

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Savene 20 mg/ml Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dexrazoxan

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Savene und wofür wird es angewendet?

Savene enthält den Wirkstoff Dexrazoxan, der als Gegenmittel zu krebsbekämpfenden Arzneimitteln, die Anthracycline genannt werden, wirkt.

Die meisten krebsbekämpfenden Arzneimittel werden intravenös (in eine Vene) gegeben. Gelegentlich ereignen sich Zwischenfälle, in denen das Arzneimittel außerhalb der Vene und in das umgebende Gewebe infundiert wird oder es aus der Vene in das umgebende Gewebe austritt. Dieser Vorgang wird Extravasation oder das Ereignis Paravasat genannt. Dabei handelt es sich um eine ernsthafte Komplikation, die schwere Gewebeschädigungen verursachen kann.

Savene wird angewendet, um die Anthracyclin-Extravasation bei Erwachsenen zu behandeln. Er kann das Ausmaß der Gewebeschädigung, die durch die Anthracyclin-Extravasation verursacht wurde, verringern.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Savene beachten?

Savene darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Dexrazoxan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Wenn Sie planen, schwanger zu werden und keine adäquaten schwangerschaftsverhütenden Methoden anwenden
- Wenn Sie stillen
- Wenn Sie Gelbfieberimpfstoff erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Savene anwenden.

- Savene sollte bei Ihnen nur angewendet werden, wenn bei Ihnen in Verbindung mit einer Anthracyclin enthaltenden Chemotherapie eine Extravasation aufgetreten ist.
- Bei der Behandlung mit Savene wird der Bereich, in dem die Extravasation aufgetreten ist, regelmäßig untersucht und es werden regelmäßig Blutuntersuchungen an Ihnen vorgenommen, um Ihre Blutkörperchen zu überprüfen.

- Wenn bei Ihnen Leberprobleme vorliegen, überwacht Ihr Arzt während der Behandlung Ihre Leberfunktion.
- Wenn bei Ihnen Nierenprobleme vorliegen, überwacht Ihr Arzt Ihre Blutkörperchen auf eventuelle Änderungen.

Kinder und Jugendliche

Savene darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Savene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder möglicherweise einnehmen werden:

- Impfstoffe: Savene darf nicht angewendet werden, wenn Sie Gelbfieberimpfstoffe erhalten werden, und es wird nicht empfohlen, dass Savene angewendet wird, wenn Sie Impfstoffe mit lebenden Virenpartikeln erhalten werden.
- Ein Stoff, der DMSO genannt wird (eine Creme zur Behandlung von Hauterkrankungen).
- Phenytoin (eine Behandlung gegen Krampfanfälle) (Savene kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels reduzieren)
- Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) (Ihr Blut muss möglicherweise regelmäßiger überwacht werden)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (beide Behandlungen senken die Aktivität des Immunsystems des Körpers und werden angewendet, um der Organ-Abstoßung nach einer Organtransplantation vorzubeugen)
- Knochenmarksunterdrückende Medikamente (verringern die Bildung von roten und weißen Blutzellen sowie Blutgerinnungszellen)

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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Savene nicht verabreicht werden.

Während der Behandlung mit Savene dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie sexuell aktiv werden, müssen Sie effektive Verhütungsmethoden anwenden, um während und sechs Monate nach der Behandlung eine Schwangerschaft zu vermeiden. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen (siehe Abschnitt 2 „Savene darf nicht angewendet werden“).

Es liegen begrenzte Informationen über den Einfluss von Savene auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und plötzliche Ohnmacht wurden bei wenigen Patienten berichtet, die mit Savene behandelt wurden. Die Behandlung hat nur begrenzten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Savene enthält Kalium und Natrium

Das Savene-Lösungsmittel enthält 98 mg Kalium pro 500 ml Flasche, das für Patienten mit kaliumarmer Diät oder mit Nierenproblemen schädlich sein kann. Wenn bei Ihnen das Risiko eines hohen Kaliumspiegels im Blut besteht, wird Ihr Arzt dies überwachen.

Das Savene-Lösungsmittel enthält außerdem 1,61 g Natrium (Hauptinhaltsstoff von Speise-/Tafelsalz) pro 500 ml Flasche. Dies entspricht 81 % der empfohlenen maximalen Tagesdosis Natrium für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Savene anzuwenden?

Savene wird Ihnen unter Aufsicht eines in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arztes gegeben.

Empfohlene Dosis

Die Dosis hängt von Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht und Ihrer Nierenfunktion ab. Ihr Arzt berechnet Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) und legt die Dosis fest, die Sie bekommen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene (mit normaler Nierenfunktion) ist:

Tag 1: 1.000 mg/m²

Tag 2: 1.000 mg/m²

Tag 3: 500 mg/m²

Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Sie erhalten Savene durch Infusion in eine ihrer Venen. Die Infusion dauert 1-2 Stunden.

Häufigkeit der Anwendung

Sie erhalten Ihre Infusion einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Infusion wird so bald wie möglich und innerhalb der ersten 6 Stunden nach Extravasation eines Anthracyclin enthaltenden Arzneimittels gegeben. Die Savene-Infusionen werden an jedem Tag Ihrer Behandlung zur gleichen Tageszeit gegeben. Savene wird nicht erneut bei einer weiteren Anthracyclinbehandlung gegeben, es sei denn dass erneut eine Extravasation auftritt.

Wenn Sie mehr Savene als nötig erhalten

Falls Sie mehr Savene erhalten, als sie sollten, werden Sie mit besonderer Aufmerksamkeit auf Ihre Blutkörperchen, mögliche Anzeichen des Verdauungssystems, Hautreaktionen, oder Haarausfall genau überwacht.

Wenn Savene in Kontakt mit der Haut kommt, muss die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser gespült werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.

Während der Behandlung mit Savene wurden die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Allergische Reaktionen, mit Symptomen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht/Rachen, keuchendem Atem, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Bewusstseinsveränderungen, niedriger Blutdruck, plötzliche Ohnmacht.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der obigen Symptome auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgelistet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen an der Injektionsstelle, gerötete, geschwollene oder schmerzhaft Haut oder Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle)
- Abfall der Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen
- Infektion (nach einer Operation oder anderweitige Infektionen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Diarrhö
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, plötzliche Ohnmacht
- Verminderte Sinnesempfindung (Sehen, Riechen, Hören, Tasten, Schmecken)
- Fieber
- Entzündung der Blutgefäße an der Applikationsstelle (Phlebitis)
- Entzündung eines dicht unter der Haut liegenden Blutgefäßes, oftmals zusammen mit einem kleinen Blutgerinnsel
- Blutgerinnsel in einer Vene, typischerweise am Arm oder Bein
- Entzündung im Mund
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Gewichtsverlust, Appetitverlust
- Muskelschmerzen, Tremor (unkontrollierte Muskelbewegungen)
- Vaginalblutung
- Atembeschwerden
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schwellungen an Armen oder Beinen (Ödem)
- Wundkomplikationen
- Veränderte Leberfunktion (nachweisbar durch Labortests)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Savene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie der Durchstechflasche mit Pulver nach „Verwendbar bis“ und der Flasche mit Lösungsmittel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen mit Pulver und die Flaschen mit Lösungsmittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Savene enthält

- Der Wirkstoff ist Dexrazoxan. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Dexrazoxan als 589 mg Dexrazoxanhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Das Lösungsmittel, welches Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Natrium-D-gluconat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke enthält.

Wie Savene aussieht und Inhalt des Notfall-Sets

Das Savene Notfall-Set besteht aus Savene-Pulver für ein Konzentrat (weißes bis cremefarbenes Pulver) und Savene-Lösungsmittel. Ein Notfall-Set beinhaltet 10 Durchstechflaschen Savene-Pulver und 3 Infusionsflaschen Savene-Lösungsmittel mit 3 Flaschenaufhängern.

Die Konzentration des Wirkstoffs nach der Rekonstitution mit 25 ml Lösungsmittel beträgt 20 mg Dexrazoxan/ml. Das Konzentrat sieht leicht gelb aus.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Niederlande

Hersteller

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

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.