

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Javlor 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vinflunin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Javlor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Javlor beachten?
3. Wie ist Javlor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Javlor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Javlor und wofür wird es angewendet?

Javlor enthält den Wirkstoff Vinflunin. Vinflunin gehört zu den sogenannten Vinca-Alkaloiden, die als Arzneimittel gegen Krebserkrankungen eingesetzt werden. Diese Arzneimittel beeinflussen das Wachstum von Krebszellen durch Verhinderung der Zellteilung, was zum Tod von Tumorzellen führt (Zytotoxizität).

Javlor wird eingesetzt, um fortgeschrittene oder metastasierende Krebserkrankungen des Blasen- und Harnsystems zu behandeln, wenn eine vorangegangene Therapie mit platinhaltigen Arzneimitteln nicht mehr wirksam ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Javlor beachten?

Javlor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Vinflunin) oder andere Vinca-Alkaloide (Vinblastin, Vincristin, Vindesin, Vinorelbin) sind,
- wenn Sie eine schwere Infektion hatten (in den letzten 2 Wochen) oder derzeit haben,
- wenn Sie stillen,
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen und/oder Blutplättchen zu niedrig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Leber-, Nieren- oder Herzprobleme haben,
- wenn bei Ihnen neurologische Symptome auftreten, (wie Kopfschmerzen, eine Veränderung Ihres Bewusstseinszustandes, die zu Verwirrtheit und Koma, führen kann, Krämpfe, verschwommenes Sehen und Bluthochdruck), da es erforderlich sein könnte, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die im Abschnitt „Bei Anwendung von Javlor mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführt sind,
- wenn Sie an Verstopfung leiden, oder wenn Sie mit Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt werden, oder wenn Sie an einer Krebserkrankung der Bauch-/Unterleibsregion erkrankt sind oder in der Bauch-/Unterleibsregion operiert worden sind,

- wenn Sie ein Kind zeugen möchten (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Vor und während Ihrer Behandlung wird Ihr Blutbild regelmäßig kontrolliert, da eine Abnahme der Anzahl der Blutzellen eine sehr häufige Nebenwirkung von Javlor ist.

Verstopfung ist eine sehr häufige Nebenwirkung von Javlor. Um Verstopfung zu verhindern, erhalten Sie möglicherweise Abführmittel.

Kinder und Jugendliche

Javlor ist nicht für Kinder und Jugendliche bestimmt.

Anwendung von Javlor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol und Itraconazol, angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Opioide, angewendet zur Behandlung von Schmerzen,
- Ritonavir, angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion,
- Doxorubicin und pegyliertes liposomales Doxorubicin, angewendet zur Behandlung bestimmter Krebsarten,
- Rifampicin, angewendet zur Behandlung von Tuberkulose oder Meningitis,
- Pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), angewendet zur Behandlung leichter oder mittelschwerer Depressionen.

Anwendung von Javlor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Grapefruitsaft trinken, da es die Wirkung von Javlor verstärken kann.

Sie sollten zusätzlich Wasser trinken und ballaststoffreiche Nahrung zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Beginn Ihrer Therapie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau oder ein Mann im zeugungsfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Javlor und in den 3 Monaten nach der letzten Gabe von Javlor wirkungsvolle empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sie sollten nicht mit Javlor behandelt werden, wenn Sie schwanger sind, außer wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Während der Behandlung mit Javlor dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie ein Kind zeugen möchten, bitten Sie Ihren Arzt um Rat. Es wird empfohlen, sich vor der Therapie über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Javlor kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel verursachen. Sie dürfen nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen.

3. Wie ist Javlor anzuwenden?

Dosierung

Die empfohlene Dosis beim Erwachsenen beträgt 320 mg/m² Körperoberfläche (wird durch den Arzt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts und Ihrer Größe errechnet). Die Behandlung findet alle 3 Wochen statt.

Ihr Arzt wird die Javlor-Anfangsdosis unter Berücksichtigung Ihres Alters und Ihres körperlichen Zustandes sowie in bestimmten Situationen anpassen:

- wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Beckens erhalten haben,
- wenn Sie mittelschwere oder schwere Nierenprobleme haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Während der Behandlung ist es möglich, dass Ihr Arzt die Javlor-Dosis herabsetzt, aufschiebt oder die Behandlung unterbricht, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Wie Javlor angewendet wird

Javlor wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal als 20-minütige intravenöse Infusion (tropfenweise Gabe in Ihre Vene) gegeben. Javlor darf nicht intrathekal verabreicht werden (in die Wirbelsäule).

Javlor ist ein Konzentrat, das vor Anwendung verdünnt werden muss.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Javlor eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entwickeln:

- Fieber und/oder Schüttelfrost, als Anzeichen einer möglichen Infektion,
- Brustschmerzen, die Hinweise auf einen Herzinfarkt sein können,
- Verstopfung, die trotz einer Behandlung mit Laxantien bestehen bleibt,
- Kopfschmerzen, eine Veränderung Ihres Bewusstseinszustandes, die zu Verwirrtheit und Koma führen kann, Krämpfe, verschwommenes Sehen und Bluthochdruck. Diese Symptome können Anzeichen einer Störung des Nervensystems sein, wie des „Posterioren Reversiblen Enzephalopathie-Syndroms“ (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung, Durchfall
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Müdigkeit, Muskelschmerzen
- Verlust des Tastsinns
- Gewichtsabnahme, verringerter Appetit
- Haarausfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung)
- Fieber
- geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, roten Blutzellen und/oder Blutplättchen (ersichtlich aus Blutuntersuchungen)
- geringer Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schüttelfrost, übermäßiges Schwitzen
- Allergie, Dehydrierung (starker Wasserverlust), Kopfschmerzen, Hautausschlag, Juckreiz

- Verdauungsprobleme, Schmerzen im Mund, an der Zunge und Zahnschmerzen, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Muskelschwäche, Kieferschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, muskuläre Schmerzen, Knochenschmerzen, Ohrenscherzen
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, vorübergehender Verlust des Bewußtseins
- Schwierigkeiten bei Körperbewegungen
- Schneller Herzschlag, erhöhter Blutdruck, verminderter Blutdruck
- Atemschwierigkeiten, Husten, Brustschmerzen
- Schwellungen Ihrer Arme, Hände, Füße, Knöchel, Beine oder anderer Körperteile
- Venenentzündung (Phlebitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen
- Trockene Haut, Hautrötungen
- Störungen der Muskelanspannung
- Schmerzen im Hals/Rachenbereich, Zahnfleischerkankungen
- Gewichtszunahme
- Harnwegsprobleme
- Pfeifen oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Anstieg der Leberenzymwerte (ersichtlich aus Blutuntersuchungen)
- „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“, ein Zustand, der einen niedrigen Natrium Blutspiegel verursacht
- Tumorschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Javlor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie gebeten werden, dieses Arzneimittel selbst zu lagern. Ausführliche Lagerbedingungen sind in dem Abschnitt beschrieben, der für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösung

Das verdünnte Arzneimittel sollte unmittelbar verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Javlor enthält

- Der Wirkstoff ist Vinflunin. Jeder ml Konzentrat enthält 25 mg Vinflunin (als Bis[(R,R)-tartrat]).
Eine 2-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Vinflunin (als Bis[(R,R)-tartrat]).
Eine 4-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Vinflunin (als Bis[(R,R)-tartrat]).
Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 250 mg Vinflunin (als Bis[(R,R)-tartrat]).
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Javlor aussieht und Inhalt der Packung

Javlor ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Es wird in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas geliefert, die mit einem Gummistopfen verschlossen sind und 2 ml, 4 ml oder 10 ml Konzentrat enthalten. Jede Packung enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement Aquitaine Pharm International
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zur Zubereitung und Anwendung

Vinflunin ist ein zytotoxisches Arzneimittel zur Krebsbehandlung und daher sollte Javlor, wie andere potentiell toxische Verbindungen, mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Vorschriften für den sachgemäßen Umgang mit und die Entsorgung von Zytostatika sind einzuhalten. Bei sämtlichen Transferschritten muss unter streng aseptischen Bedingungen gearbeitet werden. Der Gebrauch einer vertikalen *Laminar-Air-Flow*-Bank wird empfohlen. Javlor-Infusionslösung darf nur durch Fachpersonal erfolgen, das im Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist. Schwangeres Personal sollte nicht mit Javlor arbeiten. Es sollten geeignete Handschuhe, Augenschutz und Schutzkleidung getragen werden.

Wenn die Lösung mit der Haut in Berührung kommt, sofort gründlich mit Wasser und Seife spülen. Bei Kontakt mit der Schleimhaut gründlich mit Wasser spülen. Zubereitung und Anwendung von

Verdünnung des Konzentrats

Die für die berechnete Vinflunin-Dosis erforderliche Menge Javlor (Konzentrat) sollte mit isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion in einem 100-ml-Beutel gemischt werden. Es kann auch eine 50 mg/ml (5%ige) Glukoselösung zur Infusion verwendet werden. Die verdünnte Lösung sollte bis zur Anwendung vor Licht geschützt werden.

Art der Anwendung

Javlor ist AUSSCHLIESSLICH zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Javlor ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nach der Verdünnung des Javlor-Konzentrats wird die Infusionslösung folgendermaßen angewendet:

- Es sollte ein venöser Zugang für einen 500-ml-Beutel mit isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion oder mit einer 50 mg/ml (5%igen) Glukoselösung zur Infusion in eine große Vene, bevorzugt am oberen Teil des Unterarms oder Nutzung eines zentralvenösen Zugangs, gelegt werden. Die Venen des Handrückens oder solche in Gelenknähe sollten vermieden werden
- Die intravenöse Infusion sollte begonnen werden mit der Hälfte des 500-ml-Beutels der isotonischen Natriumchloridlösung zur Infusion oder der 50 mg/ml (5%igen) Glukoselösung zur Infusion, d.h. mit 250 ml. Die Vene sollte mit frei eingestellter Infusionsgeschwindigkeit gespült werden.
- Die Javlor-Infusionslösung sollte möglichst nahe der 500-ml-Infusionslösung im Seitschluss an das Infusionssystem angeschlossen werden, damit Javlor während des Infusionsvorgangs weiter verdünnt wird.
- Die Javlor-Infusionslösung sollte über einen Zeitraum von 20 Minuten hinweg infundiert werden.
- Die Durchgängigkeit sollte häufig überprüft werden und Vorkehrungen zur Vermeidung von Extravasationen sollten während der gesamten Infusionszeit beibehalten werden.
- Nach Beendigung der Infusion sollten die restlichen 250 ml der isotonischen Natriumchloridlösung zur Infusion bzw. der 50 mg/ml (5%igen) Glukoselösung zur Infusion mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 300 ml/h infundiert werden. Nach der Anwendung von Javlor-Infusionslösung sollten die Venen immer mit mindestens der gleichen Menge an isotonischer Natriumchloridlösung zur Infusion bzw. 50 mg/ml (5%iger) Glukoselösung zur Infusion nachgespült werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu beseitigen.

Aufbewahrungsbedingungen

Ungeöffnete Durchstechflaschen

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität des verdünnten Arzneimittels wurde nachgewiesen wie folgt:

- vor Licht geschützt im Infusionsbeutel aus Polyethylen oder Polyvinylchlorid bis zu 6 Tagen im Kühlschrank (2°C-8°C) oder bis zu 24 Stunden bei 25°C.
- unter Lichteinwirkung im Infusionsbeutel aus Polyethylen oder Polyvinylchlorid und 25°C bis zu 1 Stunde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort nach Verdünnung verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten sollte, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.