

Bipacksedel: Information till användaren

Zanosar

1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
streptozocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zanosar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zanosar
3. Hur du använder Zanosar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zanosar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zanosar är och vad det används för

Detta är ett cytostatiskt läkemedel, vilket innebär att det förhindrar tillväxten av vissa celler. Det används särskilt hos vuxna för att behandla vissa tumörer i bukspottkörteln (neuroendokrina tumörer). Detta läkemedel, som injiceras via ven, kan kombineras med läkemedlet 5-fluorouracil (5-FU).

2. Vad du behöver veta innan du använder Zanosar

Använd inte Zanosar

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (streptozocin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av allvarligt nedsatt njurfunktion (njursvikt)
- i kombination med vissa vacciner (som kallas levande eller levande försvagade vacciner)
- vid amning

Varningar och försiktighet

På grund av att detta läkemedel kan skada njurarna måste du berätta för din läkare om du har problem med njurarna. Din njurfunktion kommer alltid att övervakas regelbundet med blod- och urinprov före, under och efter behandlingen.

Detta läkemedel kan ha skadliga effekter på levern och blodet. Leverfunktionen bör testas regelbundet för att upptäcka eventuell skadlig påverkan på levern.

Zanosar kan orsaka illamående och kräkningar. Därför kan din läkare ordinera dig några läkemedel mot illamående.

När det kombineras med ett annat läkemedel som hör till samma klass utförs ytterligare lämpliga undersökningar.

Din behandling ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cytostatiska läkemedel. Hen kommer att bestämma på vilket sätt man ska övervaka hur väl du tolererar behandlingen (laboratorietester, o.s.v.).

Män och kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under och efter behandling. Vänligen se "Graviditet, amning och fertilitet" nedan.

Övervakning under behandling

Detta läkemedel kan endast användas **under strikt medicinsk övervakning**: läkarundersökning och blodprov krävs under behandlingen. Om du är osäker, tveka inte att fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Zanosar har inte undersökts hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zanosar

Kombinationer som inte får användas

Detta läkemedel **FÅR INTE ANVÄNDAS** i följande situationer:

- I kombination med eller efterföljande användning med andra läkemedel som är skadliga för njurarna (om inte din läkare rekommenderar det).
- Kombination med vissa vacciner (som kallas levande eller levande försvagade vacciner).

Kombinationer som kräver försiktighetsåtgärder

Varna din läkare:

- Om du tar ett läkemedel som minskar eller sätter immunförsvaret ur spel (immunosuppression),
- Om du tar läkemedel som motverkar blodets förmåga att levra sig t.ex. i tablettform (orala antikoagulantia, vitamin K-antagonist).

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma ta något annat läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel för män och kvinnor

Du ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen. Under en period efter behandlingen ska preventivmedel användas: 90 dagar för män och 30 dagar för kvinnor.

Graviditet

Du bör inte använda detta läkemedel om du är gravid eller om du planerar att bli gravid eller om du inte använder ett preventivmedel.

Amning

Det har inte fastställts om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. Som försiktighetsåtgärd ska du sluta amma under behandlingen.

Fertilitet

Om du är en man som behandlas med Zanosar ska du undvika att bli far till ett barn under 90 dagar efter behandlingen och att söka råd om bevarande av sperma före behandlingen, eftersom streptozocin kan påverka manlig fertilitet.

Om du är kvinna ska du fortsätta med ditt preventivmedel i 30 dagar efter behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Zanosar kan orsaka förvirring, trötthet eller depression, därför bör du inte köra bil eller använda maskiner om du upplever något av dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zanosar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 30,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Zanosar

Detta läkemedel får endast förberedas och ges av sjukvårdspersonal.

Din läkare kommer att fastställa den dos du ska få baserat på din kroppsytta och allmäntillstånd.

Behandlingen kommer att injiceras genom infusion i en av dina vener (intravenös användning). Infusionen kommer att ta från 30 minuter till 4 timmar.

Två doseringsscheman används i allmänhet:

- Behandling var sjätte vecka: 5 på varandra följande dagar var 6:e vecka.
- Behandling var tredje vecka: 5 på varandra följande dagar under den första veckan och sedan 1 infusion var 3:e vecka.

Anpassning av doseringen eller avbrott av behandlingen kan krävas om du får allvarliga biverkningar.

Zanosar kan orsaka illamående och kräkningar. Därför kan din läkare ordinera dig några läkemedel mot illamående.

Om du använt för stor mängd av Zanosar

Om du har fått för stor mängd av Zanosar kommer lämplig vård att ges till dig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 personer)

- Allvarligt illamående och kräkningar som ibland har krävt avbrott av behandlingen. Fall av diarré har också rapporterats.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 personer)

- Nedsatt njurfunktion (njursvikt) som kan vara allvarlig. Din läkare kan ordinera att blod och urinprov tas före, under och sedan upprepade gånger efter behandlingens slut.

Biverkningar med okänd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hematologisk toxicitet (biverkningar på blodet) som vanligtvis innebär en minskning av hematokritvärdena (andelen röda blodkroppar jämfört med den totala blodvolymen), vita blodceller och trombocyter. Det kan även öka känsligheten för infektioner.
- Glukosintolerans (påverkan på blodsockervärden), vanligtvis milda till måttliga och vanligtvis övergående.
- Förvirring, trötthet, depression.
- Nefrogen diabetes insipidus (oförmåga hos njurarna att koncentrera urinen).
- Hepatotoxicitet (skadlighet för levern): ökning av vissa leverenzymmer, onormalt låg nivå av albumin i blodet (hypoalbuminemi).
- Reaktioner vid injektionsstället: nekros (nedbrytning) av vävnad om läkemedlet av misstag hamnar utanför venen. Brännande känslor som sträcker sig från injektionsstället till armen.
- Feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zanosar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före öppnandet: Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter öppning, beredning och utspädning: Den beredda lösningen skall omedelbart spädas ut. Den kemiska och fysikaliska stabiliteten under användning av den resulterande lösningen har visats i 24 timmar under 25 °C.

Läkemedlet innehåller inte något konserveringsmedel och är endast för engångsbruk. Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte metoden för öppning/beredning/utspädning utesluter risken för mikrobiell förorening, skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är användningsförhållandena användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är streptozocin. En flaska innehåller 1 g streptozocin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra och natriumhydroxid (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett sterilt vitt till blekgult pulver för infusionsberedning. Kartong med 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljning:

ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S.

106, avenue Marx-Dormoy

92120 Montrouge

Frankrike

Lokal företrädare:

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

Tillverkare:

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien Streptozocine Keocyt 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	Danmark Zanosar
Tyskland Zanosar 1 g, pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Nederländerna Zanosar 1 g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Spanien Zanosar 1 g, polvo para concentrado para solución para p erfusion	Norge Zanosar 1 g, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Frankrike Zanosar 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Italien Streptozocina Keocyt
Finland Zanosar 1 g, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos	Sverige Zanosar 1 g, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland)	

Zanosar 1 g, powder for concentrate for solution for infusion	
---	--

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering:

Dosen baseras på kroppsytan (m^2).

Två olika doseringsscheman kan användas:

Behandling var 6:e vecka – 500 mg/ m^2 /dag, intravenöst under 5 på varandra följande dagar var 6:e vecka tills maximal nytta erhålls eller tills behandlingsbegränsande toxicitet iakttas.

Behandling var 3:e vecka – 500 mg/ m^2 /dag, intravenöst under 5 på varandra följande dagar under cykel 1, följt av 1000 mg/ m^2 var 3:e vecka under de efterföljande cyklerna.

Andra doseringsregimer, med liknande dosintensitet, har använts i kliniska studier med jämförbara effekt- och säkerhetsresultat. Den optimala längden på underhållsbehandling med Zanosar har inte fastställts.

För patienter med funktionella tumörer möjliggör seriell övervakning av biologiska markörer en bestämning av biokemiskt svar på behandlingen. För patienter med antingen funktionella eller

ickefunktionella tumörer kan svaret på behandlingen bestämmas genom mätbara minskningar av tumörstorleken vid bildbehandling.

En noggrann övervakning av njur-, lever- och hematologiska funktioner måste utföras före, under och efter behandling såväl som av blodsockernivåerna. Anpassning av dosen eller avbrott med läkemedlet kan indiceras, beroende på graden av toxicitet som observeras.

Antiemetisk premedicinering rekommenderas för att förhindra illamående och kräkningar.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före hantering eller administrering av läkemedlet

Försiktighet skall iakttas vid hantering och beredning av pulvret och lösningen och användning av handskar rekommenderas. Om det sterila pulvret av Zanosar eller en lösning framställd av Zanosar kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta omedelbart det berörda området med tvål och vatten.

Förfaranden för korrekt hantering och destruktion av läkemedel mot cancer skall beaktas. Beredningen av injicerbara lösningar av cytotoxiska medel skall utföras av utbildad personal med kunskap om de använda läkemedlen och under förhållanden som garanterar skydd av miljön och speciellt den personal som hanterar medlen. Det kräver lokaler avsedda endast för beredning. Det är förbjudet att röka, äta och dricka i dessa lokaler. Personalen som hanterar medlen ska ha tillgång till en uppsättning lämplig hanteringsutrustning, särskilt långärmade rockar, säkerhetsmasker, skyddsmössa, skyddsglasögon, sterila PVC-engångshandskar, säkerhetsanvisningar för arbetsytan, avfallshanteringsbehållare och påsar. Exkrementer och

uppkastningar ska hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor skall varnas och undvika hantering av cytotoxiska medel. Alla eventuella trasiga behållare ska hanteras med samma försiktighetsåtgärder och betraktas som förorenat avfall. Avfallshantering av förorenat avfall ska ske genom förbränning i styva behållare (märkta i enlighet därmed för att indikera att de innehåller sådant förorenat avfall).

Överdoser

Det finns inget specifikt motgift mot överdosering med Zanosar och behandling av överdosering ska bestå av stödåtgärder.

Överdoser ska undvikas genom noggrann beräkning av den dos som ska administreras.

Administreringssätt

Zanosar ska administreras intravenöst genom infusion.

Infusionstiden ska vara mellan 30 minuter och 4 timmar.

Administrering av Zanosar kräver hyperhydrering.

Detta läkemedel är blåsbildande till sin natur och som sådant ska det administreras försiktigt genom en perifer infart.

I händelse av extravasering ska administreringen omedelbart avbrytas. Sjukvårdspersonalen ska vidta lämpliga skyddsåtgärder.

Det inledande syftet är att minimera volymen av extravaserad produkt i de omgivande vävnaderna och att så mycket som möjligt aspirera produkten från kanylen med en spruta. Kylförpackningar ska appliceras och lämplig medicinsk övervakning ska utföras.

Instruktioner för rekonstitution

Zanosar måste rekonstitueras av sjukvårdspersonal.

Dosberedningen tar hänsyn till patientens kroppsytta (se avsnittet dosering ovan). Varje 20 ml injektionsflaska med Zanosar måste

rekonstitueras med 9,5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Upplösningen av det frystorkade pulvret sker på mindre än 2 minuter.

Den resulterande lösningen är ljus guldfärgad.

pH-värdet för den rekonstituerade produkten är 4.

Efter rekonstitution innehåller varje ml lösning 100 mg streptozocin.

Den rätta mängden av den rekonstituerade lösningen (se avsnitt 4.2 av produktresumén för beräkning av dosen baserat på kroppsytan) ska sedan spädas ut i 500 ml av samma lösning som användes för rekonstitution.

Vid samtidig administrering av Zanosar och 5-FU rekommenderas att ett Y-set-system används.