

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

## JEVTANA® 60 mg solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion

sanofi

### GUIDE DE PRÉPARATION, ADMINISTRATION ET MANIPULATION DE JEVANTA 60 mg SOLUTION À DILUER ET SOLVANT POUR SOLUTION POUR PERFUSION A USAGE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ces informations complètent les rubriques 3 et 5 pour l'utilisateur. Il est important que vous lisez la totalité de cette procédure avant la préparation de la solution pour perfusion.

#### Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux utilisés pour les dilutions.

#### Durée de conservation et précautions spéciales de conservation

Pour les boîtes de Jevanta 60 mg solution à diluer et solvant

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

#### Après ouverture

Les flacons de solution et de solvant doivent être utilisés immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. D'un point de vue microbiologique, la procédure de dilution en 2 étapes doit être réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées (voir ci-dessous « Précautions pour la préparation et l'administration »).

Après la dilution initiale de Jevanta 60 mg solution à diluer avec la totalité du contenu du flacon de solvant, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 1 heure à température ambiante.

Après la dilution finale dans le flacon/poche pour perfusion La stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (15°C - 30°C) incluant l'heure d'administration de la perfusion et pendant

#### NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

## JEVTANA® 60 mg solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion

cabazitaxel

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.  
Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière.  
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Jevanta et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant votre traitement par Jevanta

#### 3. Comment utiliser Jevanta

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Jevanta

6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE JEVANTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le nom de votre médicament est Jevanta. Sa dénomination commune est cabazitaxel. Il appartient à la famille des médicaments anticancéreux appelés "taxanes". Jevanta est utilisé pour traiter la maladie de la prostate qui a progressé après une autre chimiothérapie. Il fonctionne en stoppant la croissance et la multiplication des cellules. Vous prendrez aussi un autre médicament qui fait partie de votre traitement. Il s'agit d'un corticostéroïde (prednisone ou prednisolone) par voie orale tous les jours. Demandez à votre médecin qu'il vous donne des informations concernant cet autre médicament.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT QUE JEVANTA NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ

##### Contre-indications

##### N'utilisez pas Jevanta

Si vous êtes allergique (à l'hypersensibilité) au cabazitaxel, aux autres taxanes, ou au polysorbate 80 ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), si vous avez des globules blancs trop bas (aux de neutrophiles inférieur à 1500 / mm³), si vous avez une anomalie fonctionnelle sévère du foie, si vous avez récemment reçu ou vous êtes sur le point de recevoir un vaccin contre la fièvre jaune. Vous ne devez pas prendre de Jevanta si l'un de ces cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de prendre Jevanta.

##### Avertissements et précautions

Avant de commencer le traitement par Jevanta, vous aurez des examens sanguins pour vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines et une fonction du foie et des reins suffisante pour recevoir Jevanta.

Prévenez immédiatement votre médecin si :

- vous avez de la fièvre. Pendant le traitement avec Jevanta, il est probable que votre taux de globules blancs diminue. Votre médecin suivra votre bilan sanguin et sera attentif à l'apparition signes révélant une infection. Il/elle pourra alors vous prescrire des traitements pour maintenir votre taux de globules blancs. Des personnes avec des taux de globules blancs bas peuvent développer des infections mortelles en jeu le pronostic vital. Le premier signe précurseur d'infection étant la fièvre, si vous présentez ce signe, avertissez votre médecin immédiatement.
- vous avez déjà des allergies. Des réactions allergiques sévères peuvent apparaître pendant le traitement avec Jevanta.
- vous avez des diarrhées sévères ou persistantes, vous avez envie de vomir (nausées) ou vous vomissez. Ces événements peuvent provoquer une déshydratation sévère. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement.
- vous avez une sensation d'engourdissement, de picotement, de perte d'énergie ou de diminution de la sensation dans vos mains ou pieds.
- vous avez des problèmes de saignement de l'intestin ou vous avez un changement de la couleur de vos selles ou des douleurs d'estomac. Si le saignement ou la douleur est sévère, votre médecin arrêtera le traitement par Jevanta. Car Jevanta peut augmenter le risque de saignement ou de développer des trous dans la paroi intestinale.
- vous avez des problèmes rénaux.
- vous avez un jaunissement de la peau et des yeux, un asomborlement, une urticaire, des nausées sévères (sensation d'être malade) ou vomissements, qui peuvent être les signes et symptômes de problèmes de foie.
- vous observez une augmentation ou diminution significative du volume urinaire quotidien.
- vous avez du sang dans les urines.

Si vous présentez l'une de ces situations cliniques,appelez votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra réduire la dose de Jevanta ou arrêter le traitement.

##### Autres médicaments et Jevanta

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. En effet d'autres médicaments peuvent affecter l'action de Jevanta, de même que Jevanta peut modifier l'action de ces médicaments. Ces médicaments incluent les suivants :

- ketoconazole, rifamycine (pour les infections) ;
- carbamazépine, phénobarbital ou phénytion (pour les crises d'épilepsie) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plante pour la dépression et d'autres situations) ;
- statines (telles que simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine ou pravastatine) (pour réduire le cholestérol dans le sang) ;
- valsartan (contre l'hypertension) ;
- répagline (contre le diabète).

Si vous devez vous faire vacciner durant votre traitement par Jevanta, parlez-en à votre médecin.

##### Grossesse, allaitement et fécondité

Jevanta n'est pas indiqué pour l'utilisation chez les femmes. Utilisez un préservatif pendant vos rapports sexuels si votre partenaire est ou peut devenir enceinte. Jevanta peut être présent dans votre sperme et pourrait affecter le fetus. Il est déconseillé de concevoir un enfant pendant et jusqu'à 4 mois après le traitement et de prendre conseil pour la conservation du sperme avant le traitement car Jevanta peut altérer la fertilité masculine.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez vous sentir fatigué ou avoir des vertiges en prenant ce médicament. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant de vous sentir mieux.

##### Jevanta contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 573 mg d'alcool (éthanol) dans chaque flacon de solvant. La quantité contenue dans la dose de ce médicament est équivalente à moins de 11 ml de bière ou 5 ml de vin. La faible quantité d'alcool dans ce médicament n'aura pas d'effet notable. Si vous avez une addiction à l'alcool, une maladie du foie ou de l'épilepsie, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

48 heures au réfrigérateur (incluant l'heure d'administration de la perfusion).

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures à 2°C-8°C, sauf en cas de dilution réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

#### Précautions pour la préparation et l'administration

Comme tous les autres agents anti-néoplasiques, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et la préparation de solutions pour perfusion en tenant compte des dispositifs adaptés, des équipements de protection (comme des gants), et des procédures de préparation.

En cas de contact cutané lors de chacune des étapes de préparation de Jevanta, lavez immédiatement et soigneusement la peau avec de l'eau et un savon. En cas de contact avec une muqueuse, lavez immédiatement et soigneusement à grande eau la muqueuse contaminée.

Jevanta doit être préparé et administré uniquement par un personnel formé et habilité à la manipulation d'agents cytotoxiques. Aucune personne enceinte ne devra manipuler ce médicament.

Toujours diluer la solution à diluer avec la **totalité** du solvant fourni avant d'ajouter dans la solution de perfusion.

#### Étapes de préparation

Les flacons de solution et de solvant doivent être utilisés immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. D'un point de vue microbiologique, la procédure de dilution en 2 étapes doit être réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées (voir ci-dessous « Précautions pour la préparation et l'administration »).

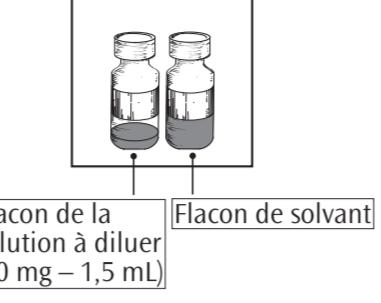
Après la dilution initiale de Jevanta 60 mg solution à diluer avec la **totalité** du contenu du flacon de solvant, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 1 heure à température ambiante.

Après la dilution finale dans le flacon/poche pour perfusion La stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (15°C - 30°C) incluant l'heure d'administration de la perfusion et pendant

## Etape 1 : Dilution initiale de la solution à diluer avec le solvant fourni

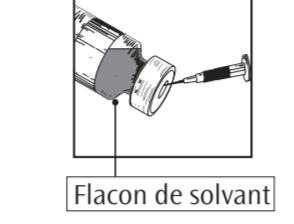
### Etape 1.1

Installez visuellement le flacon de la solution à diluer et le flacon de solvant fourni. La solution à diluer et le solvant doivent être limpides.



### Etape 1.2

En utilisant une seringue munie d'une aiguille, prélevez de façon aseptique la **totalité** du contenu du flacon de solvant fourni en retournant partiellement le flacon.



### Etape 1.3

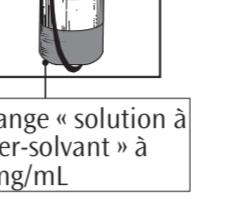
Injectez la **totalité** du contenu de la seringue dans le flacon de la solution à diluer correspondant.

Afin de limiter autant que possible la formation de mousse en injectant le solvant, dirigez l'aiguille sur la paroi interne du flacon de la solution à diluer et injectez lentement.

Une fois reconstituée, la solution obtenue contient 10 mg/mL de cabazitaxel.

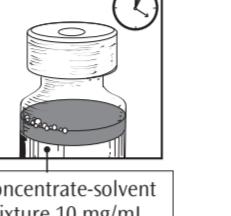
### Etape 1.4

Retirez visuellement le flacon et l'aiguille et mélangez manuellement et doucement par retournements répétés de manière à obtenir une solution claire et homogène. Cela peut prendre environ 45 secondes.



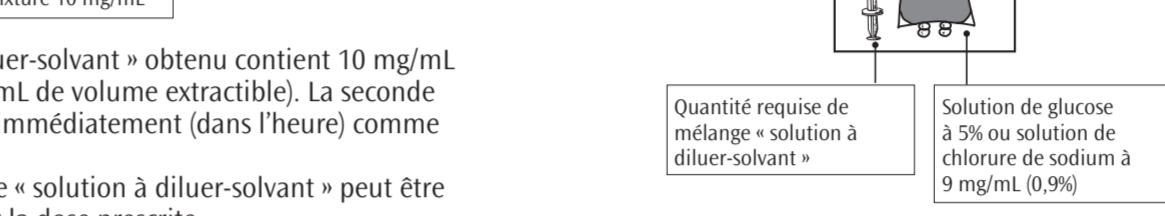
### Etape 1.5

Laissez reposer cette solution environ 5 minutes puis vérifiez que la solution est homogène et claire. Il est normal que la mousse persiste après cette première étape.



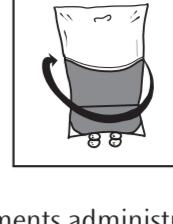
### Etape 1.6

Injectez le contenu de la seringue dans une poche stérile pour perfusion exempte de PVC contenant soit une solution de glucose à 5% soit une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%). La concentration de la solution à perfuser doit être comprise entre 0,10 mg/mL et 0,26 mg/mL.



## Etape 2.3

Comme tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution pour perfusion obtenue doit être contrôlée visuellement avant utilisation. Comme la solution pour perfusion est hypersensible, elle peut parfois cristalliser avec le temps. Dans ce cas, la solution ne doit pas être utilisée et sera éliminée.



### Etape 2.4

Comme tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution pour perfusion obtenue doit être contrôlée visuellement avant utilisation. Comme la solution pour perfusion est hypersensible, elle peut parfois cristalliser avec le temps. Dans ce cas, la solution ne doit pas être utilisée et sera éliminée.

La solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Toutefois, la durée de conservation peut être plus longue sous certaines conditions précisées dans la rubrique **ci-dessus Durée de conservation et précautions spéciales de conservation**. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### Méthode d'administration

Jevanta est administré en perfusion pendant une heure. Un filtre en ligne de pores de 0,22 micromètre de diamètre (également appelé 0,2 micromètre) est recommandé lors de l'administration.

Les poches de perfusion en PVC ou les sets de perfusion en polyéthylène ne doivent pas être utilisés pour la préparation et l'administration de la solution de perfusion.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 3. COMMENT UTILISER JEVANTA

#### Instructions d'utilisation

Des médicaments antiépileptiques vous seront donnés avant votre traitement par Jevanta afin de réduire les risques de réactions allergiques.

• Jevanta sera administré par le cabazitaxel. Un ml de solution à diluer contient 40 mg de cabazitaxel. Un flacon de solution à diluer contient 60 mg de cabazitaxel.

Les autres composants sont le polysorbate 80 et l'acide citrique, pour la solution à diluer et l'éthanol 96% et de l'eau pour préparations injectables, pour le solvant (voir rubrique 2 « Jevanta contient de l'alcool »).

Remarque : Le flacon de solution à diluer de Jevanta 60 mg/1,5 mL (volume de remplissage : 7,23 mL) et le flacon de solvant (volume de remplissage : 1,83 mL) contiennent tous les deux un surremplissage pour compenser la perte de liquide survenant lors de la préparation.

Ce surremplissage permet d'obtenir une solution contenant 10 mg/mL de cabazitaxel après dilution de la solution à diluer de Jevanta avec le solvant fourni.

Le flacon de solution à diluer contient 10 mg/mL de cabazitaxel.

Le solvant est une solution limpide et incolore.

Chaque flacon de Jevanta contient :

• Un flacon à usage unique en verre transparent fermé par un bouchon gris scellé par un bouchon en aluminium recouvert d'une capsule verte claire de type flip-off, contenant 1,5 mL

(volume nominal) de solution à diluer.

• Un flacon à usage unique en verre transparent fermé par un bouchon gris scellé par un bouchon en aluminium doré rec