

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Javlor 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση vinflunine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Javlor και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Javlor
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Javlor
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Javlor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Javlor και ποια είναι η χρήση του

Το Javlor περιέχει τη δραστική ουσία vinflunine, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca. Τα φάρμακα αυτά επηρεάζουν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων σταματώντας την κυτταρική διαίρεση και οδηγώντας στον κυτταρικό θάνατο (κυτταροτοξικότητα).

Το Javlor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου της ουροδόχου κύστης και των ουροφόρων οδών όταν η προηγούμενη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πλατίνα έχει αποτύχει.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Javlor

Μην χρησιμοποιήσετε το Javlor

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (vinflunine) ή σε άλλα αλκαλοειδή της vinca (vinblastine, vincristine, vindesine, vinorelbine),
- σε περίπτωση που είχατε (μέσα σε 2 εβδομάδες) ή έχετε σοβαρή λοίμωξη,
- σε περίπτωση που θηλάζετε,
- σε περίπτωση που τα επίπεδα των λευκοκυττάρων και/ή των αιμοπεταλίων σας είναι πολύ χαμηλά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν εσείς έχετε ηπατικά, νεφρικά ή καρδιακά προβλήματα,
- εάν εσείς εμφανίσετε οποιαδήποτε νευρολογικά συμπτώματα όπως πονοκεφάλους, αλλαγμένη ψυχική κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση και κώμα, σπασμούς, θαμπή όραση και υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό,
- εάν εσείς παίρνετε άλλα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω στο «Άλλα φάρμακα και Javlor»,
- εάν εσείς έχετε δυσκοιλιότητα ή υποβάλλεστε σε θεραπεία με φάρμακα κατά του πόνου (οπιοειδή) ή έχετε καρκίνο στην κοιλιά ή έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά,
- εάν επιθυμείτε να γίνετε πατέρας (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας θα ελέγχεται τακτικά πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, καθώς ο χαμηλός αριθμός κυττάρων του αίματος είναι πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια με το Javlor.

Το Javlor δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Javlor

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν κάποια από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- ketoconazole και itraconazole, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από μύκητες,
- ritonavir, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV,
- doxorubicin και πολυαιθυλενογλυκυλιωμένη λιποσωματική doxorubicin, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κάποιων ειδών καρκίνου,
- rifampicin, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φυματίωσης ή μηνιγγίτιδας,
- φυτικό παρασκεύασμα που περιέχει hypericum perforatum (βότανο του Αγίου Ιωάννη), το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελαφριάς έως μέτριας κατάθλιψης.

Το Javlor με τροφές και ποτά

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ.

Μπορεί να σας δοθούν καθαρτικά για πρόληψη της δυσκοιλιότητας, η οποία είναι πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Javlor.

Πρέπει επίσης να πίνετε νερό και να τρώτε τροφές πλούσιες σε ίνες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που αμφιβάλλετε.

Δεν πρέπει να πάρετε Javlor εάν είστε έγκυος, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Εάν είστε γυναίκα ή άνδρας σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά την τελευταία σας δόση Javlor. Εάν επιθυμείτε να γίνετε πατέρας, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Μπορεί να θελήσετε να ζητήσετε συμβουλευτική σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Javlor.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Javlor δεν έχει μελετηθεί για τις πιθανές επιδράσεις του στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν εμφανίσετε συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη ή συγκοπή, οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Javlor

Δόση

Η συνήθης δόση σε ενήλικες ασθενείς είναι 320 mg/m² επιφάνειας σώματος (αυτό υπολογίζεται από τον γιατρό με βάση το βάρος σας και το ύψος σας). Η θεραπεία θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση του Javlor βάσει της ηλικίας σας και της φυσικής κατάστασης και σε ειδικές καταστάσεις:

- εάν είχατε υποστεί προηγουμένως ακτινοβολία της πύελου
- εάν εμφανίσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς

- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ.

Πώς δίνεται το Javlor

Το Javlor θα δίνεται σε εσάς από ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ως ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη μέσα στη φλέβα σας) που διαρκεί 20 λεπτά. Το Javlor είναι ένα πυκνό διάλυμα που πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία σας με το Javlor:

- πυρετός και/ή ρίγη που θα μπορούσαν να είναι σημεία λοίμωξης,
- πόνος στο στήθος που θα μπορούσε να είναι σημείο εμφράγματος,
- δυσκοιλιότητα ανθεκτική στη θεραπεία με καθαρτικά,
- πονοκέφαλοι, αλλαγή ψυχική κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση και κόμα, σπασμοί, θάμψη όραση και υψηλή αρτηριακή πίεση, τα οποία θα μπορούσαν να αποτελούν σημεία νευρολογικής διαταραχής (βλ. παράγραφο 2 «προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος
- δυσκοιλιότητα, διάρροια
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος
- κούραση, μυϊκός πόνος
- απώλεια βάρους, ανορεξία
- απώλεια μαλλιών
- πόνος στο σημείο της ένεσης
- πυρετός.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ρίγη, υπερβολική εφίδρωση
- αλλεργία, αφυδάτωση, πονοκέφαλος, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- προβλήματα πέψης, πόνος στο στόμα, στη γλώσσα και πονόδοντος, μεταβολή της γεύσης
- μυϊκή αδυναμία, πόνος στο σαγόι, πόνος στα άκρα, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά, πόνος στο αυτί
- ζάλη, αϋπνία
- δυσκολίες στις κινήσεις του σώματος, απώλεια της αίσθησης της αφής
- γρήγορος καρδιακός παλμός, αυξημένη πίεση αίματος, μειωμένη πίεση αίματος
- δυσκολίες αναπνοής, βήχας, πόνος στο στήθος
- πρήξιμο των βραχιόνων, των χεριών, των άκρων ποδιών, των αστραγάλων, των ποδιών σας ή άλλων μελών του σώματός σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- οπτικές διαταραχές, ξηροφθαλμία
- ξηροδερμία, κοκκίνισμα του δέρματος
- διαταραχές μυϊκών συσπάσεων
- πόνος στον λαιμό, διαταραχές ούλων
- αύξηση βάρους
- προβλήματα του ουροποιητικού.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- πόνος από όγκο

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Javlor ή να διακόψει τη θεραπεία.

5. Πώς να φυλάσσεται Javlor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Είναι εντελώς απίθανο να σας ζητηθεί να φυλάξετε εσείς το φάρμακο αυτό.

Οι συνθήκες φύλαξης περιγράφονται λεπτομερώς στην παράγραφο που απευθύνεται σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αραιωμένο διάλυμα

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Javlor

- Η δραστική ουσία είναι η vinflunine. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg vinflunine (ως ditartrate).
Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 50 mg vinflunine (ως ditartrate).
Ένα φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 100 mg vinflunine (ως ditartrate).
Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 250 mg vinflunine (ως ditartrate).
- Το άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Javlor και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Javlor είναι διαυγές, άχρωμο προς υποκίτρινο διάλυμα. Διατίθεται σε διαυγή γυάλινα φιαλίδια που κλείνουν με ελαστικό πώμα, τα οποία περιέχουν 2 ml, 4 ml ή 10 ml πυκνού διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
F-92100 Boulogne
Γαλλία

Παραγωγός

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement Aquitaine Pharm International

Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γενικές προφυλάξεις για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

Η vinflunine είναι κυτταροτοξικό αντικαρκινικό φαρμακευτικό προϊόν και, όπως με άλλες ενδεχομένως τοξικές ουσίες, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό του Javlor. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαδικασία σωστού χειρισμού και απόρριψης των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Όλες οι διαδικασίες μεταφοράς απαιτούν αυστηρή προσκόλληση στις άσηπτες τεχνικές, κατά προτίμηση με χρήση καλύμματος ασφάλειας κάθετης νηματικής ροής. Συνιστάται η χρήση γαντιών, γυαλιών και προστατευτικού ρουχισμού.

Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα, το δέρμα πρέπει να πλένεται αμέσως και πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Εάν έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες, οι υμένες πρέπει να ξεπλένονται πολύ καλά με νερό. Το Javlor διάλυμα για έγχυση πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μόνο από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στον χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων. Μέλη του προσωπικού σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν πρέπει να χειρίζονται το Javlor. Το Javlor προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αραίωση του πυκνού διαλύματος

Ο όγκος του Javlor (πυκνό διάλυμα) που αντιστοιχεί στην υπολογισμένη δόση vinflunine πρέπει να αναμειγνύεται σε έναν σάκο των 100 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί γλυκόζη 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να προστατεύεται από το φως μέχρι τη χορήγηση.

Τρόπος Χορήγησης

Το Javlor είναι ΜΟΝΟ για ενδοφλέβια χρήση.

Μετά την αραίωση του Javlor πυκνό διάλυμα, το Javlor διάλυμα για έγχυση θα χορηγείται ως εξής:

- Μια φλεβική πρόσβαση πρέπει να εφαρμόζεται για σάκο των 500 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση.
 - άνω μέρος του αντιβραχίου ή του βραχίονα κεντρικής φλέβας
 - οι φλέβες στο πίσω μέρος του χεριού και κοντά σε αρθρώσεις πρέπει να αποφεύγονται
- Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να ξεκινά με τον μισό σάκο των 500 ml χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση, δηλαδή 250 ml, σε ελεύθερο ρυθμό ροής για να ξεπλυθεί η φλέβα.
- Το Javlor διάλυμα για έγχυση πρέπει να μεταφέρεται στην πλευρική θύρα ένεσης όσο πιο κοντά γίνεται στον σάκο των 500 ml για να αραιωθεί περαιτέρω το Javlor κατά τη διάρκεια της χορήγησης.
- Το Javlor διάλυμα για έγχυση πρέπει να εγχέεται για 20 λεπτά.
- Πρέπει να επιβεβαιώνεται συχνά ότι η γραμμή είναι ανοιχτή και να ακολουθούνται οι προφυλάξεις για την εξαγωγή καθ' όλη την έγχυση.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Javlor, τα υπόλοιπα 250 ml από τον σάκο του χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση ή της γλυκόζης 50 mg/ml (5%)

διάλυμα για έγχυση πρέπει να τρέξουν με ρυθμό ροής 300 ml/h. Για να ξεπλυθεί η φλέβα, η χορήγηση του Javlor διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντα να ακολουθείται από τουλάχιστον ίσο όγκο χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για τα κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συνθήκες φύλαξης

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αραιωμένο διάλυμα:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν ως εξής:

- προστατευμένο από το φως σε σάκο έγχυσης από πολυαιθυλένιο ή πολυβινυλοχλωρίδιο για έως 6 ημέρες σε ψυγείο (2°C-8°C) ή για έως 24 ώρες στους 25°C,
- εκτεθειμένο στο φως σε συσκευή έγχυσης από πολυαιθυλένιο ή πολυβινυλοχλωρίδιο για έως 1 ώρα στους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αραιώση. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.