B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

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 l'utilizzatore

Javlor 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
Vinflunina

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.
- 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. Che cos'è Javlor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Javlor
3. Come usare Javlor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Javlor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Javlor e a che cosa serve

Javlor contiene il principio attivo vinflunina appartenente a un gruppo di medicinali antitumorali chiamati alcaloidi della vinca. Questi medicinali hanno effetto sulla crescita della cellula tumorale bloccando la divisione cellulare e determinando la morte della cellula (citotossicità).

Javlor è utilizzato per il trattamento del tumore della vescica e del tratto urinario ad uno stadio avanzato o metastatico, dopo fallimento di una precedente terapia contenente platino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Javlor

Non usi Javlor

- Se è allergico al principio attivo (vinflunina) o ad altri alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbine)
- Se ha avuto (nelle ultime 2 settimane) o se è in corso una grave infezione.
- Se allatta.
- Se i valori dei globuli bianchi e/o delle piastrine sono troppo bassi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico:
- se ha problemi al fegato, ai reni o al cuore.
- se ha sintomi neurologici quali mal di testa, stato mentale alterato che può portare a confusione e coma, convulsioni, visione offuscata e pressione sanguigna alta, poiché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale.
- se sta assumendo altri medicinali menzionati al paragrafo successivo "Uso con altri medicinali".
- se ha stipsi, o se viene trattato con medicinali contro il dolore (oppioidi), o se ha un cancro addominale o se ha subito un intervento chirurgico addominale.
- se desidera avere un figlio (vedere paragrafo sottostante "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
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

La conta delle cellule del sangue sarà controllata regolarmente prima e durante il trattamento, poichè una bassa conta delle cellule ematiche è un effetto indesiderato molto comune di Javlor.
La stipsi è un effetto indesiderato molto comune di Javlor. È possibile che le vengano dati lassativi per prevenire la stipsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Javlor non è adatto per essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Javlor

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, deve informare il medico se ha assunto medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:
- ketoconazolo e itraconazolo, utilizzati per trattare infezioni fungine,
- oppioidi, utilizzati per trattare il dolore,
- ritonavir, utilizzato per trattare l'infezione da HIV,
- doxorubicina e doxorubicina liposomiale pegilata, utilizzata per trattare alcuni tipi di cancro,
- rifampicina, utilizzata per trattare tubercolosi o meningite,
- preparati a base di erbe contenenti iperico (erba di San Giovanni) usato per trattare la depressione da minore a moderata.

Javlor con cibi e bevande
Deve informare il medico se beve succo di pompelmo poiché esso può aumentare l'effetto di Javlor.

Deve anche bere acqua e mangiare cibi ricchi di fibre.

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Se è una donna o un uomo in età fertile, deve usare un adeguato metodo di contraccezione durante il trattamento e per i 3 mesi successivi alla sua ultima dose di Javlor.

Non deve assumere Javlor se è in stato di gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario.

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Javlor.

Se desidera avere un figlio, consulti il medico. Prima di iniziare la terapia, può richiedere eventualmente una consulenza riguardo alla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Javlor può causare effetti indesiderati come stanchezza e capogiri. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se avverte effetti indesiderati che influenzano la capacità di concentrazione e di reazione.

3. Come usare Javlor

Dose

La dose raccomandata di Javlor in pazienti adulti è di 320 mg/m² di superficie corporea (questa viene calcolata dal medico in base al peso e all'altezza). Il trattamento verrà ripetuto ogni 3 settimane.

Il medico potrà modificare la dose iniziale di Javlor in base all'età e alla condizione fisica e in situazioni specifiche:
- se ha avuto una precedente irradiazione della pelvi

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
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

- se ha problemi moderati o gravi ai reni
- se ha problemi al fegato.

Durante il trattamento, il medico può ridurre la dose di Javlor, ritardare o interrompere il trattamento se si verificano alcuni effetti indesiderati.

Come viene somministrato Javlor
Javlor dovrà esserle somministrato da personale sanitario qualificato mediante infusione endovenosa (instillazione nella vena) della durata di 20 minuti. Javlor non deve essere somministrato per via intratecale (nella colonna vertebrale).
Javlor è un concentrato che deve essere diluito prima della somministrazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi immediatamente il medico nel caso in cui sviluppasse uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento con Javlor:
- febbre e/o brividi che potrebbero essere segni di infezione,
- dolore al petto che potrebbe essere segno di attacco cardiaco,
- stitichezza che resiste al trattamento con lassativi,
- mal di testa, stato mentale alterato che può portare a confusione e coma, convulsioni, visione offuscata e pressione sanguigna alta, poiché potrebbero essere segni di un disturbo neurologico come la "sindrome da encefalopatia posteriore reversibile" (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati possono includere:
Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)
- dolore addominale, nausea, vomito
- stitichezza, diarrea
- infiammazione della mucosa della bocca
- stanchezza, dolore muscolare
- mancanza del senso del tatto
- diminuzione di peso, riduzione dell'appetito
- perdita di capelli
- reazioni nel sito di iniezione (dolore, rossore, gonfiore)
- febbre
- bassi livelli di globuli bianchi, globuli rossi e/o piastrine (identificati nelle analisi del sangue).
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- brividi di freddo, eccessiva sudorazione
- allergia, disidratazione, mal di testa, rash cutaneo, prurito
- disturbi digestivi, dolore in bocca, sulla lingua e mal di denti, alterazione del gusto
- debolezza muscolare, dolore alla mandibola, dolore alle estremità, mal di schiena, dolore articolare, dolore muscolare, dolore osseo, dolore all'orecchio
- capogiri, insonnia, perdita transitoria di coscienza
- difficoltà nei movimenti
- battito cardiaco veloce, aumento della pressione sanguigna, abbassamento della pressione sanguigna
- difficoltà respiratorie, tosse, dolore al petto
- gonfiore di braccia, mani, piedi, caviglie, gambe o di altre parti del corpo
- infiammazione delle vene (flebite).

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
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

- disturbi alla vista
- pelle secca, arrossamenti della pelle
- problemi di contrazione muscolare
- dolore alla gola, disturbi alle gengive
- aumento di peso
- problemi urinari
- suoni o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- aumento degli enzimi del fegato (identificati nelle analisi del sangue)
- "Sindrome da Inappropriata Secrezione di Ormone Antidiuretico", una condizione che causa bassi livelli di sodio nel sangue
- dolore in sede tumorale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico. 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 Javlor

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo SCAD.

È molto improbabile che le venga chiesto di conservare questo medicinale.
Le condizioni di conservazione sono descritte dettagliatamente nel paragrafo destinato ai medici o agli operatori sanitari.

Flaconcino integro
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione diluita
La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Javlor
- Il principio attivo è vinflunina. Ogni mL di concentrato contiene 25 mg di vinflunina (sotto forma di bitartrato)
  Un flaconcino da 2 mL contiene 50 mg di vinflunina (come bitartrato)
  Un flaconcino da 4 mL contiene 100 mg di vinflunina (come bitartrato)
  Un flaconcino da 10 mL contiene 250 mg di vinflunina (come bitartrato)
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Javlor e contenuto della confezione

Javlor è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. E' disponibile in flaconcini di vetro chiaro chiusi da un tappo di gomma contenenti 2 mL, 4 mL o 10 mL di concentrato. Ogni confezione contiene 1 o 10 flaconcini.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
F-64320 Idron
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

Precauzioni generali per la preparazione e la somministrazione
Vinflunina è un medicinale antitumorale citotossico e si deve adottare particolare cautela nell'utilizzo di Javlor, come per altri preparati potenzialmente tossici. Per la manipolazione e lo smaltimento di medicinali antitumorali si devono seguire appropriate procedure. Tutte le procedure di trasferimento richiedono una stretta osservanza di tecniche asettiche, impiegando preferibilmente una cappa di sicurezza a flusso laminare verticale. Javlor deve essere preparato e somministrato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato alla manipolazione di agenti citotossici. Qualsiasi membro del personale in stato di gravidanza non deve manipolare Javlor. Si raccomanda l'utilizzo di guanti, occhiali e indumenti protettivi.

Se la soluzione viene a contatto con la pelle, è necessario lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Se viene a contatto con le membrane mucose, queste devono essere lavate abbondantemente con acqua.

Diluizione del concentrato
Occorre mescolare il volume di Javlor (concentrato) corrispondente alla dose calcolata di vinflunina in una sacca da 100 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione. Si può anche utilizzare una soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione. La soluzione diluita deve essere protetta dalla luce fino alla somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
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).

Modo di somministrazione

Javlor è SOLO per uso endovenoso.

Javlor è solo monouso.

Dopo diluizione del concentrato di Javlor, la soluzione per infusione deve essere somministrata come segue:

- Occorre stabilire un accesso venoso per una sacca da 500 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o di soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione, su una larga vena preferibilmente nella parte superiore dell'avambraccio oppure utilizzando un catetere venoso centrale. Evitare le vene del dorso della mano e quelle vicine alle articolazioni.
- Occorre iniziare l'infusione endovenosa con metà della sacca da 500 mL, ovvero 250 mL, di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o di soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione, ad una velocità libera di flusso per il lavaggio della vena.
- La soluzione per infusione di Javlor deve essere raccordata (tecnica piggy-back) al punto di iniezione laterale più vicino possibile alla sacca da 500 mL per diluire ulteriormente Javlor durante la somministrazione.
- La soluzione per infusione di Javlor deve essere infusa nell'arco di 20 minuti.
- Si deve valutare frequentemente la pervietà e osservare le precauzioni per evitare stravasi durante tutta la durata dell'infusione.
- Dopo avere completato l'infusione , si devono far scorrere i rimanenti 250 mL della soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o di soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione a una velocità di flusso di 300 mL all'ora. Al fine di lavare la vena, la somministrazione di Javlor deve essere sempre seguita da almeno un uguale volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione oppure di soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) per infusione.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per i medicinali citotossici.

Condizioni di conservazione:

Flaconcino integro

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione diluita

Per la soluzione diluita è stata dimostrata la seguente stabilità chimica e fisica:

- protetta dalla luce nella sacca di infusione in polietilene o polivinilcloruro: un massimo di 6 giorni in frigorifero (2°C - 8°C) o un massimo di 24 ore a 25°C;
- esposta alla luce nel set di infusione in polietilene o polivinilcloruro: un massimo di 1 ora a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e, normalmente, non dovrebbero superare le 24 ore a temperature tra 2°C e 8°C, a meno che la preparazione sia stata effettuata in condizioni controllate e convalidate di sterilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

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