

BIPACKSEDEL

MASIVET 50 mg filmdragerade tabletter för hundar
MASIVET 150 mg filmdragerade tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

AB Science S.A.
3 avenue George V
FR-75008 Paris
Frankrike

Tillverkare:

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Avenue du Midi
63800 Cournon d' Auvergne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

MASIVET 50 mg filmdragerade tabletter för hundar
MASIVET 150 mg filmdragerade tabletter för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

MASIVET är en ljus orange, rund, filmdragerad tablett.

Varje tablett innehåller antingen 50 mg eller 150 mg masitinib, som är den aktiva substansen. Varje tablett innehåller dessutom paraorange FCF Aluminium Lake (E110) och titandioxid (E171) som färgämnen.

Tabletterna är märkta med "50" eller "150" på ena sidan och med företagets logotyp på den andra.

4. INDIKATION(ER)

Masivet är avsett för behandling av mastcelltumör (grad II eller III) hos hund vid bekräftad förekomst av muterad c-KIT-tyrosinkinasreceptor och där kirurgisk behandling inte är möjlig.

5. KONTRAINDIKATIONER

Du ska inte ge din hund Masivet om den

- är dräktig eller har diande valpar,
- är yngre än 6 månader eller väger mindre än 4 kg,
- lider av nedsatt lever- eller njurfunktion,
- har anemi (blodbrist) eller lågt neutrofilantal (en viss typ av vita blodkroppar i blodet),
- får en allergisk reaktion mot masitinib, den aktiva substansen i Masivet, eller mot något av hjälpämnen i läkemedlet.

6. BIVERKNINGAR

Ska jag förvänta mig biverkningar hos min hund under behandlingen med Masivet?

Masivet kan i likhet med andra läkemedel ge biverkningar. Din veterinär kan beskriva biverkningarna på bästa sätt.

Mycket vanliga biverkningar:

- Lindriga till medelsvåra mag-tarmreaktioner (diarré och kräkning) som varar i genomsnitt cirka 21 respektive 9 dagar.
- Lindrigt till medelsvårt hårfall som varar i genomsnitt cirka 26 dagar.

Vanliga biverkningar:

Din veterinär bör vidta särskilda åtgärder om följande reaktioner uppträder hos hunden (se avsnitt 8):

- Svår njurtoxicitet kan uppträda hos hundar som lider av njursjukdom när behandlingen inleds (inklusive hög halt av kreatinin i blodet eller protein i urinen).
- Medelsvår till svår blodbrist (aplastisk/hemolytisk anemi) som varar i genomsnitt cirka 7 dagar.
- Proteinförlustsyndrom (orsakat huvudsakligen av sänkt halt av albumin i serum).
- Lindrig till medelsvår neutropeni (lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar i blodet) som varar i genomsnitt cirka 24 dagar.
- Förhöjda halter av enzymet aminotransferas (ALAT eller ASAT) som varar i genomsnitt cirka 29 dagar.

Andra vanliga biverkningar är i de flesta fall lindriga eller medelsvåra:

- Letargi och asteni (trötthet och orkeslöshet) som varar i genomsnitt cirka 8 respektive 40 dagar.
- Minskad aptit eller anorexi som varar i genomsnitt 45 respektive 18 dagar.
- Hosta (varar i genomsnitt i 23 dagar).
- Lymfadenopati (sjukliga förändringar av lymfkörtlarna) (varar i genomsnitt i 47 dagar).
- Ödem (svullnad på grund av ansamling av vätska i vävnaderna) (varar i genomsnitt i 7 dagar).
- Lipom (godartad tumör som innehåller normal fettvävnad) (varar i genomsnitt i 53 dagar).

Vad ska jag göra om min hund får biverkningar under behandlingen med Masivet?

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Om hunden får allvarliga biverkningar kan din veterinär besluta att sänka dosen av Masivet eller att avbryta behandlingen.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Masivet är avsett för oral användning (intas genom munnen) till hundar och ska ges enligt din veterinärs instruktioner. Din veterinär kommer att tala om vilken dos din hund ska ha.

Den rekommenderade dosen är 12,5 mg/kg (med dosintervallet 11–14 mg/kg) en gång dagligen enligt tabellen nedan. För hundar med en kroppsvikt under 15 kg är noggrann dosering inte alltid möjlig. Dessa hundar kan behandlas med antingen 50, 100 eller 150 mg, om det går att uppnå en måldos på 11–14 mg/kg kroppsvikt.

12,5 mg/kg kroppsvikt		Antal tabletter per dag			Dos mg/kg	
Hundens kroppsvikt i kg		50 mg	-	150 mg	undre vikt- gräns	övre vikt- gräns
> 15	18	1	plus	1	13,7	11,1
> 18	22	2	plus	1	13,9	11,4
> 22	26	-	-	2	13,6	11,5
> 26	30	1	plus	2	13,5	11,7
> 30	34	2	plus	2	13,3	11,8
> 34	38	-	-	3	13,2	11,8
> 38	42	1	plus	3	13,2	11,9
> 42	46	2	plus	3	13,1	12,0
> 46	50	-	-	4	13,0	12,0
> 50	54	1	plus	4	13,0	12,0
> 54	58	2	plus	4	13,0	12,1
> 58	62	-	-	5	12,9	12,1
> 62	66	1	plus	5	12,9	12,1
> 66	70	2	plus	5	12,9	12,1
> 70	74	-	-	6	12,9	12,2
> 74	78	1	plus	6	12,8	12,2
> 78	-	2	plus	6	12,8	-

Om hunden stöter upp eller kräks upp tabletten inom 10 minuter efter administreringen ska behandlingen upprepas. Om hunden stöter upp eller kräks upp tabletten mer än 10 minuter efter administreringen ska behandlingen inte upprepas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hur ska jag ge min hund Masivet, och hur länge?

Tabletterna ska alltid ges på samma sätt, tillsammans med foder. Tabletterna ska ges hela och inte delas, brytas eller malas. Om hunden vägrar svälja en tablett efter att ha tuggat på den ska den brutna tabletten kasseras.

Om man glömmer en dos ska nästa schemalagda dos ges enligt veterinärens förskrivning. Öka eller dubbla inte dosen. Om hunden får i sig en större mängd läkemedel än föreskrivet, kontakta din veterinär.

Hur länge behandlingen ska pågå beror på hur hunden svarar på den. Behandlingen ska fortgå om sjukdomen håller sig stabil, dvs. vid statiskt, partiellt eller fullständigt tumorsvar, förutsatt att hunden tolererar behandlingen tillräckligt väl. Om tumörtillväxten fortsätter är det osannolikt att behandlingen lyckas, och den ska då ses över.

Behandlingen ska ses över efter 4 till 6 veckor för bedömning av det initiala svaret. Långvarig behandling ska ske under regelbundet (minst en gång i månaden) överinseende av veterinär.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut flaskan väl.

Använd inte Masivet efter utgångsdatumet, som står på etiketten efter ”Utg. dat.”.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

12.1 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda varningar:

För alla mastcelltumörer som är behandlingsbara genom kirurgi, ska kirurgi vara förstahandsval som behandling. Behandling med masitinib bör endast användas på hundar med tumörer som ej kan avlägsnas kirurgiskt och som uttrycker den muterade c-kit tyrosinkinasreceptorn. Förekomst av en muterad c-KIT tyrosinkinasreceptor måste vara bekräftad innan behandlingen påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vilka särskilda försiktighetsåtgärder gäller för min hund?

Hunden ska övervakas noga av din veterinär (minst en gång i månaden) och behandlingen kan behöva anpassas eller avbrytas vid behov.

Behandlingen ska avbrytas om något av dessa symtom uppträder: anemi (blodbrist), svår neutropeni (lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar), svår njurtoxicitet, svår levertoxicitet och/eller svår diarré eller kräkning som håller i sig efter det att dosen har sänkts.

Hundar ska inte användas för avel under behandlingen.

Behandla inte dräktiga eller digivande honhundar.

Vilka särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas av personen som ger Masivet till hunden?

Upprepad hudkontakt med masitinib, den aktiva substansen i Masivet, kan inverka negativt på fertilitet och fosterutveckling hos kvinnor.

Den aktiva substansen i Masivet kan orsaka hudsensibilisering.

- Undvik kontakt med avföring, urin och uppkastningar från behandlade hundar.
- Använd skyddshandskar vid bortskaffande av uppkastningar, urin och avföring från behandlade hundar.
- Om brutna tabletter, uppkastningar, urin eller avföring från behandlade hundar kommer i kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Den aktiva substansen i Masivet kan orsaka svår ögonirritation och ge svåra skador på ögonen.

- Undvik kontakt med ögonen.
- Se till att inte röra vid ögonen med händerna innan handskarna har tagits av och kasserats och händerna har tvättats noga.
- Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Personer med känd överkänslighet mot masitinib, den aktiva substansen i Masivet, ska inte hantera läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik att äta, dricka och röka vid behandling av hunden.

Barn ska inte vara i nära kontakt med behandlade hundar eller med avföring eller uppkastningar från behandlade hundar.

Kan jag ge min hund andra läkemedel samtidigt som den får Masivet?

Det finns vissa läkemedel som du inte ska ge till din hund under behandlingen eftersom de tillsammans med Masivet kan ge allvarliga biverkningar.

Samtidig användning av andra substanser med en hög grad av proteinbindning kan innebära konkurrens med bindningen av masitinib, och därför orsaka biverkningar.

Samtidig användning av substanser som omsätts i kroppen av olika former av enzymet CYP450 kan ge högre eller lägre nivåer av antingen masitinib eller av de andra substanserna i blodplasma.

Berätta för din veterinär om alla läkemedel, även receptfria, som du tänker ge till din hund.

Effekten av detta läkemedel kan vara nedsatt hos hundar som tidigare har genomgått kemoterapi och/eller strålbehandling. Uppgifter saknas om möjlig korsresistens med andra cytostatika.

Överdoser:

Rekommenderad daglig dos på 12,5 mg/kg kroppsvikt motsvarar den maximalt tolererade dosen (MTD).

De huvudsakliga målorganen vid förgiftning hos hundare är mag-tarmkanalen, det blodbildande (hematopoetiska) systemet, njurarna samt levern.

Vid biverkningar som uppstår efter en överdos, ska behandlingen avbrytas tills biverkningarna upphör, och därefter återtas med rekommenderad terapeutisk dos. Var vänlig kontakta din veterinär.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din veterinär hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Tabletterna finns i förpackningar med 30 tabletter.

Masivet är ett receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel för behandling av mastcellstumörer hos hundar. Mastcellstumörer är en form av cancer som uppstår i mastcellerna. Det är en heterogen sjukdom som kan vara allt från relativt ofarlig till aggressivt elakartad. Under vissa förhållanden kan mastcellstumörerna vara livshotande för hunden. Masivet kan förlänga tiden innan tumörerna tillväxer.

Särskild information till veterinären

Hundar som behandlas ska övervakas noga och en professionell bedömning ska göras för att fastställa behovet av dossänkning om betydande biverkningar uppträder.

Övervakning av njurfunktionen

Njurfunktionen ska övervakas på adekvat sätt varje månad med teststicka för urinprov.

Vid positiva semikvantitativa teststicksresultat (protein ≥ 30 mg/dl) ska urinanalys göras för att fastställa protein/kreatinin-kvoten (UPC) och ett blodprov ska tas för bestämning av kreatinin, albumin och urea (BUN).

Om UPC >2 eller kreatinin >1,5 gånger den övre gränsen för normalvärdet (ULN) eller albumin <0,75 gånger den nedre gränsen för normalvärdet (LLN) eller om urea i blodet >1,5 gånger den övre gränsen för normalvärdet ska behandlingen sättas ut.

Övervakning av proteinförlustsyndrom

Gör ett prov med teststicka på urinen varje månad. Vid positivt semikvantitativt teststicksresultat (protein ≥ 30 mg/dl), gör en urinanalys för bestämning av protein/kreatinin-kvoten.

Gör en blodanalys med avseende på albumin varje månad.

- Vid UPC >2 eller albumin <0,75 gånger den nedre gränsen för normalvärdet ska behandlingen avbrytas tills albumin- och UPC-värdena har återgått till gränsvärdet (UPC <2 och albumin >0,75 LLN). Därefter kan behandlingen fortsätta med samma dos.
- Om någon av dessa händelser (UPC >2 eller albumin <0,75 LLN) inträffar på nytt ska behandlingen avbrytas permanent.

Anemi och/eller hemolys

Hundarna ska övervakas noga för tecken på (hemolytisk) anemi. Vid kliniska symtom på anemi eller hemolys ska hemoglobin, fritt bilirubin och haptoglobin kontrolleras och blodkroppsräkning (inklusive retikulocyter) utföras.

Behandlingen ska sättas ut vid

- hemolytisk anemi, dvs. hemoglobin <10 g/dl, och hemolys, dvs. fritt bilirubin >1,5 gånger ULN och haptoglobin <0,1 g/dl,
- anemi orsakad av utebliven återbildning, dvs. hemoglobin <10 g/dl och retikulocyter < 80 000/mm³.

Levertoxicitet (ALAT- eller ASAT-förhöjning), neutropeni

Vid förhöjning av ALAT eller ASAT till >3 ULN, minskning av neutrofilantalet till < 2 000/mm³ eller annan allvarlig biverkning ska behandlingen anpassas på följande sätt:

Första gången något av detta inträffar ska behandlingen avbrytas tills symtomet har upphört och sedan återtas med samma dos.

Andra gången samma biverkning uppträder ska behandlingen avbrytas tills symtomet har upphört och sedan återtas med en lägre dos på 9 mg/kg kroppsvikt/dygn.

Tredje gången samma biverkning uppträder ska behandlingen avbrytas tills symtomet har upphört och sedan återtas med en lägre dos på 6 mg/kg kroppsvikt/dygn.

Behandlingen ska sättas ut om svåra biverkningar fortfarande uppträder vid dosen 6 mg/kg/dygn.

Sammanfattning av tröskelvärden för laboratorieanalyser som leder till kontraindikation eller behandlingsanpassning (avbrott, dossänkning eller utsättning)

HANTERING AV LEVERTOXICITET (ALAT eller ASAT)			
Kontraindikation	Avbrott	Dossänkning	Utsättning
> 3 ULN	> 3 ULN (första gången)	> 3 ULN (andra/tredje gången)	> 3 ULN (fjärde gången)
HANTERING AV NEUTROPENI (neutrofilantal)			
Kontraindikation	Avbrott	Dossänkning	Utsättning
< 2 000/mm ³	< 2 000/mm ³ (första gången)	< 2 000/mm ³ (andra/tredje gången)	< 2 000/mm ³ (fjärde gången)
HANTERING AV PROTEINFÖRLUSTSYNDROM (albuminemi och/eller UPC)			
Kontraindikation	Avbrott	Dossänkning	Utsättning
Albumin < 1 LLN eller UPC > 2	Albumin < 0,75 LLN eller UPC >2 (första gången)	Ej relevant	Albumin < 0,75 LLN eller UPC > 2 (andra gången)
HANTERING AV HEMOLYTISK OCH ICKE REGENERATIV ANEMI (hemoglobin, bilirubin, haptoglobin, retikulocyter)			
Kontraindikation	Avbrott	Dossänkning	Utsättning
Hemoglobin < 10 g/dl	Ej relevant	Ej relevant	Hemoglobin < 10 g/dl och antingen Fritt bilirubin > 1,5 ULN och haptoglobin <0,1 g/dl eller retikulocyter < 80 000/mm ³

Dosjustering

Den rekommenderade dygnsdosen på 12,5 mg/kg kroppsvikt motsvarar den maximala tolererade dosen (MTD), som är härledd från toxicitetsstudier med upprepad dosering på friska hundar (beaglar). Vid biverkningar kan dosen sänkas till 9 mg/kg kroppsvikt dagligen (intervall 7,5–10,5 mg/kg) eller till 6 mg/kg kroppsvikt (intervall 4,5–7,5 mg/kg) enligt tabellerna nedan.

9 mg per kg kroppsvikt:

		Antal tabletter per dag			Dos mg/kg	
Hundens kroppsvikt i kg		50 mg	-	150 mg	undre vikt- gräns	övre vikt- gräns
> 15,0	19,4	-	-	1	10,0	7,7
> 19,4	25,0	1	plus	1	10,3	8,0
> 25,0	30,6	2	plus	1	10,0	8,2
> 30,6	36,1	-	-	2	9,8	8,3
> 36,1	41,7	1	plus	2	9,7	8,4
> 41,7	47,2	2	plus	2	9,6	8,5
> 47,2	52,8	-	-	3	9,5	8,5
> 52,8	58,3	1	plus	3	9,5	8,6
> 58,3	63,9	2	plus	3	9,4	8,6
> 63,9	69,4	-	-	4	9,4	8,6
> 69,4	75,0	1	plus	4	9,4	8,7
> 75,0	80,6	2	plus	4	9,3	8,7

6 mg per kg kroppsvikt:

		Antal tabletter per dag			Dos mg/kg	
Hundens kroppsvikt i kg		50 mg	-	150 mg	undre vikt- gräns	övre vikt- gräns
≥ 15,0	20,8	2	-	-	6,6	4,8
> 20,8	29,2	-	-	1	7,2	5,1
> 29,2	37,5	1	plus	1	6,9	5,3
> 37,5	45,8	2	plus	1	6,7	5,5
> 45,8	54,2	-	-	2	6,5	5,5
> 54,2	62,5	1	plus	2	6,5	5,6
> 62,5	70,8	2	plus	2	6,4	5,6
> 70,8	79,2	-	-	3	6,4	5,7
> 79,2	-	1	plus	3	6,3	-