

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Javlor 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie vinflunine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Javlor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Javlor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Javlor bevat het werkzame bestanddeel vinflunine, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen kanker, vinca-alkaloïden genaamd. Deze geneesmiddelen beïnvloeden de groei van de kankercellen door de celdeling te stoppen, hetgeen celdood veroorzaakt (cytotoxiciteit).

Javlor wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde kanker van de blaas en de urinewegen wanneer een eerdere behandeling met platinum bevattende geneesmiddelen geen resultaat heeft opgeleverd.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie gehad (in de afgelopen 2 weken) of u heeft momenteel een ernstige infectie.
- U geeft borstvoeding.
- De aantallen van uw witte bloedcellen en/of bloedplaatjes zijn te laag.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u lever-, nier- of hartproblemen heeft,
- als u een neurologisch symptoom ondervindt zoals hoofdpijn, veranderde mentale status die kan leiden tot verwardheid en coma, stuipen, wazig zien en hoge bloeddruk omdat u mogelijk moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel,
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die genoemd zijn in "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder,
- als u last heeft van verstopping of als u wordt behandeld met geneesmiddelen tegen de pijn (opioiden), of als u een abdominale kanker heeft, of als u abdominale chirurgie onderging,
- Als u vader wil worden van een kind (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder).

Uw aantal bloedcellen zal regelmatig gecontroleerd worden voor en tijdens de behandeling, omdat een laag aantal bloedcellen een zeer vaak voorkomende bijwerking met Javlor is. Verstopping (obstipatie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking van Javlor. Om verstopping tegen te gaan kunt u laxeremiddelen toegediend krijgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Javlor is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Javlor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

In het bijzonder moet u uw arts vertellen als u geneesmiddelen inneemt die een van de volgende werkzame bestanddelen bevatten:

- ketoconazol en itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties,
- opioïden, gebruikt voor de behandeling van pijn,
- ritonavir, gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie,
- doxorubicine en gepegyleerde liposomale doxorubicine, gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van kanker,
- rifampicine, gebruikt bij de behandeling van tuberculose of meningitis,
- kruidenpreparaat met hypericum perforatum (Sint-Janskruid) gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige depressie.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U dient het uw arts te vertellen als u pompelmoessap drinkt aangezien dit het effect van Javlor kan versterken.

U moet ook water drinken en voedsel eten dat rijk aan vezels is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u een vruchtbare vrouw of man bent, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis Javlor.

U moet Javlor niet toegediend krijgen als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Javlor.

Als u vader wil worden van een kind, moet u advies inwinnen bij uw arts. U kunt advies vragen over het bewaren van sperma voordat u begint met uw behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Javlor kan bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid en duizeligheid. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als u bijwerkingen ondervindt die uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering**

De aanbevolen dosering bij volwassen patiënten is 320 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak (dit wordt berekend door de arts op basis van uw gewicht en uw lengte). De behandeling wordt elke 3 weken herhaald.

Uw arts zal de startdosis van Javlor aanpassen, op basis van uw leeftijd en fysieke toestand en in specifieke situaties:

- als u eerder bestraling van het bekken heeft gehad
- als u matige tot ernstige nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft.

Gedurende de behandeling kan uw arts de dosis van Javlor verlagen en de behandeling uitstellen of onderbreken als u bepaalde bijwerkingen ondervindt.

### **Javlor toediening**

Javlor zal u worden toegediend door een bevoegd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als intraveneus infuus (infuus in de ader) gedurende 20 minuten. Javlor mag niet intrathecaal (in het ruggenmerg) gegeven worden.

Javlor is een concentraat dat voorafgaand aan de toediening moet worden verdund.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel uw arts onmiddellijk** als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen ontwikkelt tijdens de behandeling met Javlor:

- koorts en/of rillingen; dit kunnen infectieverschijnselen zijn
- pijn op de borst; dit kan duiden op een hartaanval
- verstopping die aanhoudt ondanks behandeling met laxeremiddelen
- hoofdpijn, veranderde mentale status die kan leiden tot verwardheid en coma, stuipen, wazig zien en hoge bloeddruk; dit kunnen verschijnselen zijn van een neurologische aandoening zoals “posterieur reversibel encefalopathiesyndroom” (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

### **Andere bijwerkingen kunnen omvatten:**

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)**

- buikpijn, misselijkheid, braken
- verstopping, diarree
- ontsteking van het slijmvlies van de mond
- vermoeidheid, spierpijn
- gebrek aan gevoel bij aanraking
- gewichtsafname, verminderde eetlust
- haarverlies
- reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling)
- koorts
- lage aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (waargenomen in bloedtesten)
- lage natriumspiegels in het bloed (hyponatriëmie).

#### **Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)**

- rillingen, overmatig zweten
- allergie, uitdroging, hoofdpijn, huiduitslag, jeuk
- problemen met de spijsvertering, pijn in de mond, op de tong en kiespijn, verandering van de smaak
- spierzwakte, pijn in de kaak, pijn in de ledematen, rugpijn, pijn in de gewrichten, spierpijn, botpijn, oorpain
- duizeligheid, slaperigheid, voorbijgaand bewustzijnsverlies
- problemen met lichaamsbewegingen
- snelle hartslag, verhoogde bloeddruk, verlaagde bloeddruk

- ademhalingsproblemen, hoesten, borstpijn
- zwelling van uw armen, handen, voeten, enkels, benen en andere lichaamsdelen
- ontsteking van de aderen (flebitis).

#### **Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)**

- gezichtsstoornissen
- droge huid, roodheid van de huid
- spiercontractie stoornissen
- keelpijn, tandvleesaandoeningen
- gewichtstoename
- problemen bij het plassen
- rinkelen of suizen in de oren (tinnitus)
- verhoogde leverenzymen (waargenomen in bloedtesten)
- “Syndroom van overmatige antidiuretisch hormoon secretie”, een aandoening die lage natriumspiegels in het bloed veroorzaakt
- tumorpijn.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en de kartonnen omdoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u gevraagd zal worden om dit geneesmiddel zelf te bewaren. De bewaaramstandigheden zijn beschreven in de rubriek bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

#### *Ongeopende injectieflacons*

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

#### *Verdunde oplossing*

De verdunde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is vinflunine. Elke ml concentraat bevat 25 mg vinflunine (als bitartraat).  
Eén injectieflacon van 2 ml bevat 50 mg vinflunine (als bitartraat).  
Eén injectieflacon van 4 ml bevat 100 mg vinflunine (als bitartraat).  
Eén injectieflacon van 10 ml bevat 250 mg vinflunine (als bitartraat).

- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

### **Hoe ziet Javlor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Javlor is een heldere, kleurloze tot licht gele oplossing. Het wordt geleverd in heldere glazen injectieflacons bevattende 2 ml, 4 ml of 10 ml concentraat, afgesloten met een rubber stop. Elke verpakking bevat 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrijk

### **Fabrikant**

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

F-64320 Idron

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

<----->  
De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

#### Algemene voorzorgsmaatregelen voor bereiding en toediening.

Vinflunine is een cytotoxisch geneesmiddel tegen kanker en net als bij andere mogelijk toxische middelen is voorzichtigheid geboden bij het hanteren van Javlor. De procedure voor de juiste hantering en verwijdering van geneesmiddelen tegen kanker dient te worden gevolgd. Alle overhevelingprocedures vereisen een nauwlettend gebruik van aseptische technieken, bij voorkeur met gebruik van een veiligheidskap met verticale laminaire flow. Javlor oplossing voor infusie dient uitsluitend te worden bereid en toegediend door personeel dat speciaal is getraind in het werken met cytotoxische middelen. Zwanger personeel mag niet met Javlor werken. Het gebruik van handschoenen, beschermbrillen en beschermende kleding wordt aanbevolen.

Indien de oplossing in contact komt met de huid, dient deze onmiddellijk grondig te worden gewassen met water en zeep. Indien het in contact komt met de slijmvliezen, dienen deze grondig met water te worden gespoeld.

#### Verdunning van het concentraat

Het volume Javlor (concentraat) overeenkomend met de berekende dosis vinflunine moet worden gemengd in een 100 ml zak natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie. Glucose