udføres regelmæssigt for at undersøge for leverforgiftning.

Zanosar kan fremkalde kvalme og opkastning. Din læge kan derfor ordinere lægemidler mod opkastning.

Når det kombineres med et andet lægemiddel, der tilhører samme klasse, skal der udføres yderligere hensigtsmæssige undersøgelser.

Du vil få din behandling under tilsyn af en læge med erfaring i administration af cytostatika. Han/hun vil afgøre, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes for at overvåge din tolerance over for behandlingen (laboratorieprøver, mv.).

Mænd og kvinder skal anvende en effektiv præventionsmetode under og efter behandlingen. Se under "Graviditet, amning og fertilitet" nedenfor.

Overvågning under behandling

Denne medicin kan kun anvendes **under nøje lægekontrol**: En lægeundersøgelse og blodprøver er påkrævet under behandlingen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Zanosar er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zanosar

Kontraindikationer forbundet med medicinen

Denne medicin MÅ IKKE ANVENDES i følgende situationer:

- I kombination eller efterfølgende administration med andre stoffer, der potentielt er skadeligt for nyrerne (medmindre din læge har sagt det).
- I kombination med visse vacciner (kaldet levende eller levende-svækkede vacciner).

Forsigtighed der skal udvises som er forbundet med medicinen

Fortæl din læge:

- Hvis du tager et lægemiddel, der nedsætter eller fjerner kroppens immunforsvar (immunosuppression),
- Hvis du tager orale antikoagulantia (vitamin K antagonist).

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention for mænd og kvinder

Du skal bruge en sikker præventionsform under behandlingen. I en periode efter behandlingen på 90 dage for mænd og 30 dage for kvinder, bør prævention anvendes.

Graviditet

Du skal ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du ikke bruger en præventionsform.

Amning

Det er ikke blevet undersøgt, om dette lægemiddel går over i modermælken. Som en forsigtighedsregel skal du holde op med at amme under behandlingen.

Fertilitet

Hvis du er en mand, der bliver behandlet med Zanosar, anbefales det ikke at forsøge at gøre en kvinde gravid i 90 dage efter behandlingen, og søge råd om bevarelse af sæd inden behandling, da streptozocin kan ændre mandlig fertilitet.

Hvis du er kvinde, skal du fortsætte med præventionen i 30 dage efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zanosar kan forårsage forvirring, træthed eller depression, derfor bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever en af disse virkninger.

Zanosar indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder 30,1 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,5% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Zanosar

Denne medicin må **kun** fremstilles og indgives af sundhedspersonale.

Din læge bestemmer den dosis du skal have baseret på dit kropsoverfladeareal og din generelle tilstand.

Behandlingen vil blive givet ved infusion i en af dine årer (intravenøs anvendelse). Infusionen varer fra 30 minutter til 4 timer.

To doseringsskemaer anvendes sædvanligvis:

- 6 ugers behandling: 5 sammenhængende dage hver 6. uge;
- 3 ugers behandling: 5 sammenhængende dage i den første uge, og derefter 1 infusion hver 3. uge.

Dosisjustering eller behandlingsstop kan være påkrævet, hvis der opstår forgiftning.

Zanosar kan fremkalde kvalme og opkastning. Din læge kan derfor ordinere nogle lægemidler mod opkastning.

Hvis du har brugt for meget Zanosar

Der vil blive givet hensigtsmæssige understøttende tiltag til dig.

Spørg lægen 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

Alvorlig kvalme og opkastning, som nogle gange har krævet behandlingsstop. Der er også rapporteret tilfælde af diarré.

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

Nedsat nyrefunktion (svigt af nyrefunktionen), som kan være alvorlig. Din læge kan tage blod- og urinprøver fra dig før, under og derefter gentagne gange efter behandlingens afslutning.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- Forgiftning af blodet (hæmatologisk toksicitet), som normalt indebærer et fald i hæmatokritværdier (procentdelen af mængden af røde blodlegemer i forhold til den totale blodmængde), i hvide blodceller og i blodplader. Det kan også øge følsomheden for at få infektioner.
- Glukose-intolerance, almindeligvis mild til moderat og er normalt ikke permanent.
- Forvirring, sløvhed, depression.
- Nefrogen diabetes insipidus (nyrenes manglende evne til at koncentrere urin).
- Leverforgiftning (levertoksicitet): Forøgelse af nogle leverenzymmer, unormalt lavt niveau af albumin i blodet (hypoalbuminæmi).
- Reaktioner på injektionsstedet: Nekrose (ødelæggelse) af væv, når stoffet passerer uden for venen, brændende fornemmelser, der strækker sig fra injektionsstedet til armen.
- Feber.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zanosar efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning: Opbevar hætteglasset i køleskab (2 °C – 8 °C); Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning, rekonstitution og fortynding: Den rekonstituerede opløsning skal straks fortyndes. Den kemiske og fysiske stabilitet af den færdige opløsning, efter rekonstitution, er blevet demonstreret til at holde i 24 timer ved temperaturer under 25 °C.

Produktet indeholder ikke konserveringsmiddel og er kun til engangsbrug.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, medmindre metoden til åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering, skal produktet anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er anvendelsesbetingelserne alene brugerens ansvar.

Smid ikke medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger er af hensyn til miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zanosar indeholder:

- Aktivt stof: Streptozocin 1 g (pr. et hætteglas med pulver).
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri citronsyre, natriumhydroxid til pH justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne medicin findes i form af et sterilt, hvidt til lysegult pulver til fremstilling af infusion.

Æske med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S.
Immeuble Cap Sud
106, avenue Marx-Dormoy
92120 Montrouge
Frankrig

Fremstiller

VALDEPHARM
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrig

Repræsentant

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
SE-411 25 Göteborg
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien

Streptozocine Keocyt 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Danmark

Zanosar

Tyskland

Zanosar 1g, pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Holland

Zanosar 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Spanien

Zanosar 1g, polvo para concentrado para solución para perfusión

Norge

Zanosar 1g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Frankrig

Zanosar 1g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Italien

Streptozocina Keocyt

Finland

Zanosar 1g, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

Sverige

Zanosar 1g, pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning

Storbritannien (Nordirland)

Zanosar 1g, powder for concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om Zanosar på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.>

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering:

Dosis beregnes ud fra kroppens overfladeareal (m²).

To forskellige doseringsskemaer kan anvendes:

Seks ugers behandling - 500 mg/m²/dag, intravenøst i 5 sammenhængende dage hver 6. uge, indtil maksimal udbytte opnås, eller indtil der er observeret behandlingsbegrænsende forgiftning.

Tre ugers behandling - 500 mg/m²/dag, intravenøst i 5 sammenhængende dage under cyklus 1 efterfulgt af 1000 mg/m² hver 3. uge i de efterfølgende cyklusser.

Andre doseringsregimer med tilsvarende dosisintensitet er blevet anvendt i kliniske studier med sammenlignelige effekt- og sikkerhedsresultater.

Den optimale varighed af vedligeholdelsesbehandling med Zanosar er ikke blevet fastslået.

For patienter med funktionelle tumorer tillader gentagen overvågning af biomarkører en bestemmelse af biokemisk respons på behandlingen. For patienter med enten funktionelle eller ikke-funktionelle tumorer kan respons på behandlingen bestemmes ved målbare reduktioner af tumorstørrelse på billeddannelse.

Nyre-, lever- og hæmatologiske funktioner skal nøje overvåges før, under og efter behandling samt blodglukoseniveauer. Dosisjustering eller seponering af lægemidlet kan være nødvendig afhængigt af den beskrevne grad af toksicitet.

Antiemetisk præmedicinering anbefales til forebyggelse af kvalme og opkastning.

Forholdsregler, der skal træffes inden håndtering eller administration af lægemidlet.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og forberedelse af pulver og opløsning, og brug af handsker anbefales. Hvis det sterile pulver af Zanosar eller en opløsning fremstillet af Zanosar kommer i kontakt med huden eller slimhinder, skal du straks vaske det berørte område med sæbe og vand.

Procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af kræftlægemidler bør overvejes.

Fremstillingen af injicerbare opløsninger af cytostatika bør udføres af specialiseret og uddannet personale med kendskab til de anvendte lægemidler og under forhold, der sikrer miljøbeskyttelse og især personalets håndtering af lægemidlerne. Det kræver lokaler, der udelukkende er beregnet til fremstilling. Rygning og indtagelse af mad og drikkevarer i disse lokaler er forbudt. Personale, der håndterer lægemidlerne, bør have et sæt passende håndteringsudstyr, især skåneærmer, sikkerhedsmasker, sikkerhedshætte, sikkerhedsbriller, sterile PVC-engangshandsker, overfladebehandlet arbejdsark, beholdere og poser til bortskaffelse af affald. Ekskrementer og opkast skal håndteres med forsigtighed. Gravide kvinder bør advares og undgå behandling af cytostatika. Enhver anbrudt beholder skal håndteres med de samme forsigtighed og betragtes som kontamineret affald. Bortskaffelse af kontamineret affald skal ske ved forbrænding i faste beholdere (mærket i overensstemmelse hermed for at angive, at de indeholder sådant kontamineret affald).

Overdosering

Der findes ingen specifik antidot til overdosering med Zanosar, og behandling af overdosering bør bestå af støtteforanstaltninger. Overdosering skal undgås ved omhyggelig beregning af den dosis, der skal indgives.

Administration

Zanosar skal indgives intravenøst ved infusion. Infusionsvarigheden skal være mellem 30 minutter og 4 timer.

Indgivelsen af Zanosar kræver hyperhydrering.

Dette lægemiddel er vesicant og skal derfor administreres med forsigtighed gennem en fritflydende linje. I tilfælde af ekstravasation skal ingivelsen straks stoppes. Sundhedspersonalet skal træffe passende beskyttelsesforanstaltninger. Målet er at minimere mængden af ekstravaseret produkt i det omgivende væv og at aspirere så meget som muligt produkt væk med kanylen med en sprøjte. Køleelementer bør anvendes, og der skal udføres passende medicinsk overvågning.

Instruktioner til rekonstitution

Zanosar skal rekonstitueres af sundhedspersonalet.

Tilberedning af dosis skal tage højde for patientens kropsoverfladeareal (se Dosering ovenfor).

Hvert 20 ml hætteglas med Zanosar skal rekonstitueres med 9,5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning. Opløsningen af det frysetørrede pulver tager mindre end 2 minutter.

Den resulterende opløsning er lys guldfarvet.

pH-værdien af det rekonstituerede produkt er 4.

Efter opløsning indeholder hver ml opløsning 100 mg streptozocin.

Den korrekte mængde af den rekonstituerede opløsning (se pkt. 4.2 i produktresuméet til beregning af

dosis baseret på kroppens overfladeareal) skal derefter fortyndes i 500 ml af samme opløsning, der blev anvendt til rekonstitution.

Ved samtidig administration af Zanosar og 5-FU anbefales det at anvende et togrensinfusionssystem.