

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дексразоксан съдържащи лекарствени продукти (Вж. Приложение I) 500 mg прах за инфузионен разтвор

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на хронична кумулативна кардиотоксичност, предизвикана от употреба на доксорубицин или епирубицин при възрастни пациенти с авансирал и/или метастазирал рак на гърдата, които са били лекувани с доксорубицин в кумулативна доза от 300 mg/m² или епирубицин в кумулативна доза от 540 mg/m² и при които е необходимо продължаване на лечението с антрациклин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

{Име (свободно избрано)} се прилага чрез краткотрайна венозна инфузия (15 минути), приблизително 30 минути преди прилагането на антрациклин в доза равна на 10 пъти доксорубицин-еквивалентната доза и 10 пъти епирубицин.-еквивалентната доза.

Препоръчва се {Име (свободно избрано)} да се прилага в доза 500 mg/m², когато е използвана обичайната схема на дозиране на доксорубицин от 50 mg/m² или в доза от 600 mg/m², когато е използвана обичайната схема на дозиране на епирубицин от 60 mg/m².

Педиатрична популация

{Име (свободно избрано)} е противопоказан при деца и юноши на възраст под 18 години (вж. точка 4.3).

Бъбречно увреждане

При пациенти с умерена до тежка бъбречна дисфункция (креатининов клирънс < 40 ml/min) дозата на дексразоксан трябва да се намали с 50%.

Чернодробно увреждане

Съотношението между дозите трябва да се запази, т.е. ако се намали дозата на антрациклин, дозата на дексразоксан трябва да бъде съответно намалена.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

За указания относно разтварянето и разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Деца и юноши на възраст под 18 години (вж. точки 4.4 и 4.8)
- Пациенти със свръхчувствителност към дексразоксан
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При употребата на {Име (свободно избрано)} се съобщава за миелосупресивен ефект, който може да бъде адитивен към този на провежданата химиотерапия (вж. точка 4.8). Броят на клетките в надир може да бъде по-малък, при пациенти лекувани с дексразоксан. За това е необходимо хематологичено проследяване. Левкопенията и тромбоцитопенията отзвучават обикновено бързо след спиране на лечението с {Име (свободно избрано)}.

При високи дози химиотерапия, когато дозата {Име (свободно избрано)} надвишава 1000 mg/m², миелосупресията може нарастне значително.

Тъй като дексразоксан е цитотоксично средство с топоизомераза II инхибиторна активност, комбинирането на дексразоксан с химиотерапия може да доведе до повишен риск от развитие на второ първично злокачествено заболяване.

В клинични проучвания, случаи на втора първична злокачественост и по-специално остра миелоидна левкемия (ОМЛ) и миелодиспластичен синдром (МДС), са докладвани при педиатрични пациенти с болест на Ходжкин и остра лимфобластна левкемия, провеждащи химиотерапевтични схеми, включваща няколко цитостатика (напр. етопозид, доксорубицин, циклофосфамид) (вж. точка 4.8).

През постмаркетинговия период нечесто се съобщава за развитие на ОМЛ при възрастни пациенти с карцином на млечната жлеза (вж. точка 4.8).

При няколко проучвания са наблюдавани по-голям брой случаи на смърт при групите, лекувани с дексразоксан плюс химиотерапия, в сравнение с тези, лекувани само с химиотерапия. Възможността дексразоксан да факторът, допринасящ за тази непропорционалност не може да се изключи (вж. точка 5.1).

При едно проучване се съобщава за значително намаляване на степента на туморното повлияване при пациенти с авансирал карцином на млечната жлеза, лекувани едновременно с доксорубицин и дексразоксан, в сравнение с пациенти, лекувани с доксорубицин и плацебо. Тъй като и дексразоксан и доксорубицин са топоизомеразни инхибитори е възможно дексразоксан да възпрепятства противотуморната ефикасност на доксорубицин. За това, употребата на дексразоксан в комбинация с адювантна терапия на карцином на млечната жлеза или химиотерапевтично лекарство не се препоръчва.

Клирънсът на дексразоксан и на неговите активни метаболити може да бъде намален при пациенти с понижен креатинов клирънс.

При пациенти на лечение с {Име (свободно избрано)}, понякога се наблюдават чернодробни нарушения (вж. точка 4.8).

Стандартния сърдечен мониторинг свързан с употребата на доксорубицин или епирубицин трябва да продължи.

Няма достатъчно данни в подкрепа на употребата на дексразоксан при пациенти с прекаран през последните 12 месеца миокарден инфаркт, предшестваща сърдечна недостатъчност (включително вторична сърдечна недостатъчност, в резултат на лечение с антрациклин), неконтролирана стенокардия или симптоматични клапни сърдечни заболявания.

Комбинирането на дексразоксан с химиотерапия може да доведе до повишаване риска от тромбемболизъм (вж. точка 4.8).

Тъй като дексразоксан е цитотоксичен средство, сексуално активните мъже трябва да продължат да употребяват ефективни методи за контрацепция, най-малко 3 месеца след спиране на лечението с дексразоксан (вж. точка 4.6).

Наблюдавани са анафилактични реакции, включително ангиоедем, кожни реакции, бронхоспазм, респираторен дистрес, хипотония и загуба на съзнание при пациенти, лекувани с {Име (свободно избрано)} и антрациклин (вж. точка .8). Предшестваща анамнеза за алергия към дексразоксан или разоксан, трябва внимателно да бъде обсъдена преди приложение..

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

{Име (свободно избрано)} може да повиши хематологичната токсичност, предизвиканата от проведени химиотерапия или лъчелечение, което изисква внимателно проследяване на хематологичните показатели през първите два цикъла на лечение (вж. точка 4.4).

Проучванията за взаимодействия на дексразоксан са ограничени. Ефектите върху CYP450 ензимите или лекарствените транспортери не са проучвани.

{Име (свободно избрано)} не трябва да се смесва с други лекарствени продукти по време на инфузията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

Сексуално активните мъже и жени трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на лечението. При мъжете контрацепцията трябва да продължи най-малко 3 месеца след спиране на лечението с {Име (свободно избрано)} (вж. точка 4.4).

Бременност

Няма достатъчно данни относно употребата на дексразоксан при бременни жени. Проучвания при животни показват ембриотоксични и тератогенни ефекти (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора е неизвестен. {Име (свободно избрано)} не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Кърмене

Няма проучвания при животни относно преминаването на активното вещество и/или неговите метаболити в млякото. Не е известно дали дексразоксан и/или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради възможността от сериозни нежелани реакции при кърмачета, изложени на {Име (свободно избрано)}, майките трябва да преустановят кърменето по време на лечение с {Име (свободно избрано)} (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Ефектите на {Име (свободно избрано)} върху фертилитета на хора и животни не са проучвани.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да внимават при шофиране и работа с машини, ако почувстват умора по време на лечението с {Име (свободно избрано)}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

{Име (свободно избрано)} се прилага едновременно с антрациклинова химиотерапия и в резултат на това относителният дял на антрациклин и {Име (свободно избрано)} към профила на лекарствена безопасност може да е неясен. Най-честите нежелани реакции са хематологични и гастроентерологични, предимно анемия, левкопения, гадене, повръщане и стоматит, както и астения и алоpecia. Миелосупресивните ефекти на {Име (свободно избрано)} могат да бъдат добавени към тези от химиотерапията (вж. точка 4.4). Съобщава се за повишен риск от развитие на второ първично злокачествено заболяване, по-специално ОМЛ.

Нежелани реакции

Таблицата по-долу включва реакциите от клиничните изпитвания и постмаркетинговата употреба. Поради спонтанният характер на постмаркетинговите съобщения, тези които не са били установени като нежелани реакции по време на клиничните изпитвания, са изброени с “неизвестна” честота.

Нежеланите реакции са изброени по честота, първо най-честите, като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Инфекции и инфестации	
Нечести	Инфекция, сепсис
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	
Нечести	Остра миелоидна левкемия
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Много чести	Анемия, левкопения
Чести	Неутропения, тромбоцитопения, фебрилна неутропения, гранулоцитопения
Нечести	Фебрилна аплазия на костния мозък, повишаване броя на еозинофилите, повишаване броя на неутрофилите, повишаване броя на тромбоцитите, повишаване броя на белите кръвни клетки, понижаване броя на лимфоцитите, понижаване броя на моноцитите
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	
Чести	Анорексия
Нарушения на нервната система	
Чести	Парестезия, замаяност, главоболие, периферна невропатия
Нечести	Синкоп
Нарушения на очите	
Чести	Конюнктивит
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести	Световъртеж, инфекция на ухото
Сърдечни нарушения	
Чести	Намалена фракция на изтласкване, тахикардия
Съдови нарушения	
Чести	Флебит
Нечести	Венозна тромбоза, лимфедем
С неизвестна честота	Емболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести	Диспнея, кашлица, фарингит
Нечести	Инфекция на респираторния тракт

С неизвестна честота	Белодробен емболизъм
Стомашно-чревни нарушения	
Много чести	Гадене, повръщане, стоматит
Чести	Диария, запек, коремна болка, диспепсия
Нечести	Гингивит, перорална кандидоза
Хепатобилиарни нарушения	
Чести	Повишаване на трансаминазите
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много чести	Алопеция
Чести	Нарушения на ноктите, еритем
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много чести	Астения
Чести	Възпаление на лигавиците, пирексия, умора, отпадналост, реакция на инжекционното място (включително болка, оток, усещане за парене, еритем, сърбеж, тромбоза)
Нечести	Оток, жажда

Данни от клинични изпитвания

Таблицата по-горе показва нежеланите реакции, докладвани по време на клинични изпитвания, при които има основателна вероятност за причинно-следствена връзка с {Име (свободно избрано)}. Данните са получени от клинични изпитвания при раково болни пациенти, при които {Име (свободно избрано)} е бил прилаган в комбинация с антрациклин-базирана химиотерапия и в някои случаи като контролна група са използвани пациенти, които получават единствено химиотерапия.

Пациенти на химиотерапия и {Име (свободно избрано)} (n=375):

- От тях 76% са лекувани за карцином на млечната жлеза, а 24% за различни авансирани тумори.
- Лечение с {Име (свободно избрано)}: средна доза от 1 010 mg/m² (средно: 1 000 mg/m²) в комбинация с доксорубицин и средна доза от 941 mg/m² (средно: 997 mg/m²) в комбинация с епирубицин.
- Химиотерапия при пациенти, лекувани за карцином на млечната жлеза: 45% комбинирано лечение с доксорубицин 50 mg/m² (главно с 5-флуороурацил и циклофосфамид); 17% само с епирубицин; 14% комбинирано лечение с епирубицин в доза от 60 или 90 mg/m² (главно с 5-флуороурацил и циклофосфамид).

Пациенти само на химиотерапия (n=157)

- Всички са лекувани за карцином на млечната жлеза
- Получили химиотерапия: 43% само епирубицин в доза от 120 mg/m²; 33% комбинирано лечение с доксорубицин в доза от 50 mg/m² (главно с 5-флуороурацил и циклофосфамид); 24% комбинирано лечение с епирубицин в доза от 60 или 90 mg/m² (главно с 5-флуороурацил и циклофосфамид).

Втори първични злокачествени заболявания

При педиатрични пациенти с болест на Ходжкин или остра лимфобластна левкемия, лекувани с дексразоксан в комбинация с химиотерапия, са наблюдавани вторична остра миелоидна левкемия (AML) / миелодиспластичен синдром (MDS) (вж. точка 4.4). По време на постмаркетинговия период е съобщавано нечесто за развитие на ОМЛ при възрастни пациенти с карцином на млечната жлеза.

Профил на безопасност при максимално допустима доза

Максимално допустимата доза (МДД) на дексразоксан, приложен като монотерапия чрез краткотрайна инфузия на всеки три седмици, с цел кардиопротекция, не е била специално проучвана. В проучвания на дексразоксан като цитотоксичено средство се демонстрира, че неговата МДД зависи от дозировката и схемата на приложение, като варира от 3 750 mg/m²,

когато краткотрайните инфузии се прилагат разделени на отделни дози за 3 дни, до $7\,420\text{ mg/m}^2$, когато се прилагат веднъж седмично за 4 седмици, като миелосупресията и отклоненията в чернодробните функционални тестове са дозозависими. МДД е по-ниска при пациенти, при които предварително е била прилагана агресивна химиотерапия или при такива с предшестваща имunosупресия (напр. СПИН).

Следните нежелани реакции са съобщени при прилагане на {Име (свободно избрано)} в дози близки до МДД: неутропения, тромбоцитопения, гадене, повръщане и повишаване на стойностите на чернодробните показатели. Други токсични ефекти са били отпадналост, леко повишаване на температурата, повишен бъбречен клирънс на желязо и цинк, анемия, нарушения в кръвосъсирването, транзиторно повишаване на триглицеридите и нивото на амилазата в серума и транзиторно понижаване на серумния калций.

4.9 Предозиране

Възможно е да се появят признаците и симптомите на предозиране, като левкопения, тромбоцитопения, гадене, повръщане, диария, кожни реакции и алоpecia. Няма специфичен антидот и трябва да бъде проведено симптоматично лечение.

Лечението трябва да включва профилактика и лечение на инфекции, регулиране на водния баланс и поддържане на храненето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Детоксикиращи средства при антинеопластично лечение, АТС код: V03AF02.

Точният механизъм, по който дексразоксан проявява своя кардиопротективен ефект все още не е напълно изяснен, но въз основа на наличните данни се предполага следният механизъм. По време на прилагането на антрациклин се наблюдава дозозависима кардиотоксичност, дължаща се на предизвикания от антрациклин, желязозависим оксидативен стрес на относително незащитения сърдечен мускул от свободни радикали. Дексразоксан, аналог на ЕДТА (етилендиаминтетраоцетната киселина), се хидролизира в сърдечните клетки до продукта с отворен пръстен ICRF-198. Както дексразоксан (ICRF-187), така и ICRF-198 могат да образуват хелати с металните йони. Като цяло се смята, че те осигуряват кардиопротекция чрез захващане на металните йони, като по този начин предотвратяват редокс цикъла на комплекса Fe^{3+} -антрациклин и образуването на реактивни радикали.

Днес данните от клиничните проучвания предполагат повишаване на кардиопротективната полза от прилагането на дексразоксан при повишаване на кумулативната доза на антрациклин.

Дексразоксан не предпазва от несърдечна токсичност, индуцирана от антрациклин.

По-голямата част от контролираните клинични проучвания са проведени при пациенти с авансирал рак на гърдата. Разгледани са данните от 8 контролирани рандомизирани клинични проучвания при възрастни, при 780 пациенти се прилага дексразоксан плюс химиотерапия, а при 789 само химиотерапия. Процентът на смъртност е бил по-висок при комбинацията дексразоксан плюс химиотерапия (5,0%) в сравнение с прилагането само на химиотерапия (3,4%). Разликата не е статистически значима и няма логична причина обаче приносът на дексразоксан не може да бъде изключен.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение при пациенти със злокачествени заболявания серумната кинетика на дексразоксан като цяло следва отворен двукомпартиментен модел с елиминиране от първи порядък. Максималната плазмена концентрация, наблюдавана след 12-15 минутна инфузия на $1\,000\text{ mg/m}^2$ е около $80\text{ }\mu\text{g/ml}$ с площ под кривата плазмена концентрация-време (AUC) $130 \pm 15\text{ mg.h/l}$. Впоследствие плазмената концентрация се понижава със средна стойност на полуживот $2,2 \pm 1,2$ часа. Привидният обем на разпределение е $44,0 \pm 3,9\text{ l}$, което предполага, че дексразоксан се разпределя предимно в телесните течности. Общият телесен клирънс на дексразоксан при възрастни е $14,4 \pm 1,6\text{ l/h}$. {Име (свободно избрано)} и неговите метаболити се откриват в плазмата и урината при животни и хора. По-голямата част от приложената доза се елиминира с урината като непроменен дексразоксан. Общата уринна екскреция на непроменен дексразоксан е около 40%. Дексразоксан се свързва в малка степен със серумните протеини (2%) и не преминава в гръбначномозъчната течност в клинично значима степен. Клирънсът на активното вещество може да бъде намален при пациенти в старческа възраст и пациенти с нисък креатининов клирънс. Има ограничени данни относно фармакокинетичните взаимодействия с химиотерапевтични средства, различни от доксорубицин, епирубицин, циклофосфамид, 5-флуороурацил и паклитаксел. Не са провеждани проучвания при пациенти в старческа възраст и пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните проучвания показват, че при многократно прилагане на дексразоксан първичните прицелни органи са тези с бързо делящи се клетки: костен мозък, лимфоидна тъкан, тестиси и лигавицата на гастроинтестиналния тракт. Схемата на прилагане на {Име (свободно избрано)} е основният фактор, определящ степента на предизвиканата тъканна токсичност. Еднократната висока доза се понася по-добре, отколкото същата доза, приложена на няколко приема през деня. Установено е, че дексразоксан притежава мутагенна активност. Карциногенният потенциал на дексразоксан не е изследван. Независимо от това, продължителното прилагане на високи дози разоксан, рацемична смес при която дексразоксан е S (+)-енантиомер, е свързано с развитието на вторични злокачествени заболявания (предимно остра миелоидна левкемия). Проучванията върху репродукцията при животни показват, че разоксан е ембриотоксичен при мишки, плъхове и зайци, а също така е тератогенен при плъхове и мишки, независимо че са използвани различни схеми на приложение от тези при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{e-mail.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

{Име (свободно избрано)} 500 mg прах за инфузионен разтвор
Дексразоксан (Dexrazoxane)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започне да Ви се прилага това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява {Име (свободно избрано)} и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен {Име (свободно избрано)}
3. Как да използвате {Име (свободно избрано)}
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате {Име (свободно избрано)}
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА {Име (свободно избрано)} ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{Име (свободно избрано)} съдържа активно вещество наречено дексразоксан. То принадлежи към група лекарства, които предпазват сърцето (кардиопротективни лекарства).

{Име (свободно избрано)} се използва за предпазване на сърцето от увреждане при употребата на лекарства, наречени доксорубицин или епирубицин, използвани при лечение на злокачествени заболявания на гърдата при възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН {Име (свободно избрано)}

Не трябва да Ви се прилага {Име (свободно избрано)}

- ако сте на възраст под 18 години
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към дексразоксан
- ако кърмите (вижте също “Бременност и кърмене”).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, това лекарство не трябва да Ви се прилага.

Преди да Ви бъде приложен {Име (свободно избрано)}, информирайте Вашия лекар

- ако имате или сте имали чернодробни или бъбречни проблеми
- ако имате или сте имали стенокардия, сърдечна недостатъчност, болка в областта на гърдите, която не се поддава на контрол или проблеми с клапите на сърцето
- ако сте бременна или планирате бременност (вижте също “Бременност и кърмене”)
- ако сте алергични към дексразоксан или разоксан.

Също така трябва да сте наясно, че:

- Вашият лекар може да проведе някои изследвания преди и по време на лечението с {Име (свободно избрано)}, за да провери ефекта от лечението и функцията на някои от Вашите органи като сърце, бъбреци или черен дроб.
- Вашият лекар може да Ви направи изследвания на кръвта по време на лечението с {Име (свободно избрано)}, за да проследи функцията на Вашия костен мозък. Ако получавате противораково лечение с високи дози (напр. химиотерапия или лъчелечение) и

- {Име (свободно избрано)} може да повиши риска от развитие на левкемия (рак на кръвта).
- По време на лечението с {Име (свободно избрано)} жените с детероден потенциал и мъжете трябва да използват ефективни методи за контрацепция. Мъжете трябва да продължат да използват контрацептиви в продължение на поне три месеца след спиране на лечението с {Име (свободно избрано)} (вижте също “Бременност и кърмене”).
- Комбинирането на {Име (свободно избрано)} с противотуморно лечение може да повиши риска от образуване на тромби.
- **Ако {Име (свободно избрано)} прах или разтвор влезе в контакт с Вашата кожа,** информирайте Вашия лекар незабавно. Вие или Вашият лекар трябва веднага да изплакнете засегнатия участък обилно с вода.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

- Не трябва да Ви се прилага {Име (свободно избрано)}, ако сте бременна или планирате бременност, освен ако това не е абсолютно необходимо.
 - Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на лечението с {Име (свободно избрано)}.
 - Мъжете трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на лечението с {Име (свободно избрано)} и в продължение на поне три месеца след спиране на лечението с {Име (свободно избрано)}.
 - Спрете кърменето докато сте на лечение с {Име (свободно избрано)}.
- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни {Име (свободно избрано)} да повлиява способността за шофиране или работа с машини. Независимо от това, по време на лечението с Cardioxane се съобщава за умора. Поради тази причина, ако се чувствате сънливи, не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ {Име (свободно избрано)}

Как се прилага {Име (свободно избрано)}

Лекарството ще бъде приготвено и ще Ви бъде приложено от Вашият лекар или друг член на медицинския персонал. Дозата, която ще получите се определя от Вашият лекар.

- {Име (свободно избрано)} се прилага под формата на капково вливане (инфузия) във вената в продължение на 15 минути.
Това става приблизително 30 минути преди прилагане на противораковото лечение (доксорубицин и/или епирубицин).

Ако мислите, че Ви е бил приложено повече от необходимото количество {Име (свободно избрано)}

Ако Ви е приложен прекалено много {Име (свободно избрано)}, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно. Възможно е да получите някои от нежеланите реакции, изброени в точка 4 “Възможни нежелани реакции”.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, {Име (свободно избрано)} може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- Чести инфекции, висока температура, възпалено гърло, необясними синини и кръвене (признаци на кръвни нарушения като намален брой на червените кръвни клетки, намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите и намален брой на гранулоцитите. Вашата кръвна картина може да се нормализира след приключването на всеки лечебен цикъл).

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Подуване и зачервяване на вена

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Левкемия (рак на кръвта)
- Внезапна загуба на съзнание
- Подуване и болка в даден участък от тялото, които могат да бъдат причинени от образуване на кръвен съсирек във вената
- Оток на крайниците

Следващите нежелани реакции са били съобщени при много малък брой пациенти по време на лечението с {Име (свободно избрано)}:

- Алергични реакции включително сърбеж, обрив, оток на лицето/гърлото, хриптене, задух или затруднено дишане, промени в нивото на съзнание, хипотония
- Внезапна поява на задух, кръвохрак и болка в гърдите (признаци на белодробна тромбемболия)

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно или отидете до най-близкия спешен кабинет.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- Косопад
- Повръщане, афти в устата, гадене
- Слабост

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Диария, коремна болка, запек, усещане за пълнота в стомаха и загуба на апетит
- Намаляване на функцията на сърдечния мускул, ускорен пулс
- Болка, зачервяване и оток на лигавицата на дихателните пътища или хранопровода
- Нарушения на ноктите, като например почерняване
- Кожни реакции като оток, зачервяване, болка, усещане за парене, сърбеж на инжекционното място
- Мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, замаяност, главоболие
- Секрет от окото със сърбеж, зачервяване и оток
- Умора, общо неразположение
- Леко повишаване на температурата
- Отклонения в чернодробните функционални показатели

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Повишаване на броя на кръвните клетки
- Световъртеж, инфекция на ухото
- Кървене, чувствителни или уголемени венци, млечница
- Жажда

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ {Име (свободно избрано)}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа {Име (свободно избрано)}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда {Име (свободно избрано)} и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{e-mail.:}>

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

{Име (свободно избрано)} 500 mg прах за инфузионен разтвор
Дексразоксан (Dexrazoxane)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]