

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Zanosar 1 g kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

streptotsosiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zanosar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zanosaria
3. Miten Zanosaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zanosarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zanosar on ja mihin sitä käytetään**

Tämä on sytostaattinen lääke, eli se estää tiettyjen solujen kasvua.

Se on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille haiman kasvainten (neuroendokriiniset kasvaimet) hoidossa.

Tätä lääkettä, joka annetaan infuusiona laskimoon, voidaan käyttää yhdessä 5-fluorourasiili (5-FU) -nimisen lääkkeen kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zanosaria**

**Zanosaria ei saa käyttää**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (streptotsosiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos munuaistesi toiminta on vaikeasti heikentynyt (munuaisten vajaatoiminta)
- yhdessä tiettyjen rokotteiden kanssa (eläviä ja eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet)
- imettäessä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Koska tämä lääke saattaa vaurioittaa munuaisia, sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on munuaisvaivoja. Munuaistesi toimintaa valvotaan aina veri- ja virtsakokeilla ennen hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen.

Tämä lääke on myös haitallinen maksalle ja luuytimelle. Maksan toimintakokeita pitää tehdä säännöllisesti, jotta mahdolliset haitalliset vaikutukset maksaan voidaan havaita.

Zanosar voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Lääkäri voi määrätä sinulle pahoinvointilääkettä. Kun valmiste yhdistetään toiseen samaan luokkaan kuuluvaan lääkevalmisteseen, sopivia lisätutkimuksia tehdään.

Hoitosi annetaan syövän lääkehoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hän päättää, miten hoidon sietoasi seurataan (laboratoriotestit tms.).

Miesten ja naisten on käytettävä hoidon aikana ja sen jälkeen tehokasta raskaudenehkäisykeinoja. Katso jäljempänä kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys".

#### Seuranta hoidon aikana

Tätä lääkettä saa käyttää vain **lääkärin valvonnassa**: hoidon aikana on tehtävä lääkärintarkastus ja verikokeita. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### **Lapset ja nuoret**

Zanosarin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole tutkittu.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Zanosar**

##### Ei saa käyttää yhdessä

Tätä lääkettä EI SAA KÄYTTÄÄ seuraavissa tilanteissa:

- Yhdessä tai peräkkäin annettuna muiden lääkkeiden kanssa, jotka ovat haitallisia munuaisille (ellei lääkäri muuta suosittele).
- Yhdessä tiettyjen rokotteiden kanssa (eläviä ja eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet).

##### Yhteiskäyttö vaatii varotoimia

Ilmoita lääkärille:

- Jos parhaillaan otat lääkevalmistetta, joka heikentää tai tuhoaa kehon puolustusmekanismeja (immunosuppressio).
- Jos parhaillaan otat esim. tabletteina lääkettä, joka ehkäisee veren hyytymistä (suun kautta otettava verenohennuslääke, K-vitamiinin vastavaikuttaja).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### Raskaudenehkäisy miehille ja naisille

Hoidon aikana pitää käyttää tehokasta raskaudenehkäisykeinoja. Hoidon jälkeen raskaudenehkäisykeinoja pitää käyttää tietyn ajan: miesten 90 päivän ajan ja naisten 30 päivän ajan.

##### Raskaus

Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista tai jos et käytä raskaudenehkäisyä.

##### Imetys

Ei ole määritetty, siirtyykö tätä lääkettä rintamaitoon. Lopeta imetys hoidon ajaksi varotoimenpiteenä.

##### Hedelmällisyys

Jos olet mies, jota hoidetaan Zanosarilla, sinun pitää välttää perheenisäystä 90 päivän ajan hoidon jälkeen ja sinun olisi hyvä keskustella sperman säilytyksestä ennen hoitoa, sillä streptotsosiini voi vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Jos olet nainen, jatka raskaudenehkäisyn käyttöä 30 päivää hoidon jälkeen.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zanosar voi aiheuttaa sekavuutta, uneliaisuutta tai masennusta, minkä vuoksi sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita, jos koet näitä vaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Zanosaria käytetään

**Vain** terveydenhuollon ammattilainen saa valmistaa ja antaa tätä lääkettä.

Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen kehosi pinta-alan ja yleiskuntosi perusteella.

Hoito injektoidaan infuusiona yhteen laskimoistasi (laskimoinfuusio). Infuusio kestää 30 minuutista 4 tuntiin.

Kahta annosteluohjelmaa käytetään yleisesti:

- Hoito kuuden viikon välein: 5 peräkkäisenä päivänä 6 viikon välein.
- Hoito kolmen viikon välein: 5 peräkkäisenä päivänä ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen yksi infuusio joka kolmas viikko.

Annostasi saatetaan joutua muuttamaan tai hoito lopettamaan, jos sinulla ilmenee vakavia haittavaikutuksia.

Zanosar voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Lääkäri voi määrätä sinulle pahoinvointiläkettä.

### **Jos saat enemmän Zanosaria kuin sinun pitäisi**

Sinua hoidetaan asianmukaisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)**

- Vaikea pahoinvointi ja oksentelu, joiden takia hoito on joskus lopetettava. Ripulia on myös raportoitu.

#### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä)**

- Munuaisten heikentynyt toiminta (munuaisten vajaatoiminta), joka voi olla vakavaa. Lääkärisi voi määrätä veri- ja virtsakokeita otettavaksi ennen hoitoa, hoidon aikana ja toistuvasti hoidon loppumisen jälkeen.

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunne ta (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Hematologinen toksisuus (vereen liittyvät haittavaikutukset), johon liittyy yleensä hematokriitin (punasolujen määrä verrattuna veren kokonaistilavuuteen) pienenemistä sekä valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemistä. Se voi myös lisätä infektioherkkyttä.
- Glukoosinsiedon poikkeavuuksia (vaikutukset verensokerin tasoon), yleensä lieviä tai kohtalaisia ja yleensä tilapäisiä.
- Sekavuus, uneliaisuus, masennus.

- Nefrogeeninen diabetes insipidus (munuaisten kyvyttömyys tiivistää virtsaa).
- Maksatoksisuus (haitallisuus maksalle): joidenkin maksaentsyymien määrien lisääntyminen, albumiinin epätavallisen alhainen taso veressä (hypoalbuminemia).
- Injektiokohdan reaktiot: kudokset (hajoaminen), jos ainetta pääsee verisuonen ulkopuolelle. Kirvely, joka ulottuu pistoskohdasta käsivarteen.
- Kuume.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zanosarin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen, käyttökuntoon saattamisen ja laimennuksen jälkeen: Käyttökuntoon saatettu liuos on laimennettava heti. Käyttövalmiin, laimennuksen tuloksena saadun liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 24 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Lääke ei sisällä säilöntäaineita ja se on vain kertakäyttöön.

Mikrobiologisesti kannalta tuote on käytettävä heti, ellei avaus-/käyttökuntoon saattamis-/laimennusmenetelmä estä mikrobikontaminaation riskiä. Jos liuosta ei käytetä heti, valmiin liuoksen käyttöolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Zanosar sisältää:**

- Vaikuttava aine on streptotsosiini. Yksi injektio-pullo sisältää 1 g:n streptotsosiinia.
- Muut aineet: vedetön sitruunahappo, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Steriili valkoinen tai vaaleankeltainen kuiva-aine infuusiota varten.

1 injektio-pullo rasiassa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

KEOCYT

Immeuble Cap Sud

106, avenue Marx-Dormoy  
92120 Montrouge  
Ranska

Valmistaja:  
VALDEPHARM  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Ranska

Paikallinen edustaja  
CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
SE-411 25 Göteborg  
Ruotsi

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

**Belgia**

Streptozocin Keocyt 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Tanska**

Zanosar

**Saksa**

Zanosar 1g, pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Alankomaat**

Zanosar 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Espanja**

Zanosar 1g, polvo para concentrado para solución para perfusion

**Norja**

Zanosar 1g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Ranska**

Streptozocine Keocyt 1g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

**Italia**

Streptozocina Keocyt

**Suomi**

Zanosar 1g, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

**Ruotsi**

Zanosar 1g, pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning

**Yhdistynyt kuningaskunta**

Zanosar 1g, powder for concentrate for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2018.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla FIMEAn kotisivuilta ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

**Annostus:**

Annos perustuu kehon pinta-alaan (m<sup>2</sup>).

Kahta erilaista annosteluohjelmaa voidaan käyttää:

**Hoito kuuden viikon välein** – 500 mg/m<sup>2</sup>/päivä laskimoon annettuna 5 peräkkäisen päivän ajan

6 viikon välein, kunnes suurin hyöty saavutetaan tai kunnes havaitaan hoitoa rajoittavaa toksisuutta. **Hoito kolmen viikon välein** – 500 mg/m<sup>2</sup>/päivä laskimoon annettuna 5 peräkkäisen päivän ajan ensimmäisen syklin aikana, jonka jälkeen 1000 mg/m<sup>2</sup> joka kolmas viikko myöhempien syklien aikana.

Muita annostusohjelmia, joissa on samankaltainen annosintensiivisyys, on käytetty kliinisissä tutkimuksissa vertailukelpoisilla tehon ja turvallisuuden tuloksilla.

Ylläpitohoidon optimaalista kestoa Zanosarilla ei ole varmistettu.

Potilailla, joilla on toiminnallisia kasvaimia, biologisten markkereiden toistuva seuraaminen mahdollistaa biokemiallisen hoitovasteen määrittämisen. Potilailla, joilla on joko toiminnallisia tai ei-toiminnallisia kasvaimia, hoitovaste voidaan määrittää kuvantamisessa näkyvällä kasvaimen koon mitattavissa olevalla pienentymisellä.

Munuaisten ja maksan toimintaa ja hematologisia toimintoja on seurattava tarkasti ennen hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen, samoin kuin veren glukoositasoja. Annoksen sovittaminen tai lääkkeen lopettaminen voi olla tarpeen havaitusta toksisuusasteesta riippuen.

On suositeltavaa antaa ennalta pahoinvointilääkettä pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi.

### **Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet**

Varovaisuutta on noudatettava kuiva-aineen ja liuoksen käsittelyssä ja valmistamisessa, ja käsineiden käyttöä suositellaan. Jos Zanosarin steriiliä kuiva-ainetta tai Zanosarista valmistettua liuosta joutuu kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa, altistunut alue on pestävä välittömästi saippuavedellä.

Syöpälääkkeiden asianmukaisia käsittely- ja hävitysmenettelyitä on noudatettava.

Vain koulutettu henkilöstö, joka tuntee käytetyt lääkevalmisteet, saa valmistaa injektio-liuokset sytotoksista aineista. Olosuhteiden pitää olla sellaiset, joissa taataan ympäristön ja erityisesti aineita käsittelevän henkilöstön suojeleminen. Tämä edellyttää tiloja, jotka on tarkoitettu ainoastaan valmistukseen. Tupakointi, syöminen ja juominen näissä tiloissa on kiellettyä. Aineita käsittelevällä henkilöstöllä tulisi olla käytössään asianmukaiseen käsittelyyn tarkoitetut varusteet, erityisesti pitkähihaiset takit, suojanaamarit, suojahattu, suojalasit, steriilit kertakäyttöiset PVC-käsineet, työpinnan suojalakanat, jätteenkäsittelyastiat ja -pussit. Eritteitä ja oksennusta on käsiteltävä varovaisuudella. Raskaana olevia naisia on varoitettava, ja heidän on vältettävä sytotoksisten aineiden käsittelyä. Rikkoutunutta astiaa on käsiteltävä samoja varotoimenpiteitä noudattaen, ja sitä on käsiteltävä kontaminoituneena jätteenä. Kontaminoituneen jätteen hävittäminen on tehtävä polttamalla jäykässä astiassa (joka on merkitty asianmukaisesti, ts. merkittävä, että astia sisältää tällaista kontaminoitunutta jätettä).

### **Yliannostus**

Zanosarin yliannostukseen ei ole erityistä vastalääkettä, ja yliannostuksen hoidon tulisi koostua tukitoimenpiteistä. Yliannostus vältetään laskemalla huolellisesti annettavan annoksen määrä.

### **Antotapa**

Zanosar annetaan laskimoinfuusiona. Infuusion keston tulisi olla 30 minuutin ja 4 tunnin välillä.

Zanosarin antaminen edellyttää hyperhydraatiota.

Tämä lääkevalmiste on rakkuloita aiheuttava, ja se on annettava ääreislaskimoon varovaisuutta noudattaen.

Mikäli ekstravasaatiota esiintyy, lääkkeen anto on lopetettava välittömästi. Terveystieteiden ammattilaisten on ryhdyttävä tarvittaviin suojatoimenpiteisiin. Aluksi tavoite on minimoida ekstravasoituneen aineen määrä ympäröivissä kudoksissa ja aspiroida mahdollisimman paljon ainetta pois kanyylista ruiskulla. Kylmäpusseja on käytettävä, ja tilannetta on seurattava asianmukaisella lääketieteellisellä tavalla.

### **Ohjeet käyttövalmiiksi saattamiseen**

Terveystieteiden ammattilaisen on saatettava Zanosar käyttövalmiiksi.

Annoksen valmistuksessa on otettava huomioon potilaan kehon pinta-ala (katso kohta annostus yllä).

Jokainen 20 ml:n injektio-pullo Zanosaria on saatettava käyttökuuntoon 9,5 ml:lla 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä. Kylmäkuivatun kuiva-aineen täydellinen liukeneminen tapahtuu alle 2 minuutissa.

Tuloksena saatavan liuksen (välikonsentraatti) väri on vaalean kullankeltainen.

Käyttökuntoon saatetun välikonsentraatin pH-arvo on 4.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra liuosta sisältää 100 mg streptotsosiinia.

Oikea määrä käyttökuntoon saatettua välikonsentraattia (katso valmisteyhteenvedon kohta 4.2 annoksen laskemiseksi kehon pinta-alan perusteella) on laimennettava 500 ml:aan samaa liuosta, jota käytettiin käyttökuntoon saattamiseen.

Mikäli Zanosaria annostellaan yhdessä 5-fluorourasiilin kanssa, Y-liitinjärjestelmän käyttöä suositellaan.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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**

**Zanosar får inte användas**

- 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 t ur spel (immunosuppression),
- Om du tar läkemedel som motverkar blodets förmåga att levera 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.

### 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 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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.
- Avvikelser i glukostolerans (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).
- Reaktionen 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **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).

### **Hur Zanosar ser ut och innehåll i förpackningen**

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:

KEOCYT  
Immeuble Cap Sud  
106, avenue Marx-Dormoy  
92120 Montrouge  
Frankrike

#### Tillverkare:

VALDEPHARM  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Frankrike

#### Lokal företrädare

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
SE-411 25 Göteborg  
Sverige

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 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 perfusión

#### **Norge**

Zanosar 1 g, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

#### **Frankrike**

Streptozocine Keocyt 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**

Zanosar 1 g, powder for concentrate for solution for infusion

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-15**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEAs webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) och på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## **Följande uppgifter är endast avsedda för 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 icke-funktionella 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.

### **Administreringsätt**

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.