

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

JEVTANA 60 mg concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie cabazitaxel

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is JEV TANA 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 JEV TANA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is JEV TANA. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen kanker die “taxanen” worden genoemd.

JEV TANA wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen die verergerd is nadat u andere chemotherapie heeft gekregen. Het stopt de groei en de vermenigvuldiging van de cellen.

Als onderdeel van uw behandeling zult u ook een corticosteroïd (prednison of prednisolon) dagelijks via de mond moeten innemen. Vraag uw arts om u meer uitleg te geven over dit andere geneesmiddel.

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 cabazitaxel, andere taxanen of voor polysorbaat 80 of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1500 cellen/mm³).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

U mag JEV TANA niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u JEV TANA krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór elke behandeling met JEV TANA zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om JEV TANA toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- u koorts heeft. Tijdens de behandeling met JEV TANA is het zeer waarschijnlijk dat de hoeveelheid witte bloedcellen verlaagd is. Uw arts zal uw bloed en uw algemene toestand controleren om tekenen van infecties op te sporen. Hij/zij kan u andere geneesmiddelen geven om uw aantal bloedcellen op niveau te houden. Mensen met een laag aantal witte bloedcellen kunnen

- levensbedreigende infecties ontwikkelen. Het vroegste teken van een infectie kan koorts zijn; daarom dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen als u koorts heeft.
- u ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met JEV TANA.
 - u ernstige of langdurige diarree heeft, als u zich misselijk voelt of moet braken. Deze bijwerkingen kunnen leiden tot ernstige uitdroging. Indien nodig zal uw arts u hiervoor behandelen.
 - u een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten heeft.
 - u bloedingen heeft in uw maagdarmkanaal, veranderingen in de kleur van uw stoelgang of maagpijn. Indien de bloeding of pijn ernstig is, zal uw arts de behandeling met JEV TANA stopzetten. JEV TANA kan de kans op bloedingen of vorming van gaten in uw maagdarmwand namelijk verhogen.
 - u nierproblemen heeft.
 - u last heeft van geel worden van de huid en ogen, donker worden van de urine, ernstige misselijkheid of braken, omdat dit verschijnselen of symptomen van leverproblemen kunnen zijn.
 - u merkt dat u erg veel of weinig moet plassen.
 - u bloed in uw urine heeft.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw arts kan de dosis JEV TANA verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast JEV TANA 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, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden is dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop JEV TANA werkt of dat JEV TANA invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze geneesmiddelen omvatten de volgende:

- ketoconazol, rifampicine (voor infecties);
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor aanvallen van epilepsie);
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidengeneesmiddel voor depressie en andere aandoeningen);
- statines (zoals simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine of pravastatine) (om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen);
- valsartan (voor hoge bloeddruk);
- repaglinide (voor suikerziekte).

Raadpleeg uw arts voordat u vaccinaties laat toedienen terwijl u JEV TANA krijgt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

JEV TANA mag niet gebruikt worden bij vrouwen.

Gebruik een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap als uw partner zwanger is of zwanger kan worden. JEV TANA kan aanwezig zijn in uw sperma en kan invloed hebben op de foetus. U wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tot en met 4 maanden na de behandeling en om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat JEV TANA de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe of duizelig voelen terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als dit het geval is, bestuur geen voertuigen of gebruik geen werktuigen of machines totdat u zich beter voelt.

JEV TANA bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 573 mg alcohol (ethanol) per flacon met oplosmiddel. De hoeveelheid per dosis van dit middel is gelijk aan de hoeveelheid in minder dan 1 l bier of 5 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben. Als u verslaafd bent aan alcohol, of leverziekte of epilepsie heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Instructies voor gebruik

U krijgt geneesmiddelen tegen allergie voordat u JEVTANA krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- JEVTANA wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- JEVTANA moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van JEVTANA voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- JEVTANA wordt in ongeveer één uur in het ziekenhuis toegediend via een druppelinfusie in één van uw aderen (intraveneus gebruik).
- Als onderdeel van uw behandeling krijgt u ook dagelijks een corticosteroïd (prednison of prednisolon); dit neemt u in via de mond.

Hoeveel en hoe vaak moet u dit middel krijgen?

- De gebruikelijke dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en zal beslissen welke dosis u moet krijgen.
- U zult gewoonlijk eenmaal om de 3 weken een infusie krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal u de potentiële risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- Koorts (hoge lichaamstemperatuur). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Ernstig verlies van lichaamsvloeistof (dehydratie). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Dit kan optreden als u ernstige of langdurige diarree heeft, of als u koorts heeft, of als u onwel bent (moet braken).
- Ernstige maagpijn of maagpijn die niet overgaat. Dit kan voorkomen als u een gat in uw maag, slokdarm of darmen heeft (gastrointestinale perforatie). Dit kan leiden tot de dood.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), of witte bloedcellen (die belangrijk zijn om infecties te bestrijden)
- daling van het aantal bloedplaatjes (wat resulteert in een verhoogd risico op bloedingen)
- verlies van eetlust (anorexia)
- maaglasten waaronder misselijkheid, braken, diarree of constipatie
- rugpijn
- bloed in de urine
- gevoel van vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verandering van smaak
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- tijdelijke haaruitval (in de meeste gevallen zal de normale haargroei terugkeren)
- gewrichtspijn
- urineweginfecties
- tekort aan witte bloedcellen geassocieerd met koorts en infectie
- een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukstijging of - daling
- oncomfortabel gevoel in de maag, brandend maagzuur of oprispingen
- maagpijn
- aambeien
- spierspasmen
- pijnlijk of vaak plassen
- urine-incontinentie
- nierziekte of nierproblemen
- pijnlijke wondjes in de mond of op de lippen
- infecties of risico op infecties
- hoge bloedglucosespiegel
- slapeloosheid (insomnia)
- mentale verwardheid
- zich angstig voelen
- abnormaal gevoel of verlies van gevoel of pijn in de handen en voeten
- evenwichtsstoornissen
- snelle of onregelmatige hartslag
- bloedklonter in het been of de long
- warm aanvoelende huid of rode huid
- pijn in de mond of de keel
- rectale bloeding
- ongemak, last, zwakte of pijn in de spieren
- zwelling van de voeten of de benen
- rillingen.
- nagelaandoening (verandering in de kleur van uw nagels; nagels kunnen losraken)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- laag kaliumgehalte in het bloed
- oorsuizingen
- warm aanvoelende huid
- roodheid van de huid
- blaasontsteking, wat kan voorkomen indien uw blaas eerder is blootgesteld aan radiotherapie (cystitis als gevolg van bestralingsrecallfenomeen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- interstitiële longziekte (longontsteking, leidend tot hoesten en ademhalingsmoeilijkheden).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacons na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

Informatie over de bewaring en de termijn om JEV TANA te gebruiken, zodra het wordt verdund en gebruiksklaar is, wordt beschreven in de rubriek “Praktische informatie voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding, toediening en verwerking van Jevtana”.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabazitaxel. Eén ml concentraat bevat 40 mg cabazitaxel. Eén injectieflacon met concentraat bevat 60 mg cabazitaxel.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80 en citroenzuur in het concentraat en ethanol 96% en water voor injecties in het oplosmiddel (zie rubriek 2 “JEVTANA bevat alcohol”).

Opmerking: zowel de injectieflacon met JEV TANA 60 mg/1,5 ml concentraat (vulvolume: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml) als de injectieflacon met oplosmiddel (vulvolume: 5,67 ml) bevatten een overvulling om vloeistofverlies tijdens de bereiding te compenseren. Deze overvulling verzekert dat na verdunning met AL het bijgeleverde oplosmiddel, de oplossing 10 mg/ml cabazitaxel bevat.

Hoe ziet JEV TANA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

JEVTANA is een concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldergele tot bruingele olieachtige oplossing.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

Eén JEV TANA verpakking bevat:

- 1 heldere glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik afgesloten met een grijze rubberen stop, verzegeld met een aluminiumdop bedekt met een lichtgroene plastic flip-off-dop, en die 1,5 ml (nominaal volume) concentraat bevat.
- 1 heldere glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik afgesloten met een grijze rubberen stop, verzegeld met een goudkleurige aluminiumdop bedekt met een kleurloze plastic flip-off-dop, en die 4,5 ml (nominaal volume) oplosmiddel bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39.800.536389

Deutschland

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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

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

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

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>).