

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

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

cabazitaxel



**GUIDE DE PRÉPARATION, ADMINISTRATION ET MANIPULATION DE JEVTANA 60 mg SOLUTION A DILUER ET SOLVANT POUR SOLUTION POUR PERFUSSION A USAGE DES PROFESSIONNELS 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-néoplasiques, 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 cutané 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 diluez 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 **TOTALITE** 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 **TOTALITE** 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.

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

cabazitaxel



Veillez 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 infirmière. 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 QUELS CAS EST-IL UTILISE

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/mm<sup>3</sup>),
  - 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 des problèmes de foie pendant le traitement.
- vous observez une augmentation ou diminution significative du volume urinaire quotidien. 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.
- vous avez du sang dans les urines.

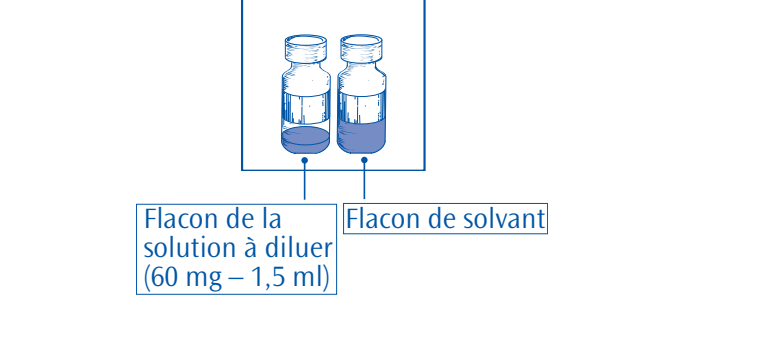
992609-0390

3

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

#### Étape 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.

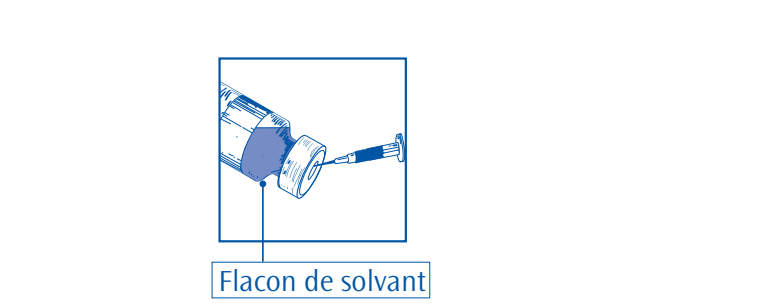


3

3MAT-809244

#### Étape 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.



3

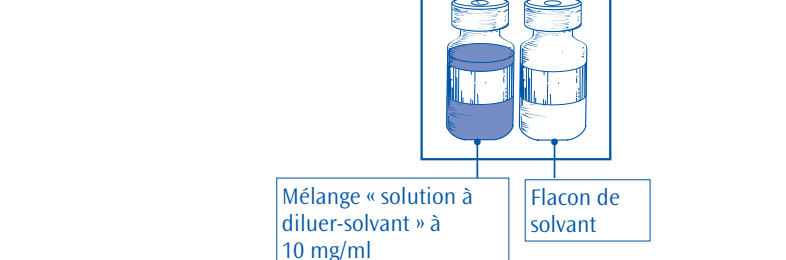
#### Étape 1.3

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

Flacon de solvant

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.



#### Étape 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.

3

3

#### Étape 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.



### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Que contient Jevtana

Le principe actif est le cabazitaxel. Un ml de solution à diluer contient 40 mg de cabazitaxel. Chaque 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 « Jevtana contient de l'éthanol »).

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 **TOTALITE** du contenu du flacon de solvant fourni.

#### Qu'est-ce que Jevtana et contenu de l'emballage extérieur

Jevtana est une solution à diluer et solvant pour perfusion (solution à diluer stérile). La solution à diluer est une solution limpide incolore et incolore.

- Le solvant est une solution limpide et incolore. Chaque boîte de Jevtana contient :
  - Un flacon à usage unique en verre transparent fermé par un bouchon gris en chlorobutyl scellé par une capsule en aluminium recouverte d'une sur-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 en chlorobutyl scellé par une capsule en aluminium doré recouverte d'une sur-capsule incolore de type flip-off, contenant 4,5 ml (volume nominal) de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanoï-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paris

France

#### Fabricant

Sanoï-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Allemagne

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : novembre 2016.

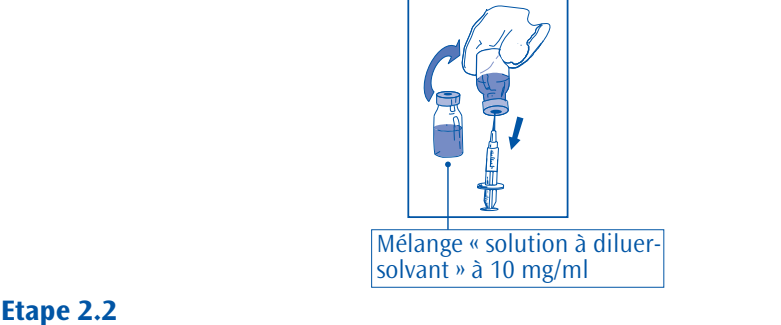
Ce mélange « solution à diluer-solvant » obtenu contient 10 mg/ml de cabazitaxel (au moins 6 ml de volume extractible). La seconde dilution doit être effectuée immédiatement (dans l'heure) comme détaillé dans l'étape 2.

Plus d'un flacon de mélange « solution à diluer-solvant » peut être nécessaire pour administrer la dose prescrite.

#### Étape 2 : Seconde dilution pour perfusion (dilution finale)

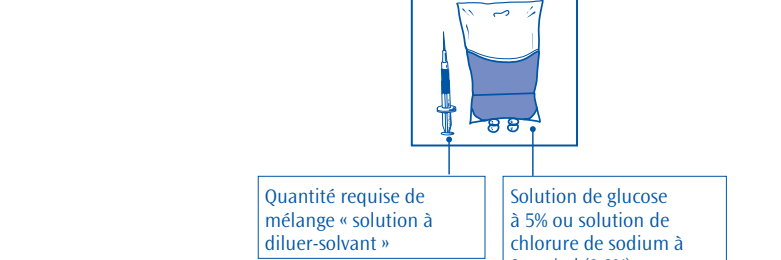
#### Étape 2.1

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. 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.



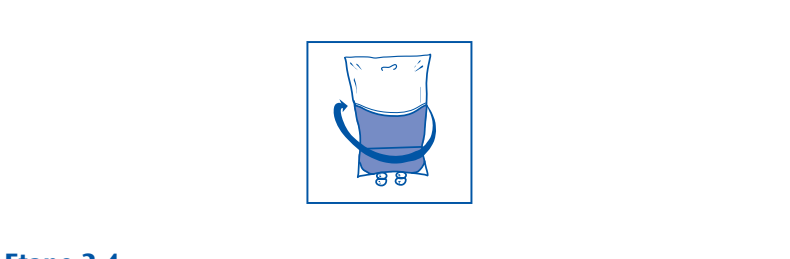
#### Étape 2.2

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.



#### Étape 2.3

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



#### Étape 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 hyperosmolaire, 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.