

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

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

sanofi

GUIDE DE PRÉPARATION, ADMINISTRATION ET MANIPULATION DE JEVTANA 60 mg SOLUTION A DILUER ET SOLVANT POUR SOLUTION POUR PERFUSSION A USAGE DES PROFESSIONNELLS DE SANTE

Ces informations complètent les rubriques 3 et 5 pour l'utilisateur. Il est important que vous lisiez 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 Jevtana 60 mg solution à diluer et solvant A 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 Jevtana 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

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-métoplasiques, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et la préparation de solutions de Jevtana, prenant en compte des dispositifs adaptés, des équipements de protection personnelle (comme des gants), et des procédures de préparation.

En cas de contact avec la solution à diluer lors de chacune des étapes de préparation de Jevtana, lavez immédiatement et soigneusement la peau avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec une muqueuse, lavez immédiatement et soigneusement à grande eau la muqueuse contaminée.

Jevtana 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 de l'ajouter dans la solution de perfusion.

Étapes de préparation

Lisez attentivement la **TOTALITÉ** de la rubrique avant d'effectuer les étapes de mélange et de dilution. Jevtana requiert **DEUX** dilutions avant administration. Suivez les instructions de préparation mentionnées ci-dessous.

Remarque : Le flacon de solution à diluer de Jevtana 60 mg/1,5 mL (volume de remplissage : 73,2 mg de cabazitaxel/1,83 mL) et le flacon de solvant (volume de remplissage : 5,67 mL) contiennent tous les deux un surremplissage pour compenser la perte de liquide survenant lors de la préparation.

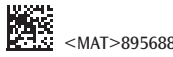
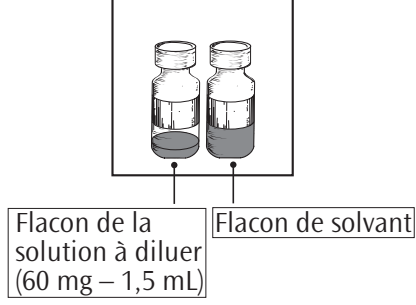
Ce surremplissage permet d'obtenir une solution contenant 10 mg/ mL de cabazitaxel après dilution de la solution à diluer de Jevtana avec la **TOTALITÉ** du contenu du flacon de solvant fourni.

Les deux étapes suivantes concernant la procédure de dilution de la solution pour perfusion doivent être réalisées de manière aseptique.

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

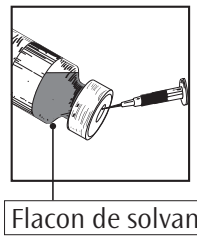
Etape 1.1

Inspectez 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.

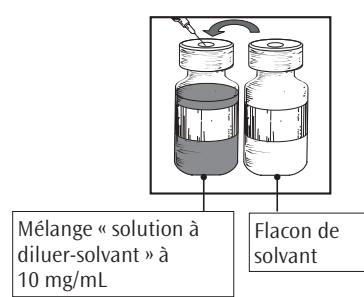


Etape 1.3

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

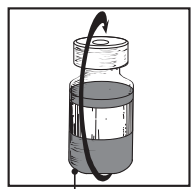
Afin de limiter autant que possible la formation de mousse en injectant le solvant, dirigez l'aiguille sur la paroi interne du flacon de la solution à diluer et injectez lentement.

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



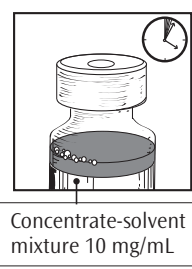
Etape 1.4

Retirez la seringue 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.

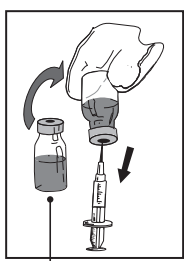


Ce mélange « solution à diluer-solvant » obtenu contient 10 mg/mL de cabazitaxel (au moins 6 mL de volume extractible). La seconde dilution doit être effectuée immédiatement (dans l'heure) comme détaillé dans l'étape 2. Plus d'un flacon de mélange « solution à diluer-solvant » peut être nécessaire pour administrer la dose prescrite.

Etape 2 : Seconde dilution pour perfusion (dilution finale)

Etape 2.1

Prélevez de façon aseptique le volume requis de mélange « solution à diluer-solvant » (contenant 10 mg/mL de cabazitaxel), avec une seringue graduée munie d'une aiguille. A titre d'exemple, une dose de 45 mg de Jevtana nécessiterait 4,5 mL de mélange « solution à diluer-solvant » préparé selon les modalités de l'étape 1.

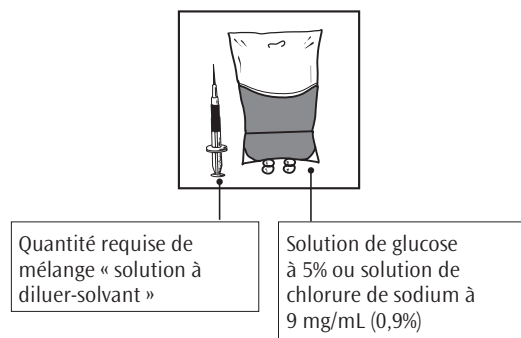


Mélange « solution à diluer-solvant » à 10 mg/mL

Comme la mousse peut persister sur la paroi interne du flacon de cette solution à la suite de la préparation décrite à l'étape 1, il est préférable de placer l'aiguille de la seringue au milieu de la solution lors du prélèvement.

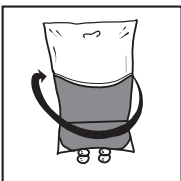
Etape 2.2

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

Retirez la seringue et mélangez le contenu de la poche ou flacon de perfusion par rotation manuelle.



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 hypersaturée, 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

Jevtana 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 polyuréthane ne doivent pas être utilisés pour la préparation et l'administration de la solution de perfusion.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

sanofi

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez 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

- Qu'est-ce que Jevtana et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant que Jevtana ne vous soit administré
- Comment utiliser Jevtana
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Jevtana
- Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le nom de votre médicament est Jevtana. Sa dénomination commune est cabazitaxel. Il appartient à la famille des médicaments anticancéreux appelés « taxanes ».

Jevtana est utilisé pour traiter le cancer de la prostate qui a progressé après avoir eu 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 CONNAITRE AVANT QUE JEVTANA NE VOUS SOIT ADMINISTRE

Contre-indications

N'utilisez pas Jevtana

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 le nombre de vos globules blancs est trop bas (taux de neutrophiles inférieur ou égal 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 du Jevtana 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 Jevtana.

Avertissements et précautions

Avant chaque traitement par Jevtana, 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 Jevtana.

Prévenez immédiatement votre médecin si :

- vous avez de la fièvre. Pendant le traitement avec Jevtana, il est probable que votre taux de globules blancs diminue. Votre médecin suivra votre bilan sanguin et sera attentif à l'apparition de signes révélant une infection. Il/elle pourra ainsi vous prescrire des traitements pour maintenir votre taux de globules blancs. Les personnes ayant des taux de globules blancs bas peuvent développer des infections mettant 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 eu des allergies. Des réactions allergiques sévères peuvent apparaître pendant le traitement avec Jevtana.
 - 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 brûlure 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 Jevtana. Car Jevtana 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 assombrissement de l'urine, 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 Jevtana ou arrêter le traitement.

Autres médicaments et Jevtana

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 Jevtana, de même que Jevtana peut modifier l'action de ces médicaments. Ces médicaments incluent les suivants :

- kétocazole, rifampicine (pour les infections) ;
 - carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne (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) ;
 - répaglinide (contre le diabète).
- Si vous devez vous faire vacciner durant votre traitement par Jevtana, parlez-en à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Jevtana n'est pas indiqué pour une utilisation chez les femmes. Utilisez un préservatif pendant vos rapports sexuels si votre partenaire est ou peut devenir enceinte. Jevtana peut être présent dans votre sperme et pourrait affecter le fœtus. 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 Jevtana peut altérer la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez 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.

Jevtana 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.

A prendre en compte, si vous appartenez à un groupe à haut-risque tels que les patients avec des maladies hépatiques ou épileptiques.

3. COMMENT UTILISER JEVTANA

Instructions d'utilisation

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

- Jevtana vous sera administré par un médecin ou une infirmière.
- Jevtana doit être préparé (dilué) avant d'être administré. Les informations pratiques pour la préparation et l'administration de Jevtana destinées aux médecins, infirmières et pharmaciens sont fournies dans cette notice.
- Jevtana vous sera administré par injection (perfusion) dans une de vos veines (voie intraveineuse). La perfusion durera environ 1 heure pendant laquelle vous serez à l'hôpital.
- Dans le cadre de votre traitement, vous prendrez également un médicament corticoïde (prednisone ou prednisolone) par voie orale chaque jour.

Combien et à quelle fréquence

- La dose habituelle dépend de votre surface corporelle. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètres carrés (m²) et déterminera la dose qu'il vous convient de vous administrer.
- Habituellement vous recevrez une perfusion toutes les trois semaines.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien hospitalier ou à votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement.

Consulter un médecin immédiatement si vous notez un de ces effets indésirables :

- fièvre (température élevée). Cet effet est fréquent (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum).
- perte importante de liquide corporel (déshydratation). Cet effet est fréquent (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum) et peut arriver si vous avez une diarrhée importante ou persistante, ou de la fièvre, ou si vous êtes malade (vomissement).
- des douleurs sévères de l'estomac, ou des douleurs de l'estomac persistantes. Ceci peut arriver si vous avez un trou dans l'estomac, l'œsophage ou l'intestin (perforation digestive). Ceci peut entraîner la mort.

Si vous ressentez un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (qui jouent un rôle important contre les infections)
- diminution du nombre de plaquettes, (qui entraîne un risque élevé de saignement)
- perte de l'appétit (anorexie)
- troubles de la digestion, troubles gastriques incluant nausées, vomissements, diarrhée ou constipation
- douleur dorsale
- sang dans les urines
- sensation de fatigue, faiblesse ou manque d'énergie

Fréquent (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum) :

- altération du goût
- respiration courte
- toux
- douleur abdominale
- perte temporaire des cheveux (dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement à l'arrêt du traitement)
- douleur des articulations
- infection urinaire
- manque de globules blancs associé à de la fièvre et une infection
- sensation d'engourdissement, de picotement, de brûlure ou la perte de sensibilité des mains et des pieds
- étourdissements
- maux de tête
- diminution ou augmentation de la tension artérielle
- impression de lourdeur dans l'estomac, brûlure d'estomac ou éructation

- douleur gastrique
- hémorroïdes
- spasme musculaire
- miction douloureuse ou fréquente
- incontinence urinaire
- maladie rénale ou problèmes aux reins
- plaie buccale ou sur les lèvres
- infections ou risque d'infections
- taux de sucre élevé dans le sang
- insomnie
- confusion mentale
- sensation d'anxiété
- sensation anormale ou perte de sensation ou douleur dans les bras et les jambes
- trouble de l'équilibre
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- caillot de sang dans la jambe ou le poumon
- sensation de rougissement de la peau
- douleur dans la bouche ou la gorge
- saignement rectal
- inconfort, douleurs, ou faiblesse musculaires
- gonflement des pieds ou des jambes
- frissons
- trouble des ongles (changement de la couleur des ongles ; ongles qui pourraient se détacher).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- taux de potassium bas dans le sang
- bourdonnement dans les oreilles
- sensation de chaleur dans la peau
- rougeur de la peau
- inflammation de la vessie, qui peut se produire lorsque votre vessie a été précédemment exposée à la radiothérapie (cystite due à un phénomène de rappel après radiothérapie).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- pneumopathie interstitielle diffuse (inflammation des poumons entraînant une toux et des difficultés respiratoires).

Déclaration des effets secondaires

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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JEVTANA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette des flacons après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Les informations sur la conservation et la durée d'utilisation de Jevtana, une fois qu'il a été dilué et qu'il est prêt à l'utilisation, sont décrites dans la rubrique « Guide de préparation, administration et manipulation de Jevtana à usage des professionnels de santé ».