B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Savene 20 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Dexrazoxano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Savene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Savene
3. Come usare Savene
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Savene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Savene e a cosa serve

Savene contiene il principio attivo dexrazoxano che agisce come un antidoto al gruppo di farmaci antitumorali chiamati antracicline.

La maggior parte dei farmaci antitumorali vengono somministrati per via endovenosa (in una vena). Talvolta, accidentalmente, può capitare che il farmaco venga iniettato fuori della vena, oppure fuoriesca dalla vena, e venga a contatto con il tessuto circostante. Questo episodio prende il nome di stravaso. Si tratta di una complicanza seria perché può provocare gravi danni ai tessuti.

Savene viene impiegato per il trattamento degli stravasi di antracicline negli adulti. Può ridurre la quantità di danno ai tessuti causato dallo stravaso di antracicline.

2. Cosa deve sapere prima di usare Savene

Non usi Savene:
- se è allergico al dexrazoxano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale(elencati nel paragrafo 6)
- se sta pianificando una gravidanza e non fa uso di efficaci misure anticoncezionali
- se sta allattando con latte materno
- se le viene somministrato il vaccino contro la febbre gialla

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Savene:
- Savene deve essere impiegato solamente in caso di stravaso associato alla chemioterapia a base di antracicline.
- Durante il trattamento con Savene deve essere esaminata regolarmente l'area in cui si è verificato lo stravaso e il paziente deve essere sottoposto(a) regolarmente ad analisi del sangue per controllare le cellule del sangue.
- In caso di problemi epatici, durante la terapia il medico dovrà tenere sotto controllo la funzionalità del fegato.
- In caso di problemi renali, il medico deve effettuare dei controlli per individuare eventuali segni di alterazioni delle cellule del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Savene non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Savene
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:
- vaccini: non deve usare Savene in caso di somministrazione di vaccino contro la febbre gialla e va evitato l'uso di Savene in caso di assunzione di un vaccino contenente particelle di virus vivo;
- un prodotto chiamato DMSO (che è una crema per trattare alcune malattie della pelle);
- fenitoina, (un trattamento contro le convulsioni), Savene può ridurre l'efficacia di questo medicinale;
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue), può essere necessario monitorare più frequentemente i valori del sangue;
- ciclosporina o tacrolimus (entrambi usati per la soppressione del sistema immunitario e per prevenire il rigetto dell'organo dopo un trapianto);
- medicinali mielosoppressivi (riducono la produzione di globuli bianchi, rossi e delle piastrine).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Savene non deve essere somministrato se è in corso una gravidanza.
Durante il trattamento con Savene, non deve allattare al seno.
Se è sessualmente attiva/o si consiglia di usare metodi contraccettivi efficaci per prevenire una gravidanza durante il trattamento e nei sei mesi successivi al trattamento, sia che sia uomo o donna (vedere paragrafo 2 "Non usi Savene").
Le informazioni circa l'effetto di Savene sulla fertilità sono scarse; in caso di dubbi ne parli con il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiri, stanchezza e improvvisi svenimenti sono stati osservati in un piccolo numero di pazienti trattati con Savene. Si ritiene che il trattamento abbia una limitata influenzasulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Savene contiene potassio e sodio
Savene solvente contiene 98 mg di potassio per flacone da 500 ml, che può essere dannoso per le persone che seguono una dieta a basso contenuto di potassio o che hanno problemi renali. Se presenta un rischio a causa di livelli elevati di potassio nel sangue, il medico monitorerà tali livelli.
Savene solvente contiene anche 1,61 g di sodio (il costituente principale del comune sale da cucina) per flacone da 500 ml. Tale quantità equivale all'81% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata nell'alimentazione di un adulto.

3. Come usare Savene

Savene le sarà somministrato sotto il controllo di un medico esperto nell'uso di trattamenti contro il cancro.

Dose raccomandata
La dose dipende dall'altezza, dal peso e dalla funzionalità renale del paziente. Il medico deve calcolare la sua area di superficie corporea in metri quadri (m^2) per stabilire la dose che deve prendere. La dose raccomandata per i pazienti adulti (con funzionalità renale normale) è:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Giorno 1: 1000 mg/m^2
Giorno 2: 1000 mg/m^2
Giorno 3: 500 mg/m^2

Il medico può ridurre la sua dose se ha problemi renali.

Savene viene somministrato mediante infusione in una vena. L'infusione dura 1 o 2 ore.

Frequenza della somministrazione
L'infusione deve essere praticata una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La prima infusione viene somministrata il prima possibile ed entro le prime sei ore dopo lo stravaso di un'antraciclina.
L'infusione di Savene sarà somministrata alla stessa ora di ciascun giorno di trattamento.
Savene non verrà utilizzato nuovamente durante il successivo ciclo di antraciclina, eccetto nel caso in cui si verifichi un nuovo stravaso.

Se riceve più Savene di quanto deve
Se le viene somministrato più Savene di quanto previsto, sarà monitorato da vicino e con particolare attenzione per: cellule del sangue, possibili sintomi gastro-intestinali, reazioni cutanee e caduta di capelli.

Se Savene viene a contatto con la pelle, l'area interessata deve essere immediatamente e accuratamente sciacquata con acqua.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano di attenzione medica immediata
In pazienti trattati con Savene, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):
- reazioni allergiche inclusi prurito, eruzione cutanea, rigonfiamento di faccia/gola, sibilo, dispnea o difficoltà respiratorie, alterazioni dei livelli di coscienza, ipotensione, svenimenti improvvisi.

Se manifesta uno dei sintomi sopraelencati, chieda immediatamente consiglio al medico.

Altri possibili effetti indesiderati sono i seguenti:

Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10
- Nausea
- Reazioni in sede di iniezione (dolore, pelle arrossata, gonfia o dolorante in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione)
- Riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine
- Infezione (in seguito a un intervento chirurgico o altre infezioni)

Comuni: possono manifestarsi fino a interessare 1 paziente su 10
- Vomito
- Diarrea
- Sensazione di stanchezza, sonnolenza, capogiri, svenimenti improvvisi
- Riduzione di uno qualsiasi dei sensi (vista, olfatto, udito, tatto, gusto)
- Febbre
- Infiammazione del vaso sanguigno in cui viene somministrato il trattamento (flebite)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione di un vaso sanguigno subito sotto la cute, spesso con un piccolo coagulo di sangue
- Coagulo di sangue in vena, solitamente in un braccio o in una gamba
- Infiammazione del cavo orale
- Bocca secca
- Perdita dei capelli
- Prurito
- Calo ponderale, perdita dell'appetito
- Dolori muscolari, tremore (movimenti involontari del muscolo)
- Sanguinamento vaginale
- Difficoltà di respirazione
- Polmonite (infezione ai polmoni)
- Gonfiore a braccia o gambe (edema)
- Complicazioni di ferita
- Cambiamenti delle funzioni del fegato (osservabili nei risultati dei test)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Savene

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta del flaconcino contenente la polvere e sull'etichetta del flacone del solvente dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Tenere i flaconcini con la polvere e i flaconi con il solvente nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Savene
- Il principio attivo è dexrazoxano. Ogni flaconcino contiene 500 mg di dexrazoxano sotto forma di 589 mg di dexrazoxano cloridrato.
- Gli altri componenti sono: il solvente che contiene Sodio cloruro, Potassio cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, Acetato di sodio triidrato, Gluconato di sodio, Idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Savene e contenuto del kit di emergenza
Il kit Savene è composto da Savene, polvere per concentrato (polvere di colore da bianco a biancastro) e da Savene solvente. Un kit di emergenza contiene 10 flaconcini di Savene in polvere e 3 flaconi di Savene solvente, insieme con 3 ganci per flaconi.

La concentrazione di dexrazoxano dopo la ricostituzione con 25 ml di Savene solvente è di 20 mg/ml. Il concentrato è leggermente giallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Paesi Bassi

Produttore
Cenexi-Laboratoires Thissen SA
Rue de la Papyrée 2-4-6
B-1420 Braine-L'Alleud
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese/AAAA

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Istruzioni per la preparazione di Savene 20 mg/ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Prima di iniziare la preparazione di Savene, è importante leggere interamente il contenuto della procedura.

1. FORMULAZIONE

Savene viene fornito sotto forma di:
1. Savene Polvere per concentrato
2. Solvente per Savene

Prima della somministrazione, la Savene polvere deve essere ricostituita in 25 ml di Savene solvente per ottenere un concentrato che deve essere ulteriormente diluito con Savene solvente rimasto.

2. RACCOMANDAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Savene è un agente antitumorale. È pertanto necessario adottare le normali procedure previste per la corretta manipolazione e lo smaltimento dei farmaci antitumorali, in particolare:
- Il personale deve essere adeguatamente istruito per eseguire le operazioni di ricostituzione del farmaco
- Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dal lavoro con questo farmaco
- Il personale che manipola questo farmaco, durante la ricostituzione deve indossare indumenti protettivi comprensivi di maschera, occhiali protettivi e guanti
- In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, bisogna intervenire subito e lavare accuratamente con abbondanti quantità di acqua

3. PREPARAZIONE PER USO ENDOVENOSO

3.1 Ricostituzione di Savene polvere per preparare il concentrato

3.1.1 Usando una siringa con l'ago inserito, aspirare in condizioni asettiche, 25 ml dal flacone di Savene solvente.

3.1.2 Iniettare tutto il contenuto della siringa nel flaconcino contenente Savene polvere.

3.1.3 Togliere la siringa con l'ago inserito e mescolare manualmente capovolgendo più volte fino a sciogliere completamente la polvere. Non agitare.

3.1.4 Lasciare riposare il flaconcino con il concentrato per 5 minuti a temperatura ambiente e controllare che la soluzione sia omogenea e trasparente. La soluzione concentrata è leggermente gialla.
La soluzione concentrata contiene 20 mg di dexrazoxano/ml e deve essere usata immediatamente per le ulteriori diluizioni. Non contiene conservanti antibatterici.

3.1.5 Tenere e conservare il flacone di solvente aperto in condizioni asettiche, in quanto necessario per la diluizione del concentrato.

3.2 Diluizione del concentrato

3.2.1 Per ottenere la dose richiesta per il paziente, potrebbero essere necessari fino a quattro flaconcini di Savene concentrato. A seconda della dose richiesta per il paziente espressa in mg, aspirare in condizioni asettiche il corrispondente volume contenente 20 mg di dexrazoxano/ml dal numero richiesto di flaconcini contenenti il concentrato. Usare una siringa graduata con l'ago inserito.

3.2.2 Iniettare di nuovo il volume ricostituito richiesto nel flacone aperto di Savene solvente (si veda il punto 3.1.5).
Non mescolare la soluzione con altri farmaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3.2.3 Mescolare la soluzione agitando delicatamente il flacone per l'infusione.
3.2.4 Savene deve essere somministrato in condizioni asettiche mediante infusione di 1 o 2 ore, a temperatura ambiente e in condizioni di luce normale.
3.2.5 Come per tutti i prodotti ad uso parenterale, prima della somministrazione, la soluzione concentrata di Savene e la soluzione per infusione devono essere controllate visivamente per verificare l'assenza di particelle e di alterazione del colore. Le soluzioni contenenti un precipitato devono essere eliminate.

4. CONSERVAZIONE

4.1 Prima della ricostituzione e della diluizione

- Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
- Tenere i flaconcini e i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

4.2 Dopo la ricostituzione e la diluizione

- La stabilità chimica e fisica durante l'impiego è stata dimostrata per 4 ore se la preparazione viene conservata a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Per evitare possibili contaminazioni microbiche del medicinale, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
- Se non usato immediatamente, il prodotto deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, per non più di 4 ore.

5. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Tutti i componenti necessari per la preparazione, la somministrazione o la pulizia, compresi i guanti, e i residui liquidi, devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).