B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

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

JEVTANA 60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione
cabazitaxel

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è JEVTANA e a cosa serve

Il nome del medicinale è JEVTANA. Il nome comune è cabazitaxel. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "taxani" usati per trattare il cancro.

JEVTANA è usato per il trattamento del cancro alla prostata che è progredito dopo avere ricevuto altri trattamenti chemioterapici. Agisce bloccando la crescita e la proliferazione delle cellule.

Come parte del trattamento, assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale. Consulti il medico per informazioni su questo secondo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare JEVTANA

Non utilizzi JEVTANA se:

- è allergico a cabazitaxel, ad altri taxani o a polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- il numero dei globuli bianchi è troppo basso (conta dei neutrofili inferiore o uguale a 1.500/mm^3),
- soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato,
- ha ricevuto di recente o sta per ricevere la vaccinazione contro la febbre gialla.

Se ritiene che uno di questi casi la riguardi, non deve ricevere JEVTANA. Se ha dubbi in proposito, consulti il medico prima di usare JEVTANA.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con JEVTANA, dovrà fare le analisi del sangue per controllare che le cellule del sangue siano sufficienti e che la funzionalità del fegato e dei reni siano tali da consentire la somministrazione di JEVTANA.

Informi immediatamente il medico:
- se ha febbre. Durante il trattamento con JEVTANA, è più probabile che la conta dei globuli bianchi si abbassi. Il medico terrà sotto controllo il suo sangue e le sue condizioni generali per individuare eventuali segni di infezioni. Potrebbe darle altre medicine per mantenere costante il

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

numero delle cellule nel sangue. Le persone con un basso numero di cellule nel sangue potrebbero sviluppare infezioni potenzialmente letali. Il primo segno di un'infezione potrebbe essere la febbre, quindi in caso di febbre informi immediatamente il medico;
- se ha mai avuto qualche allergia. Durante il trattamento con JEVTANA possono manifestarsi reazioni allergiche gravi;
- se soffre di diarrea grave o prolungata, se ha nausea o vomito. Ognuno di questi eventi può causare una grave disidratazione. Il medico può ritenere necessario sottoporla a trattamento;
- se ha una sensazione di intorpidimento, formicolio, bruciore o ridotta sensibilità alle mani o ai piedi;
- se ha problemi di sanguinamento intestinale o ha osservato cambiamenti nel colore delle feci o dolori allo stomaco. Se il sanguinamento o il dolore sono gravi il medico interromperà il trattamento con JEVTANA. Questo perché JEVTANA può aumentare il rischio di sanguinamento o lo svilupparsi di perforazioni nella parete dell'intestino;
- se soffre di problemi renali;
- se nel corso del trattamento si manifestano problemi al fegato;
- se osserva un ingiallimento della pelle e degli occhi, inscurimento delle urine, grave nausea (sensazione di star male) o vomito, in quanto potrebbero essere segni o sintomi di problemi al fegato.
- se nota un significativo aumento o riduzione del volume urinario giornaliero;
- se ha sangue nelle urine.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda, informi immediatamente il medico. Il medico potrebbe ridurre la dose di JEVTANA o interrompere il trattamento.

Altri medicinali e JEVTANA

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui JEVTANA agisce o JEVTANA può influenzare l'effetto di altri medicinali. Tra questi medicinali vi sono i seguenti:
- ketoconazolo, rifampicina (per le infezioni);
- carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina (per gli attacchi epilettici);
- iperico (*Hypericum perforatum*) (prodotto vegetale per la depressione e altre condizioni);
- statine (quali simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, o pravastatina) (per la riduzione di colesterolo nel sangue);
- valsartan (per l'ipertensione);
- repaglinide (per il diabete).

Consulti il medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione durante il trattamento con JEVTANA.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donne in gravidanza o in età fertile che non adottano metodi contraccettivi non devono essere esposte a JEVTANA.

Le donne non devono essere esposte a JEVTANA durante l'allattamento con latte materno.

Usi un preservativo durante i rapporti sessuali se la partner è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. JEVTANA potrebbe essere presente nello sperma e avere ripercussioni sul feto. Si raccomanda di non concepire un figlio nel corso del trattamento e nei 6 mesi successivi e di richiedere consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento, in quanto JEVTANA può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di questo medicinale potrebbe sentirsi stanco o avere capogiri. Se ciò accade non guidi veicoli o non usi macchinari finché non si sente meglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

JEVTANA contiene etanolo (alcool)

Questo medicinale contiene 573 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino di solvente. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 11 ml di birra o 5 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà alcun effetto evidente. Se ha dipendenza da alcol, se soffre di epatopatia o epilessia, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare JEVTANA

Istruzioni per l'uso

Prima di iniziare il trattamento con JEVTANA dovrà assumere medicinali antiallergici per ridurre il rischio di reazioni allergiche:

- JEVTANA le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.
- JEVTANA deve essere preparato (diluito) prima di essere somministrato. Questo foglio illustrativo contiene informazioni pratiche sulla manipolazione e la somministrazione di JEVTANA per medici, infermieri e farmacisti.
- JEVTANA le sarà somministrato in ospedale mediante fleboclisi (infusione endovenosa) della durata di circa 1 ora.
- Come parte del trattamento assumerà quotidianamente anche un corticosteroide (prednisone o prednisolone) per via orale.

Quali dosi e con quale frequenza avviene la somministrazione

- La dose abituale dipende dalla superficie corporea. Il medico calcolerà la superficie corporea in metri quadrati (m^2) e deciderà quale dose le dovrà essere somministrata.
- Di norma le sarà somministrata un'infusione ogni 3 settimane.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Ne discuterà insieme al medico che le spiegherà anche i potenziali rischi e benefici del trattamento.

Consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- febbre (temperatura corporea elevata). È un effetto comune (può manifestarsi fino a 1 persona ogni 10);
- grave perdita di liquidi fisiologici (disidratazione). È un effetto comune (può manifestarsi fino a 1 persona ogni 10). Può verificarsi se lei ha una diarrea grave o prolungata, febbre o vomito;
- forte dolore allo stomaco o mal di stomaco che non passa. Questo può accadere se ha una perforazione allo stomaco, all'esofago o all'intestino (perforazione gastrointestinale). Questo può portare alla morte.

Se uno di questi casi la riguarda, informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

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

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):
- calo del numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (che sono importanti nella lotta contro le infezioni)
- calo del numero di piastrine (che causa un aumentato rischio di emorragia)
- perdita di appetito (anoressia)
- disturbi di stomaco tra cui nausea, vomito, diarrea o costipazione
- mal di schiena
- sangue nelle urine
- sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di energia.

Comuni (può interessare fino a 1 persona ogni 10):
- alterazione del gusto
- fiato corto
- tosse
- dolori addominali
- temporanea perdita di capelli (nella maggior parte dei casi i capelli ricresceranno)
- dolori articolari
- infezione delle vie urinarie
- calo dei globuli bianchi associato a febbre e infezione
- sensazione di torpore, formicolio, bruciore o calo della sensibilità a mani e piedi
- capogiri
- mal di testa
- calo o aumento della pressione arteriosa
- sensazione di fastidio allo stomaco, di bruciore o eruttazione
- mal di stomaco
- emorroidi
- spasmo muscolare
- dolore o aumento della frequenza nell'urinare
- incontinenza urinaria
- malattie o disturbi renali
- ulcere in bocca o sulle labbra
- infezioni o rischio di infezioni
- glicemia alta
- insonnia
- confusione mentale
- sensazione di ansia
- sensazione anomala o perdita di sensibilità o dolore a mani e piedi
- problemi di equilibrio
- battiti cardiaci rapidi o irregolari
- trombosi alle gambe o al polmone
- arrossamento della pelle
- dolore a bocca o gola
- sanguinamento rettale
- fastidi, debolezza o dolori muscolari
- gonfiore di piedi o gambe
- brividi
- patologie delle unghie (alterazione del colore delle unghie; le unghie possono staccarsi).

Non comuni (può interessare fino a 1 persona ogni 100):
- bassi livelli di potassio nel sangue
- ronzio nelle orecchie
- bruciore della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

- arrossamento della pelle
- infiammazione della vescica, che può verificarsi quando la vescica è stata esposta in precedenza a radioterapia (cistite dovuta al fenomeno di recall da radiazioni).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- patologie polmonari interstiziali (infiammazione ai polmoni che causa tosse e difficoltà respiratorie)

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dei flaconcini dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non conservare in frigorifero.

Per informazioni sulla conservazione e sui tempi di utilizzo di JEVTANA dopo la diluizione e la preparazione, consultare il paragrafo riguardante le "Informazioni pratiche per medici od operatori sanitari o medici sulla preparazione, somministrazione e manipolazione di Jevtana".

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene JEVTANA
Il principio attivo è il cabazitaxel. Un ml di concentrato contiene 40 mg di cabazitaxel. Un flaconcino di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel.

Gli altri componenti nel concentrato sono polisorbato 80 e acido citrico e nel solvente sono etanolo al 96% e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "JEVTANA contiene alcool").
Nota: sia il flaconcino contenente il concentrato di JEVTANA 60 mg/15 ml (volume di riempimento 73,2 mg di cabazitaxel/1,83 ml) che il flaconcino contenente il solvente (volume di riempimento 5,67 ml) comprendono un sovra-riempimento per compensare la perdita di liquido durante la preparazione. Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con l'**INTERO** contenuto del flaconcino di solvente fornito, si ottenga una soluzione, contenente 10 mg/ml di cabazitaxel.

Descrizione dell'aspetto di JEVTANA e contenuto della confezione
JEVTANA è composto da un concentrato e un solvente per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è una soluzione oleosa, trasparente da giallo a giallo-brunastra.
Il solvente è una soluzione trasparente e incolore.

Una confezione di JEVTANA contiene:
- un flaconcino monouso in vetro trasparente con tappo in gomma grigia sigillata da una ghiera in alluminio coperta da una capsula flip-off di plastica verde chiaro, contenente 1,5 ml (volume nominale) di concentrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

- flaconcino monouso in vetro trasparente con tappo in gomma grigia sigillata da una ghiera in alluminio di colore dorato con capsula flip-off di plastica trasparente, contenente 4,5 ml (volume nominale) di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39.800.536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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 17/02/2023
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 seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

INFORMAZIONI PRATICHE PER MEDICI OD OPERATORI SANITARI SULLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONEE MANIPOLAZIONE DI JEVTANA 60 mg CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Queste informazioni integrano i paragrafi 3 e 5 per l'utilizzatore.
Prima di preparare la soluzione per infusione è importante leggere l'intero contenuto di questa procedura.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali diversi da quelli usati per le diluizioni.

Periodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione

Per la confezione di JEVTANA 60 mg concentrato e solvente
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Non refrigerare

Dopo l'apertura
I flaconcini di concentrato e di solvente devono essere usati immediatamente. Se non sono utilizzati immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Da un punto di vista microbiologico, il procedimento di diluizione a due fasi deve avvenire in condizioni controllate e di asepsi (vedere paragrafo "Precauzioni per la preparazione e somministrazione" che segue).

Dopo diluizione iniziale di JEVTANA 60 mg concentrato con l'**intero** contenuto del flaconcino del solvente la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a temperatura ambiente.

Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione
La stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (15°C - 30°C) compreso il tempo di infusione di 1 ora e per 48 ore in frigorifero compreso il tempo di infusione di 1 ora.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Precauzioni per la preparazione e somministrazione

Come per qualsiasi altro agente antineoplastico, si raccomanda di usare cautela durante la manipolazione e la preparazione delle soluzioni a base di JEVTANA e di prendere in considerazione l'uso di dispositivi di contenimento, di dispositivi di protezione personale (ad es. guanti) e di procedure di preparazione.
Se JEVTANA, in una qualsiasi fase della manipolazione, dovesse venire a contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente la parte interessata con acqua e sapone. Se dovesse entrare in contatto con mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

JEVTANA deve essere somministrato e preparato solo da personale qualificato nella manipolazione di agenti citotossici. Il medicinale non deve essere manipolato da personale in gravidanza.

Diluire sempre il concentrato per soluzione per infusione con **tutto** il solvente fornito prima di aggiungerlo alla soluzione per infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Fasi della preparazione

Leggere attentamente **l'INTERO** paragrafo prima di miscelare e diluire. JEVTANA richiede **DUE** diluizioni prima della somministrazione. Seguire le istruzioni riportate qui sotto per la preparazione.

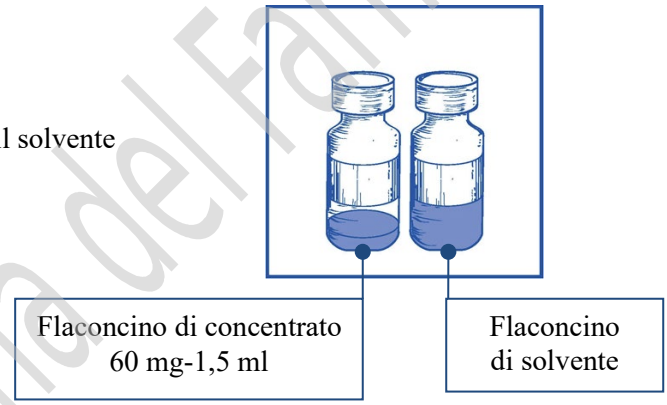
Nota: sia il flaconcino contenente il concentrato di JEVTANA 60 mg/1,5 ml (volume di riempimento 73,2 mg di cabazitaxel/1,83 ml) che il flaconcino contenente il solvente (volume di riempimento 5,67 ml) comprendono un sovra-riempimento per compensare la perdita di liquido durante la preparazione. Il sovra-riempimento assicura che dopo la diluizione del concentrato con l'**INTERO** contenuto del flaconcino di solvente fornito, si ottenga una soluzione, contenente 10 mg/ml di cabazitaxel.

Per la preparazione della soluzione per infusione è necessario eseguire in maniera asettica il processo di diluizione a due fasi riportato di seguito.

Fase 1: Diluizione iniziale del concentrato per soluzione per infusione

Fase 1.1

Controllare il flaconcino contenente il concentrato e il solvente fornito. La soluzione di concentrato e il solvente devono essere trasparenti.



Fase 1.2

Usando una siringa provvista di ago, prelevare in modo asettico l'**intero** contenuto del solvente fornito capovolgendo in parte il flaconcino.

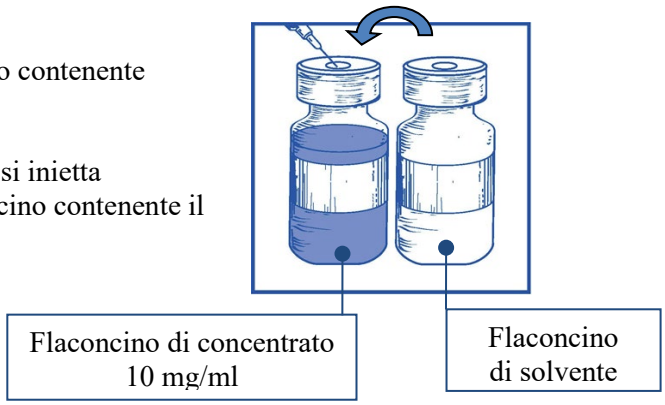


Fase 1.3

Iniettare l'**intero** contenuto nel corrispondente flaconcino contenente il concentrato.

Per ridurre al massimo la formazione di schiuma mentre si inietta il solvente, orientare l'ago sulla parete interna del flaconcino contenente il concentrato ed iniettare lentamente.

Una volta ricostituita la soluzione ottenuta contiene 10 mg/ml di cabazitaxel.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

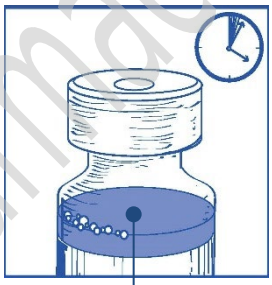
Fase 1.4
Rimuovere la siringa e l'ago e miscelare manualmente capovolgendo delicatamente, ripetere il capovolgimento fino ad ottenere una soluzione limpida ed omogenea. Potrebbero essere necessari approssimativamente 45 secondi.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

Fase 1.5
Lasciare riposare la soluzione per circa 5 minuti e quindi controllare che sia omogenea e trasparente.
E' normale il persistere della schiuma anche dopo il tempo indicato.

La miscela concentrato-solvente così ottenuta contiene 10 mg/ml di cabazitaxel (almeno 6 ml di volume somministrabile). La seconda diluizione deve essere effettuata immediatamente (entro 1 ora) come specificato nella Fase 2. Più di un flaconcino della miscela concentrato-solvente può essere necessario per somministrare la dose prescritta.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

Fase 2: seconda diluizione (finale) per infusione

Fase 2.1

Prelevare in modo asettico con una siringa graduata provvista di ago la quantità necessaria della miscela concentrato-solvente (10 mg/ml di cabazitaxel). Per esempio, una dose di 45 mg di JEVTANA richiede 4,5 ml della miscela concentrato solvente preparata seguendo la Fase 1.

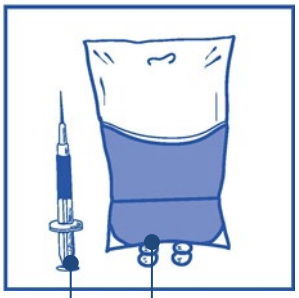
Poiché la schiuma potrebbe persistere sulle pareti del flaconcino di questa soluzione, preparata seguendo la procedura nella Fase 1, è preferibile inserire l'ago della siringa al centro del flaconcino durante il prelievo.



Miscela concentrato-solvente 10 mg/ml

Fase 2.2

Iniettare la soluzione in un contenitore sterile senza PVC, contenente una soluzione per infusione di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). La concentrazione della soluzione per infusione deve essere compresa tra 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml.



Miscela di concentrato-solvente necessaria

Soluzione di glucosio al 5% o sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

Fase 2.3



Estrarre la siringa e miscelare il contenuto del flacone di infusione manualmente con un movimento oscillatorio.

Fase 2.4



Come con tutti i prodotti ad uso parenterale, la soluzione per infusione ottenuta deve essere ispezionata visivamente. Dato che la
soluzione per infusione è supersatura, può cristallizzare nel tempo.
In questo caso, la soluzione non deve essere utilizzata e deve essere eliminata.

La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Tuttavia, il tempo di conservazione in uso può essere più lungo se vengono rispettate le condizioni specifiche menzionate al paragrafo **Periodo di validità e precauzioni particolari per la conservazione** riportato in precedenza.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Modo di somministrazione

JEVTANA è somministrato come infusione della durata di 1 ora.
Durante la somministrazione si raccomanda l'utilizzo di un filtro in linea con misura nominale dei pori di 0,22 micrometri (indicato anche come 0,2 micrometri).
Non utilizzare contenitori per infusione in PVC né set di infusione in poliuretano per la preparazione e somministrazione della soluzione per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).