

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Léčivý přípravek obsahující dexrazoxanum (Viz Příloha I) 500 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku.

[Viz Annex I- doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[doplní se národní údaje]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

[doplní se národní údaje]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené doxorubicinem nebo epirubicinem užívaný mi u dospělých pacientek s pokročilým a/nebo metastazujícím nádorem prsu po předchozí kumulativní léčbě kumulativní dávkou 300 mg/m² doxorubicinu nebo předchozí kumulativní dávkou 540 mg/m² epirubicinu pokud je vyžadovaná další léčba antracyklinem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

{{(Smyslený) název}} je podáván formou krátkodobé intravenózní infuze (15 minut), podává se přibližně 30 minut před aplikací antracyklinu, v dávce odpovídající 10násobku ekvivalentu dávky doxorubicinu a 10násobku ekvivalentu dávky epirubicinu.

Doporučená dávka {{(Smyslený) název}} je 500 mg/m² při použití obvykle užívaného dávkovacího režimu doxorubicinu 50 mg/m² nebo 600 mg/m², při použití obvykle užívaného dávkovacího režimu epirubicinu 60 mg/m².

Pediatrická populace

{{(Smyslený) název}} je kontraindikován u dětí a dospívajících do věku 18 let stáří (viz bod 4.3).

Zhoršená funkce ledvin

U pacientů se středně závažným nebo závažným zhoršením funkce ledvin (clearance kreatininu <40 ml/min) by měla být dávka dexrazoxanu snížena o 50 %.

Zhoršená funkce jater

Vzájemný poměr dávek musí být dodržen, t.j. jestliže je snížena dávka antracyklinu, musí být úměrně snížena i dávka dexrazoxanu.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Návod k rekonstituci a naředění léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Děti a dospívající ve věku do 18 let (viz body 4.4 a 4.8)
- Pacienti přecitlivělí na dexrazoxan.
- Kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při léčbě {(Smyslený) název} byly hlášeny myelosupresivní účinky, které mohou být přídavné k myelosupresivním účinkům chemoterapie (viz bod 4.8). Spodní hranice počtu krevních buněk mohou být při léčbě dexrazoxanem nižší. Proto je nezbytné monitorovat krevní obraz. Po ukončení léčby {(Smyslený) název} se leukopenie a trombocytopenie obvykle rychle upraví.

Při vyšších dávkách chemoterapeutik, kdy je dávka {(Smyslený) název} vyšší než 1000 mg/m², může myelosuprese signifikantně stoupat.

Protože je dexrazoxan cytotoxická látka, která inhibuje topoizomerázu II, může vést kombinace dexrazoxanu s chemoterapií ke zvýšenému riziku výskytu dalších primárních malignit.

V klinických studiích byly u pediatrických pacientů s Hodgkinovou chorobou a akutní lymfoblastickou leukémií, kteří užívali chemoterapeutické režimy zahrnující několik cytostatik (např. etoposid, doxorubicin, cyklofosfamid), hlášeny další primární malignity, zejména akutní myeloidní leukémie (AML) a myelodysplastický syndrom (MDS) (viz bod 4.8).

U dospělých pacientek s nádorem prsu byla v postmarketingovém období AML hlášena méně často (viz bod 4.8).

V některých studiích byl ve skupinách léčených současně dexrazoxanem a chemoterapií zjištěn vyšší výskyt úmrtí oproti skupinám léčeným pouze chemoterapií. Nelze vyloučit možnost, že dexrazoxan byl přispívajícím faktorem této nepříznivé bilance (viz bod 5.1).

V jedné studii bylo u pacientek s pokročilým nádorem prsu léčených doxorubicinem a dexrazoxanem hlášeno významné snížení míry odpovědi nádoru oproti pacientkám léčeným doxorubicinem a placebem. Protože jsou dexrazoxan i doxorubicin inhibitory topoizomerázy, je možné, že dexrazoxan může interferovat s protinádorovým účinkem doxorubicinu. Použití dexrazoxanu v kombinaci s adjuvantní léčbou nádoru prsu nebo chemoterapií s kurativním léčebným záměrem proto není doporučeno.

Clearance dexrazoxanu a jeho aktivních metabolitů může být u pacientů se sníženou clearance kreatininu snížena.

U pacientů léčených {(Smyslený) název} byla příležitostně pozorována porucha funkce jater (viz bod 4.8).

Standardní monitorování srdečních funkcí, související s léčbou doxorubicinem nebo epirubicinem, musí pokračovat.

Neexistují údaje, které by podporovaly použití dexrazoxanu u pacientů s infarktem myokardu během posledních 12 měsíců, s již dříve existujícím srdečním selháním (včetně sekundárního srdečního selhání po antracyklinové léčbě), nekontrolované angíny nebo symptomatickém onemocnění srdeční chlopně.

Kombinace dexrazoxanu s chemoterapií může mít za následek zvýšené riziko tromboembolismu (viz bod 4.8).

Protože je dexrazoxan cytostatické agens, měli by sexuálně aktivní muži užívat účinnou metodu kontracepce, a to nejméně ještě 3 měsíce po skončení léčby dexrazoxanem (viz bod 4.6).

Anafylaktické reakce zahrnující angioedém, kožní reakce, bronchospasmus, dechovou tíseň, hypotenzi a ztrátu vědomí byly pozorovány u pacientů léčených {(Smyšlený) název} a antracykliny (viz bod 4.8). Před podáním přípravku by měl být uvážěn předchozí výskyt alergických reakcí na dexrazoxan nebo razoxan.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

{(Smyšlený) název} může zvyšovat hematologickou toxicitu vyvolanou chemoterapií nebo radiací, vyžadující během prvních dvou cyklů léčby pečlivé monitorování hematologických parametrů (viz bod 4.4).

Studie interakcí s dexrazoxanem jsou omezené. Účinky na enzymy CYP450 nebo lékové transportéry nebyly studovány.

{(Smyšlený) název} nesmí být během infuze smíchán s žádným jiným léčivým přípravkem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/antikoncepce u mužů a žen

Jak sexuálně aktivní muži, tak i ženy musí během léčby používat účinné metody antikoncepce. Muži musí pokračovat v užívání antikoncepce ještě nejméně 3 měsíce po skončení léčby {(Smyšlený) název} (viz bod 4.4).

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání dexrazoxanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly embryotoxické a teratogenní účinky (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. {(Smyšlený) název} by neměl být podáván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Studie na zvířatech o přestupu léčivé látky nebo jejích metabolitů do mateřského mléka nejsou k dispozici. Není známo zda dexrazoxan a/nebo jeho metabolity přestupuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojenců vystavených působení {(Smyšlený) název}, musí matky během léčby {(Smyšlený) název} přerušit kojení (viz bod 4.3).

Fertilita

Účinky {(Smyšlený) název} na fertilitu lidí a zvířat nebyly studovány.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti by měli být informováni o zvýšené pozornosti, kterou je nutno věnovat řízení a obsluze , pokud se u nich během léčby {(Smyšlený) název} projeví slabost.

4.8 Nežádoucí účinky

{(Smyšlený) název} se podává společně s antracyklinovou chemoterapií a proto nemusí být relativní příspěvek antracyklinu a {(Smyšlený) název} v profilu nežádoucích reakcí jasný. Nejčastější nežádoucí reakce jsou hematologické a gastroenterologické reakce, především anemie, leukopenie, nauzea, zvracení a stomatitida a také astenia a padání vlasů. Myelosupresivní účinky {(Smyšlený) název} mohou být aditivní k účinkům chemoterapie (viz bod 4.4). Bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku dalších primárních malignit, zejména AML.

Nežádoucí účinky hlášené v postmarketingovém období

Tabulka níže zahrnuje také reakce hlášené během období po uvedení na trh. Z důvodu spontánního charakteru postmarketingového hlášení, jsou tyto účinky uvedené s četností výskytu “není známo”, pokud již nebyly popsány jako reakce při klinických studiích.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle četnosti výskytu, s nejčastějším jako prvním, podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1

Infekce a infestace	
Méně časté	Infekce, seps
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	
Méně časté	Akutní myeloidní leukemie
Poruchy krve a lymfatického systému	
Velmi časté	Anemie, leukopenie.
Časté	Neutropenie, trombocytopenie, febrilní neutropenie, granulocytopenie
Méně časté	Febrilní aplázie kostní dřeně, zvýšený počet eozinofilů, zvýšený počet neutrofilů, zvýšený počet krevních destiček, zvýšený počet bílých krvinek, snížený počet lymfocytů, snížený počet monocytů.
Poruchy imunitního systému	
Není známo	Anafylaktické reakce, hypersensitivita
Poruchy metabolismu a výživy	
Časté	Anorexie
Poruchy nervového systému	
Časté	Parestezie, závrat', bolest hlavy, periferní neuropatie
Méně časté	Synkopa
Poruchy oka	
Časté	Konjunktivitida
Poruchy ucha a labyrintu	
Méně časté	Vertigo, infekce ucha
Srdeční poruchy	
Časté	Snížená ejekční frakce, tachykardie
Cévní poruchy	
Časté	Flebitida
Méně časté	Žilní trombóza, lymfedém
Není známo	Embolie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Časté	Dušnost, kašel, faryngitida
Méně časté	Infekce respiračního traktu
Není známo	Plicní embolie
Gastrointestinální poruchy	
Velmi časté	Nauzea, zvracení, stomatitida
Časté	Průjem, zácpa, bolesti břicha, dyspepsie
Méně časté	Gingivitida, orální kandidóza
Poruchy jater a žlučových cest	
Časté	Zvýšená hladina transamináz
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Velmi časté	Alopecie
Časté	Poškození nehtů, erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Velmi časté	Astenie
Časté	Záněty sliznic, pyrexie, únava, malátnost, reakce v místě aplikace (zahrnující bolest, otok, pocity pálení, erytém, pruritus, trombózu)
Méně časté	Edém, žíznivost

Nežádoucí reakce pozorované v klinických studiích

Nežádoucí reakce hlášené v klinických studiích, které mají důvodnou možnost příčinné souvislosti s {(Smyšlený) název} jsou uvedené v tabulce výše. Tato data jsou získána z klinických studií s pacienty s maligními nádory, kdy byl {(Smyšlený) název} podáván v kombinaci s antracyklinovou

chemoterapií a kde byla v některých případech kontrolní skupina pacientů užívajících pouze samotnou chemoterapii.

Pacienti dostávající chemoterapii a {(Smyslený) název} (n=375):

- 76 % bylo léčeno pro maligní nádor prsu a 24 % pro různé pokročilé nádory.
- Léčba {(Smyslený) název}: průměrná dávka 1010 mg/m² (medián: 1000 mg/m²) v kombinaci s doxorubicinem a průměrná dávka 941 mg/m² (medián: 997 mg/m²) v kombinaci s epirubicinem.
- Chemoterapeutická léčba podávaná pacientům léčeným pro maligní nádor prsu: 45 % kombinovaná léčba s doxorubicinem 50 mg/m² (převážně s 5-fluorouracilem a cyklofosfamidem); 17 % s epirubicinem samotným; 14 % kombinovaná terapie s epirubicinem 60 nebo 90 mg/m² (převážně s 5-fluorouracilem a cyklofosfamidem).

Pacienti užívající samotnou chemoterapii (n=157):

- Všichni léčeni pro rakovinu prsu
- Podávaná chemoterapeutická léčba: 43 % monoterapie 120 mg/m² epirubicinu; 33 % kombinovaná terapie 50 mg/m² doxorubicinu (převážně s 5-fluorouracilem a cyklofosfamidem); 24 % kombinovaná terapie 60 nebo 90 mg/m² epirubicinu (převážně s 5-fluorouracilem a cyklofosfamidem).

Sekundární primární malignity

Sekundární akutní myeloidní leukemie (AML) / myelodysplastický syndrom (MDS) byl pozorován u pediatrických pacientů s Hodgkinovou chorobou nebo akutní lymfoblastickou leukémií, kterým byl podáván dexrazoxan v kombinaci s chemoterapií (viz bod 4.4). AML byla hlášena méně často u dospělých pacientek s nádorem prsu v postmarketingovém období.

Bezpečnostní profil a maximální tolerovaná dávka

Maximální tolerovaná dávka (MTD) dexrazoxanu, při podání v rámci monoterapie formou krátkodobé infuze každé tři týdny pro kardioprotekci, nebyla specificky studována. Ve studiích s dexrazoxanem, jako cytotoxickou látkou, se ukázalo, že jeho MTD je závislá na dávkování a dávkovacím režimu a kolísá od 3750 mg/m², pokud jsou krátkodobé infuze podávány rozděleně po 3 dny, do 7420 mg/m², jestliže je podáván jednou týdně po dobu 4 týdnů. Pro dávku je limitující myelosuprese a abnormální jaterní testy. MTD je nižší u pacientů, kteří byli intenzivně předléčeni chemoterapií a u pacientů s již existující imunosupresí (např. AIDS).

Pokud byl {(Smyslený) název} podáván v dávkách blízkých MTD, byly hlášeny následující nežádoucí účinky: neutropenie, trombocytopenie, nauzea, zvracení a zvýšení hodnot jaterních testů. Dalšími toxickými účinky byly malátnost, zvýšená teplota, zvýšené vylučování železa a zinku močí, anémie, změny krevní srážlivosti, přechodné zvýšení sérových triglyceridů a hladin amylázy a přechodný pokles hladiny kalcia v séru.

4.9 Předávkování

Předávkování je pravděpodobně provázeno leukopenií, trombocytopenií, nauzeou, zvracením, průjmem, kožními reakcemi a alopecií. Specifické antidotum neexistuje. Měla by být poskytnuta symptomatická léčba.

Péče by měla zahrnovat profylaxi a léčbu infekcí, sledování bilance tekutin a podporu výživy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva ke snížení toxicity protinádorové léčby, ATC kód: V03AF02.

Přesný mechanismus, kterým dexrazoxan účinkuje kardioprotektivně, nebyl plně objasněn. Avšak na základě dostupných důkazů se předpokládá následující mechanismus účinku. Kardiotoxicita závislá na dávce, která je pozorovaná během podávání antracyklinu, je způsobena železo-dependentními volnými kyslíkovými radikály indukovanými antracyklinem, které nepříznivě působí na relativně nechráněný srdeční sval. Dexrazoxan, analog EDTA (kyseliny edetové), je hydrolyzován v buňkách srdce na metabolit s otevřeným kruhem ICRF-198. Jak dexrazoxan (ICRF-197), tak i ICRF-198 jsou schopny chelatace kovových iontů. Obecně se předpokládá, že kardioprotekci působí vychytáváním kovových iontů, tím zabráňují tvorbě Fe^{3+} -antracyklinového komplexu z redukováných kruhů a tvorbě reaktivních radikálů.

Údaje z dosud provedených klinických studií naznačují, že kardioprotektivní účinek dexrazoxanu narůstá se zvyšující se kumulativní dávkou antracyklinu.

Dexrazoxan nechrání proti nekardiologickým toxicitám vyvolaným antracykliny.

Většina kontrolovaných klinických studií byla provedena u nemocných s pokročilou rakovinou prsu. Byly hodnoceny údaje dospělých pacientů, léčených v 8 kontrolovaných randomizovaných klinických studiích; 780 pacientů dostávalo dexrazoxan plus chemoterapii a 789 pacientů dostávalo samotnou chemoterapii. Poměr úmrtí byl vyšší ve studii v kombinaci podávání dexrazoxanu a chemoterapie (5 %), srovnáváno s chemoterapií samotnou (3,4 %). Rozdíl nebyl statisticky významný a žádná konzistentní příčina nebyla patrná. Avšak příspěvek dexrazoxanu na diferenci nemohl být vyloučen.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózní aplikaci odpovídá u nemocných s nádorovým onemocněním sérová kinetika dexrazoxanu otevřenému dvoukompartmentovému modelu s eliminací prvního řádu. Maximální plazmatická koncentrace po 12-15 minutové infuzi 1000 mg/m² je okolo 80 µg/ml s plochou plazmatické koncentrace pod křivkou (AUC) 130 ± 15 mg.h/l. Plazmatická koncentrace potom klesá, s průměrnou hodnotou poločasu 2,2 ± 1,2 hodiny. Zdánlivý distribuční objem je 44,0 ± 3,9 l za předpokladu, že je dexrazoxan distribuován především do celotělového objemu. U dospělých byla celková clearance dexrazoxanu stanovena na 14,4 ± 1,6 l/h. {(Smyslený) název} a jeho metabolity byly detekovány v plazmě a moči zvířat a lidí. Převážná část aplikované dávky je vyloučena močí, především jako nezměněný dexrazoxan. Celkové množství dexrazoxanu vyloučeného močí je za normálních okolností 40 %. Vazba dexrazoxanu na proteiny plazmy je nízká (2 %) a dexrazoxan nepřestupuje v klinicky významném množství do cerebrospinálního moku. Clearance léčivé látky může být snížena u starších pacientů a u pacientů s nízkou clearancí kreatininu. Údaje o farmakokinetických interakcích s jinými chemoterapeutiky, než s doxorubicinem, epirubicinem, cyklofosfamidem, 5-fluorouracilem a paklitaxelem, jsou omezené. Nebyly provedeny žádné studie u starších jedinců se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje naznačují, že při opakovaném podávání dexrazoxanu jsou cílovými orgány tkáň, ve kterých dochází k rychlému dělení buněk: kostní dřeň, lymfatická tkáň, varlata a sliznice zažívacího traktu. Dávkovací režim {(Smyslený) název} je primárním faktorem stupně vyvolané tkáňové toxicity. Podání jedné vysoké dávky je tolerováno lépe, než stejná dávka několikrát denně. Byla prokázána mutagenní toxicita dexrazoxanu. Karcinogenní potenciál dexrazoxanu nebyl studován. Uvádí se, že dlouhodobé podávání vysokých dávek razoxanu, racemické směsi ve které dexrazoxan je S (+)-enantiomer, vyvolaly sekundární malignity (primárně akutní myeloidní leukemii). V reprodukčních studiích bylo prokázáno, že razoxazon byl embryotoxický u myší, potkanů a králíků, teratogenní u potkanů a myší. Ve srovnání s lidmi však byl použit jiný dávkovací režim.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[doplň se národní údaje]

6.2 Incompatibility

[doplní se národní údaje]

6.3 Doba použitelnosti

[doplní se národní údaje]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[doplní se národní údaje]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[doplní se národní údaje]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

[doplní se národní údaje]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplní se národní údaje]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{{(Smyslený) název} 500 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku}
Dexrazoxanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je {{(Smyslený) název}} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {{(Smyslený) název}} používat
3. Jak se {{(Smyslený) název}} používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak {{(Smyslený) název}} uchovávat
6. Další informace

1. CO JE {{(Smyslený) název}} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

{{(Smyslený) název}} obsahuje léčivou látku dexrazoxan. Tato látka patří do skupiny léků, které chrání srdce (kardioprotektiva).

{{(Smyslený) název}} se používá k předcházení poškození srdce, které může být způsobeno léky doxorubicinem nebo epirubicinem podávanými během léčby nádorů prsu u dospělých pacientek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE {{(Smyslený) název}} POUŽÍVAT

Neužívejte {{(Smyslený) název}}

- jestliže jste mladší 18 let
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dexrazoxan.
- jestliže kojíte (viz také bod Těhotenství a kojení).

Jestliže platí některý z výše uvedených bodů, nesmíte tento lék užívat.

Dříve než začnete užívat {{(Smyslený) název}}, sdělte svému lékaři

- zda jste měl/a nebo máte problémy s játry nebo ledvinami.
- zda jste prodělal/a nebo máte infarkt, srdeční selhání, trpíte bolestmi na hrudi či zda máte onemocnění srdečních chlopní.
- zda jste těhotná nebo plánujete početí (viz bod Těhotenství a kojení).
- Zda jste alergický/á na dexrazoxan nebo razoxane.

Zvláštní opatření při použití {{(Smyslený) název}} je zapotřebí

- Váš lékař může před léčbou a v průběhu léčby {{(Smyslený) název}} provádět některá vyšetření za účelem sledování průběhu léčby a kontroly činnosti Vašich orgánů, například srdce, ledvin nebo jater.
- Váš lékař může během léčby {{(Smyslený) název}} dále provádět vyšetření krve ke sledování činnosti kostní dřeně. Při vysokodávkové léčbě nádorových onemocnění (např. chemoterapie nebo ozařování), kdy se souběžně podávají vysoké dávky {{(Smyslený) název}}, může být činnost kostní dřeně snížena, což může ovlivnit tvorbu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček.

- {{(Smyslený) název}} může zvýšit riziko vzniku leukemie (rakovina krve).
- Během léčby {{(Smyslený) název}} by měli muži a ženy v plodném věku používat účinnou antikoncepci. Muži by měli navíc používat účinnou antikoncepci ještě minimálně 3 měsíce po ukončení léčby {{(Smyslený) název}} (viz také bod Těhotenství a kojení).
- Léčba {{(Smyslený) název}} souběžně s chemoterapií může zvýšit riziko nadměrného srážení krve.
- **Pokud {{(Smyslený) název}} v prášku nebo v roztoku přijde do kontaktu s Vaší pokožkou, oznamte to okamžitě Vašemu lékaři. Potřísněné místo je třeba okamžitě opláchnout vodou.**

Užívání dalších léčivých přípravků

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste užíval/a nebo užíváte, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo plánujete početí, neměla byste užívat {{(Smyslený) název}}, pokud Váš lékař nerozhodne o nutnosti léčby.
- Ženy v plodném věku by měly během léčby {{(Smyslený) název}} používat spolehlivou metodu antikoncepce.
- Muži by měli používat spolehlivou metodu antikoncepce během léčby a nejméně 3 měsíce po skončení léčby {{(Smyslený) název}}.
- Během léčby {{(Smyslený) název}} nekojte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v období těhotenství nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby {{(Smyslený) název}} byly hlášeny případy ospalosti. Proto neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud cítíte ospalý/á.

3. JAK SE {{(Smyslený) název}} POUŽÍVÁ

Jak Vám bude {{(Smyslený) název}} podán

Tento lék bude připraven a podán Vaším lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Váš lékař rozhodne o dávce, která Vám bude podána.

- {{(Smyslený) název}} je podáván v podobě infuze (kapačky) do žíly, doba podání je 15 minut
- Infuze bude zahájena přibližně 30 minut před léčbou rakoviny (doxorubicinem a/nebo epirubicinem).

Pokud si myslíte, že jste užil více {{(Smyslený) název}} než jste měl

Jestliže jste užil/a více {{(Smyslený) název}}, sdělte to okamžitě Vašemu lékaři nebo sestře. Může se u Vás projevit některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, Možné nežádoucí účinky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i {{(Smyslený) název}} nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči:
Velmi časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 pacienta z 10):

- Časté infekce, horečka, bolest v krku, spontánní tvorba podlitin a krvácení (příznaky poruchy krvetvorby jako nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček a nízký počet granulocytů (počty krvinek se však mohou po každém cyklu upravit).

Časté (postihující méně než 1 pacienta z 10):

- Otoky a zarudnutí kůže podél průběhu žil
- Méně časté** (postihující méně než 1 pacienta ze 100):
- Leukemie (rakovina krve)
 - Náhlá ztráta vědomí
 - Otoky a bolest v jedné části těla, které mohou být způsobené vznikem krevní sraženiny v žíle
 - Otoky tkání končetin

Následující nežádoucí účinky byly během léčby {(Smyšlený) název} hlášeny u velmi omezeného počtu pacientů:

- alergické reakce včetně svědění, vyrážky, otoků tváří/hrdla, sípání, dušnosti nebo obtížného dýchání, poruch vědomí, nízkého tlaku
- náhlý výskyt zkrácení dechu, vykašlávání krve a bolesti na hrudi (příznaky výskytu krevní sraženiny v plicích)

Pokud se u Vás kterýkoliv z uvedených příznaků objeví, neprodleně se obraťte na svého lékaře nebo navštivte nejbližší stanici lékařské pohotovosti.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihující více než 1 pacienta z 10):

- vypadávání vlasů
- zvracení, boláky v ústech, nevolnost
- slabost

Časté (postihující méně než 1 pacienta z 10):

- průjem, bolest žaludku, zácpa, pocit plnosti a ztráta chuti k jídlu
- snížená funkce srdečního svalu, zrychlený srdeční tep
- bolest, zarudnutí a otoky sliznic, například sliznice cest dýchacích nebo trávicího traktu
- poškození nehtů, například zčernání
- reakce na kůži jako jsou otoky, zarudnutí, bolest, pocit pálení, svědění v místě podání injekce
- brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou, závrať, bolest hlavy
- výtok z oka se svěděním, zarudnutím a otokem
- únava, celkový pocit nevolnosti
- zvýšená teplota
- abnormální výsledky jaterních testů

Méně časté (postihující méně než 1 pacienta ze 100)

- zvýšení počtu krvinek
- vertigo, infekce ucha
- krvácení, citlivost nebo zduření dásní, moučnivka
- žízeň

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK {(Smyšlený) název} UCHOVÁVAT

[doplň se národní údaje]

6. DALŠÍ INFORMACE

Co {(Smyšlený) název} obsahuje

[doplň se národní údaje]

Jak {(Smyšlený) název} vypadá a co obsahuje toto balení

[doplň se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Annex I - doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

[doplň se národní údaje]

INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY

{{(Smyslený) název} prášek pro přípravu infuzního roztoku
Dexrazoxanum

[doplň se národní údaje]