

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Savene 20 mg/ml poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie Dexrazoxaan**

**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 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 of verpleegkundige.

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

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

Savene bevat de werkzame stof dexrazoxaan, dat werkt als een tegengif tegen anthracyclines. Dit zijn geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

De meeste anti-kankergeneesmiddelen worden intraveneus (in een ader) toegediend. Soms wordt het geneesmiddel per ongeluk buiten de ader en in het omliggende weefsel geïnfuseerd, of lekt het uit de ader naar het omliggende weefsel. Dit voorval wordt extravasatie genoemd. Het is een ernstige complicatie aangezien het ernstige weefselschade kan veroorzaken.

Savene wordt gebruikt voor het behandelen van extravasaties van anthracyclines bij volwassenen. Het kan de hoeveelheid weefselschade als gevolg van extravasatie van anthracyclines verminderen.

#### **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 bent van plan om zwanger te worden en u neemt geen geschikte anticonceptie maatregelen.
- U geeft borstvoeding.
- U krijgt gelekoortsvaccin.

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

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

- Savene dient alleen bij u te worden toegediend als u een extravasatie heeft in verband met anthracycline-bevattende chemotherapie.
- Gedurende de behandeling met Savene zal het gebied waar de extravasatie zich heeft voorgedaan regelmatig onderzocht worden en zullen er regelmatig bloedtests bij u worden uitgevoerd om uw bloedcellen te controleren.
- Als u leverproblemen heeft, zal uw arts uw leverfunctie gedurende de behandeling controleren.
- Als u nierproblemen heeft, zal uw arts controleren op tekenen van veranderingen in uw bloedcellen.

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

Savene dient niet te worden toegediend aan kinderen en jongeren onder 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Savene 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 of verpleegkundige.

Vertel uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- Vaccins: u mag Savene niet gebruiken als u gelekoortsvaccin gaat krijgen, en het wordt afgeraden om Savene te gebruiken als u een vaccin gaat krijgen dat levende virusdeeltjes bevat.
- Een product dat DMSO wordt genoemd (dit is een crème om bepaalde huidaandoeningen mee te behandelen).
- Fenytoïne (een geneesmiddel tegen epilepsie) (Savene kan de werkzaamheid van dit geneesmiddel verminderen).
- Anticoagulantia (bloedverdunners) (uw bloed moet mogelijk vaker worden gecontroleerd).
- Ciclosporine of tacrolimus (deze beide middelen onderdrukken het immuunsysteem van het lichaam en worden gebruikt om afstoting van een orgaan te voorkomen na een orgaantransplantatie).
- Myelosuppressieve geneesmiddelen (deze verminderen de aanmaak van rode of witte bloedcellen, of van bloedcellen die voor de bloedstolling zorgen).

### **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.

Savene mag niet worden toegediend als u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u met Savene wordt behandeld.

Als u seksueel actief bent, adviseren wij u betrouwbare anticonceptie te gebruiken om een zwangerschap te voorkomen gedurende de behandeling en in de zes maanden na de behandeling. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Er is beperkte informatie over het effect van Savene op de vruchtbaarheid. Praat met uw arts als u zich hier zorgen om maakt.

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

Duizeligheid, vermoeidheid en plotseling flauwvallen zijn gemeld bij enkele patiënten die met Savene zijn behandeld. De behandeling wordt geacht een beperkt effect te hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Savene bevat kalium en natrium**

Het Savene-oplosmiddel bevat 98 mg kalium in elke fles van 500 ml, wat schadelijk kan zijn voor mensen met een kaliumarm dieet of met nierproblemen. Als u risico op hoge kaliumgehalten in uw bloed heeft, zal uw arts hier toezicht op houden.

Het Savene-oplosmiddel bevat tevens 1,61 g natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke fles van 500 ml. Dit komt overeen met 81% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Savene zal aan u worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

### **Aanbevolen dosering**

De dosis zal afhankelijk zijn van uw lengte, gewicht en nierfunctie. Uw arts zal uw lichaamsoppervlak in vierkante meters (m<sup>2</sup>) berekenen om de dosis te bepalen die u dient te krijgen. De aanbevolen dosering voor volwassenen (met een normale nierfunctie) is:

Dag 1: 1000 mg/m<sup>2</sup>  
Dag 2: 1000 mg/m<sup>2</sup>  
Dag 3: 500 mg/m<sup>2</sup>

Uw arts kan uw dosis verlagen als u nierproblemen heeft.  
Savene zal worden toegediend via infusie in één van uw aders. De infusie zal 1-2 uur duren.

### **Toedieningsfrequentie**

U zult uw infusie eenmaal daags toegediend krijgen gedurende 3 opeenvolgende dagen. De eerste infusie zal zo spoedig mogelijk en binnen de eerste zes uur na extravasatie van een anthracyclinemiddel worden toegediend. De infusies met Savene zullen elke dag van uw behandeling op hetzelfde tijdstip worden toegediend.

Savene zal bij de volgende anthracyclinekuur niet opnieuw worden toegediend, tenzij extravasatie opnieuw optreedt.

### **Is aan u te veel van dit middel toegediend?**

Als te veel van dit middel aan u is toegediend, zult u nauwlettend worden gecontroleerd, met speciale aandacht voor uw bloedcellen, mogelijke bijwerkingen op het maagdarmkanaal, huidreacties en haaruitval.

Als Savene in contact komt met de huid, moet het desbetreffende gebied onmiddellijk en grondig afgespoeld worden met water.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische aandacht.**

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten tijdens de behandeling met Savene (frequentie onbekend):

- Allergische reacties, met mogelijke symptomen als jeuk (pruritus), huiduitslag, zwelling van het gezicht/de keel, piepende ademhaling, kortademigheid of moeite met ademen, veranderingen in het bewustzijnsniveau, lage bloeddruk (hypotensie), plotseling flauwvallen.

### **Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.**

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Zeer vaak optredend: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Misselijkheid
- Reacties op de plaats van de injectie (pijn op de injectieplaats, rode, gezwollen of pijnlijke huid op de injectieplaats of verharding van de huid op de injectieplaats)
- Verlaging van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Infectie (na een operatie of andere infecties)

Vaak optredend: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen

- Braken
- Diarree
- Gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, duizeligheid, plotseling flauwvallen
- Vermindering van zintuiglijke waarneming (zicht, reuk, gehoor, gevoel, smaak)
- Koorts

- Ontsteking van het bloedvat waar de behandeling wordt gegeven (flebitis)
- Ontsteking van een bloedvat direct onder de huid, vaak met een klein bloedstolsel
- Bloedstolsel in de ader, meestal in een arm of been
- Ontsteking in de mond
- Droge mond
- Haaruitval
- Jeuk (pruritus)
- Gewichtsverlies, verminderde eetlust
- Spierpijn, tremor (willekeurige spierbeweging)
- Vaginale bloeding
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Longontsteking (longinfectie)
- Zwelling in de armen of benen (oedeem)
- Wondcomplicaties
- Wijzigingen in de leverfunctie (mogelijk te zien in testresultaten)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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 doos en op de etiketten op de injectieflacon met poeder en de fles met oplosmiddel na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de injectieflacons met poeder en de flessen met oplosmiddel in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is dexrazoxaan. Elke injectieflacon bevat 500 mg dexrazoxaan als 589 mg dexrazoxaan hydrochloride.
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn): het oplosmiddel dat natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride-hexahydraat, natriumacetaat-trihydraat, natriumgluconaat, natriumhydroxide en water voor injecties bevat.

### **Hoe ziet Savene eruit en hoeveel zit er in een kit voor noodgevallen?**

De Savene kit bestaat uit Savene-poeder voor concentraat (wit tot gebroken wit poeder) en Savene-oplosmiddel. Een kit voor noodgevallen bevat 10 injectieflacons met Savene-poeder en 3 flessen met Savene-oplosmiddel, inclusief 3 fleshangers.

De concentratie dexrazoxaan na reconstitutie met 25 ml Savene-oplosmiddel is 20 mg/ml. Het concentraat is enigszins geel.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

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

**Fabrikant**

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

**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>).