

BILAG III

PRODUKTRESUME
OG INDLÆGSSEDDEL

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lægemidler indeholdende dexrazoxan (Se bilag I) 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning.

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse af kronisk kumulativ kardiotoxicitet forårsaget af doxorubicin eller epirubicin hos voksne med avanceret og/eller metastaserende brystcancer, der tidligere har fået en kumulativ dosis på 300 mg doxorubicin/m² eller 540 mg epirubicin/m², når yderligere antracyklinbehandling er nødvendig.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

{Lægemidlets (sær)navn} gives som hurtig (15 minutter) intravenøs infusion ca. 30 minutter før indgift af antracyklin med en dosis svarende til 10 gange den doxorubicin-ækvivalente dosis og 10 gange den epirubicin-ækvivalente dosis.

Således anbefales det, at {Lægemidlets (sær)navn} gives i en dosis på 500 mg/m², når det almindeligt anvendte doseringsskema for doxorubicin på 50 mg/m² anvendes, og 600 mg/m², når det almindeligt anvendte doseringsskema for epirubicin på 60 mg/m² anvendes.

Pædiatrisk population

{Lægemidlets (sær)navn} er kontraindiceret til børn og unge op til 18-års-alderen (se pkt. 4.3).

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med moderat til svær nyreinsufficiens (kreatininclearance <40 ml/min) bør dexrazoxandosis reduceres med 50%.

Nedsat leverfunktion

Dosisforholdet skal bevares, dvs. hvis antracyklindosis reduceres, skal dexrazoxandosis reduceres tilsvarende.

Indgivelsesmåde

Intravenøs anvendelse.

For instruktioner om rekonstitution og fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Børn og unge op til 18-års-alderen (se pkt. 4.4 og 4.8)
- Overfølsomhed over for dexrazoxan
- Amning (se pkt. 4.6)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Myelosuppressiv virkning, der kan være additiv til den myelosuppressive virkning af kemoterapibehandlingen, er blevet indberettet for {Lægemidlets (sær)navn} (se pkt. 4.8). Det hæmatologiske nadirtal kan være lavere hos patienter behandlet med dexrazoxan. Hæmatologisk monitorering er derfor nødvendigt. Leukopeni og trombocytopeni er generelt hurtigt reversible efter seponering af {Lægemidlets (sær)navn}.

Myelosuppression kan øges betragteligt ved højere kemoterapidoser, hvor {Lægemidlets (sær)navn} dosis overstiger 1.000 mg/m².

Da dexrazoxan er et cytotoxisk stof med topoisomerase II-hæmmende aktivitet, kan en kombination af dexrazoxan og kemoterapi føre til øget risiko for anden primær cancer.

Der er rapporteret anden primær cancer, især akut myeloid leukæmi (AML) og myelodysplastisk syndrom (MDS), i kliniske forsøg hos pædiatriske patienter med Hodgkins sygdom eller akut lymfatisk leukæmi, som blev behandlet med kemoterapiregimer inkluderende flere cytotoxiske stoffer (fx etoposid, doxorubicin, cyclophosphamid) (se pkt.4.8).

Der er efter markedsføringen rapporteret tilfælde af AML hos voksne brystcancerpatienter med frekvensen "ikke almindelig" (se pkt. 4.8).

Der er i nogle studier set en højere frekvens af død i grupper behandlet med dexrazoxan plus kemoterapi sammenlignet med dem, som blev behandlet med kemoterapi alene. Muligheden for, at dexrazoxan var en medvirkende faktor til denne ubalance, kan ikke udelukkes (se pkt. 5.1).

Der er rapporteret et signifikant fald i tumorresponsrate i et studie med patienter med avanceret brystcancer, som blev behandlet med doxorubicin og dexrazoxan, sammenlignet med patienter behandlet med doxorubicin og placebo. Da både dexrazoxan og doxorubicin er topoisomerasehæmmere, er det muligt, at dexrazoxan kan påvirke doxorubicins antitumoreffekt. Brug af dexrazoxan i kombination med adjuverende brystcancerterapi eller kurativ kemoterapi anbefales derfor ikke.

Clearance af dexrazoxan og dets aktive metabolitter kan være nedsat hos patienter med nedsat kreatininclearance.

Leverdysfunktion er lejlighedsvis blevet observeret hos patienter behandlet med {Lægemidlets (sær)navn} (se pkt.4.8).

Standardmonitorering af hjertet i forbindelse med doxorubicin- eller epirubicinbehandling skal fortsættes.

Der er ingen data, der understøtter brugen af dexrazoxan til patienter, som har haft myokardieinfarkt inden for de sidste 12 måneder, præeksisterende hjertesvigt (herunder klinisk hjertesvigt sekundært til antracyclinbehandling), ukontrolleret angina eller symptomatisk klapfejl.

Kombinationen af dexrazoxan og kemoterapi kan medføre øget risiko for tromboemboli (se pkt. 4.8).

Da dexrazoxan er cytotoxisk, bør seksuelt aktive mænd anvende effektiv prævention i mindst 3 måneder efter seponering af dexrazoxan (se pkt. 4.6).

Anafylaktiske reaktioner, herunder angioødem, hudreaktioner, bronkospasmer, åndedrætsbesvær, hypotension og bevidsthedstab er blevet observeret hos patienter behandlet med {Lægemidlets (sær)navn} og antracykliner (se pkt. 4.8). Anamnese med allergi over for dexrazoxan eller razoxan skal overvejes nøje før administration.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

{Lægemidlets (sær)navn} kan øge den hæmatologiske toksicitet forårsaget af kemoterapi eller strålebehandling og nødvendiggør omhyggelig monitorering af hæmatologiske parametre i de to første behandlingsserier (se pkt. 4.4).

Interaktionsstudier med dexrazoxan er begrænsede. Virkninger på CYP-enzymmer eller lægemiddeltransportere er ikke blevet undersøgt.

{Lægemidlets (sær)navn} må ikke blandes med andre lægemidler under infusionen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/kontraception til mænd og kvinder

Både seksuelt aktive mænd og kvinder skal anvende sikker antikonception under behandlingen. For mænd skal antikonception fortsættes i mindst 3 måneder efter seponering af {Lægemidlets (sær)navn} (se pkt. 4.4).

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af dexrazoxan til gravide kvinder. Dyreforsøg har vist embryotoksiske og teratogene virkninger (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. {Lægemidlets (sær)navn} bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Der er ingen dyreforsøg om udskillelse af det aktive stof og/eller dets metabolitter i mælk. Det er uvist, om dexrazoxan og/eller dets metabolitter udskilles i human mælk. På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger hos spædbørn udsat for {Lægemidlets (sær)navn}, skal mødre afbryde amning under behandling med {Lægemidlets (sær)navn} (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Virkningen af {Lægemidlets (sær)navn} på fertiliteten hos mennesker og dyr er ikke blevet undersøgt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Patienter skal informeres om at udvise forsigtighed, når de kører bil eller betjener maskiner, hvis de bliver trætte under behandling med {Lægemidlets (sær)navn}.

4.8 Bivirkninger

{Lægemidlets (sær)navn} anvendes sammen med antracyklinbaseret kemoterapi, og de relative bidrag fra antracyclin og {Lægemidlets (sær)navn} til bivirkningsprofilen er derfor uklar. De almindeligste bivirkninger er hæmatologiske og gastrointestinale reaktioner, primært anæmi, leukopeni, kvalme, opkastning og stomatitis samt asteni og alopeci. Den myelosuppressive effekt af {Lægemidlets (sær)navn} kan være additiv til den, der forårsages af kemoterapien (se pkt. 4.4). En øget risiko for anden primær malignitet, især AML, er rapporteret.

Bivirkninger

Nedenstående tabel inkluderer bivirkninger observeret i kliniske forsøg og ved brug efter markedsføring. På grund af den spontane natur af postmarketing-rapportering er disse bivirkninger listet med frekvensen ”ukendt”, hvis de ikke allerede var identificerede som bivirkninger fra kliniske forsøg.

Bivirkningerne er listet under overskrifter om hyppighed, den hyppigste først, ved hjælp af følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1

Infektioner og parasitære sygdomme	
Ikke almindelig	Infektion, sepsis
Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inklusive cyster og polypper)	
Ikke almindelig	Akut myeloid leukæmi
Blod og lymfesystem	
Meget almindelig:	Anæmi, leukopeni
Almindelig	Neutropeni, trombocytopeni, febril neutropeni, granulocytopeni
Ikke almindelig	Febril knoglemarvsaplasti, eosinofilt øget, neutrofilt øget, trombocytal øget, leukocytal øget, lymfocytal nedsat, monocytal nedsat
Immunsystemet	
Ikke kendt	Anafylaktisk reaktion, overfølsomhed
Metabolisme og ernæring	
Almindelig	Anoreksi
Nervesystemet	
Almindelig	Paræstesi, svimmelhed, hovedpine, perifer neuropati
Ikke almindelig	Synkope
Øjne	
Almindelig	Konjunktivitis
Øre og labyrint	
Ikke almindelig	Vertigo, øreinfektion
Hjerte	
Almindelig	Nedsat ejektionsfraktion, takykardi
Vaskulære sygdomme	
Almindelig	Flebitis
Ikke almindelig	Venøs trombose, lymfødem
Ikke kendt	Emboli
Luftveje, thorax og mediastinum	
Almindelig	Dyspnø, hoste, faryngitis
Ikke almindelig	Luftvejsinfektion
Ikke kendt	Lungeemboli
Mave-tarm-kanalen	
Meget almindelig	Kvalme, opkastning, stomatitis
Almindelig	Diarré, obstipation, abdominalsmerter, dyspepsi
Ikke almindelig	Gingivitis, oral candidiasis
Lever og galdeveje	
Almindelig	Aminotransferaser øget
Hud og subkutane væv	
Meget almindelig	Alopeci
Almindelig	Neglelidelser, erytem
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Meget almindelig	Asteni
Almindelig	Slimhindeinflammation, feber, træthed, utilpashed, reaktioner på infusionsstedet (herunder smerter, hævelse, brændende fornemmelse, erytem, pruritus, trombose)
Ikke almindelig	Ødemer, tørst

Data fra kliniske studier

Tabellen ovenfor viser bivirkninger, som er rapporteret i kliniske studier, og for hvilke der er en rimelig sandsynlighed for en kausal sammenhæng med {Lægemidlets (sær)navn}. Disse data stammer fra kliniske studier hos cancerpatienter, hvor {Lægemidlets (sær)navn} blev anvendt i kombination

med antracyclinbaseret kemoterapi, og hvor der i nogle tilfælde kan være refereret til en kontrolgruppe med patienter, der fik kemoterapi alene.

Patienter i behandling med kemoterapi og {Lægemidlets (sær)navn} (n = 375):

- Af disse blev 76% behandlet for brystcancer og 24% for en lang række avancerede cancerformer.
- Behandling med {Lægemidlets (sær)navn}: En gennemsnitsdosis på 1.010 mg/m² (median: 1.000 mg/m²) i kombination med doxorubicin, og en gennemsnitsdosis på 941 mg/m² (median: 997 mg/m²) i kombination med epirubicin.
- Kemoterapibehandling til patienter med brystcancer: 45% i kombinationsterapi indeholdende doxorubicin 50 mg/m² (hovedsageligt med fluoruracil og cyclophosphamid); 17% i behandling med epirubicin alene; 14% i kombinationsterapi indeholdende epirubicin 60 eller 90 mg/m² (hovedsageligt med 5-fluoruracil og cyclophosphamid).

Patienter i kemoterapi alene (n = 157):

- Alle blev behandlet for brystcancer.
- Kemoterapibehandling: 43% i enkeltstofbehandling med 120 mg epirubicin/m²; 33% i kombinationsterapi indeholdende 50 mg/m² doxorubicin (hovedsagelig med 5-fluoruracil og cyclophosphamid); 24% i kombinationsterapi indeholdende epirubicin 60 eller 90 mg/m² (hovedsagelig med 5-fluoruracil og cyclophosphamid).

Sekundære maligniteter

Sekundær akut myeloid leukæmi (AML)/myelodysplastisk syndrom (MDS) er blevet observeret hos pædiatriske patienter med Hodgkins sygdom eller akut lymfoblastisk leukæmi, som behandles med dexrazoxan i kombination med kemoterapi (se pkt. 4.4). Der er efter markedsføringen rapporteret tilfælde af AML hos voksne brystcancerpatienter med frekvensen "ikke almindelig".

Sikkerhedsprofilen ved den maksimale, tolererede dosis

Dexrazoxans maksimale tolererede dosis (MTD), når det gives som monoterapi ved kortvarig infusion hver tredje uge som kardioprotektion, er ikke blevet specifikt undersøgt. I studierne af dexrazoxan som cytotoxisk stof er MTD vist at være afhængig af dosering og doseringsinterval og varierer fra 3.750 mg/m² (når korte infusioner er givet i delte doser over 3 dage) til 7.420 mg/m² (når det gives ugentligt i 4 uger). Myelosuppression og abnorme leverfunktionsprøver er dosisbegrænsende. MTD er lavere hos patienter, som er blevet kraftigt forbehandlet med kemoterapi, og hos patienter med allerede eksisterende immunsuppression (fx aids).

Følgende bivirkninger er indberettet, når {Lægemidlets (sær)navn} blev givet i doser omkring MTD: Neutropeni, trombocytopeni, kvalme, opkastning og stigning i leverparametre. Andre toksiske virkninger var utilpashed, let feber, øget renal udskillelse af jern og zink, anæmi, unormal blodkoagulation, forbigående øgning af serum-triglycerider og amylase, og forbigående fald i serum-calcium.

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer på overdosis vil sandsynligvis bestå af leukopeni, trombocytopeni, kvalme, opkastning, diarré, hudreaktioner og alopeci. Der er ingen specifik antidot. Symptomatisk behandling.

Behandling bør omfatte profylakse og behandling af infektioner, væskeregulering og indtagelse af næring.

5. PHARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidoter ved cytostatikabehandling, ATC-kode: V03AF02.

Den præcise mekanisme, hvormed dexrazoxan udøver sin kardioprotektive virkning, er ikke fuldt belyst, men baseret på den foreliggende evidens er følgende mekanisme blevet foreslået: Den dosisafhængige kardiotoxicitet observeret under antracyclinbehandling skyldes antracyclininduceret, jern-afhængig oxidativ stress på den relativt ubeskyttede hjertemuskel forårsaget af frie radikaler. Dexrazoxan, en EDTA-analog (ethylendiamintetraeddikesyre), hydrolyseres i hjertets celler til det ringåbnede produkt ICRF-198. Både dexrazoxan (ICRF-187) og ICRF-198 er kelater, der er i stand til at binde metalioner. Den generelle tankegang antager, at de virker kardioprotektive ved at binde metalioner og dermed forhindre Fe^{3+} -antracyclinkomplekset i at undergå en redoxreaktion og dermed dannelsen af reaktive radikaler.

Data fra kliniske forsøg tyder på en stigende kardioprotektion af dexrazoxan, når den kumulative antracyclindosis øges.

Dexrazoxan beskytter ikke mod ikke-kardiorelateret toksicitet induceret af antracycliner.

De fleste af de kontrollerede kliniske studier blev udført hos patienter med fremskreden brystcancer. Data fra voksne patienter behandlet i 8 kontrollerede, randomiserede kliniske forsøg er blevet gennemgået; 780 patienter fik dexrazoxan plus kemoterapi, og 789 fik kemoterapi alene. Hyppigheden af død i studierne var højere med kombinationen af dexrazoxan plus kemoterapi (5,0%) sammenlignet med kemoterapi alene (3,4%). Forskellen var ikke statistisk signifikant, og der var ingen tydelig, konsistent årsag, dog kan det ikke udelukkes, at dexrazoxan bidrager til forskellen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration til cancerpatienter, følger dexrazoxans kinetik i serum generelt en åben to-kompartiment model med første-ordens elimination. Den maksimale plasmakoncentration observeret efter en 12-15 minutters infusion af 1.000 mg/m^2 er omkring 80 µg/ml med AUC (arealet under plasmakoncentration-tids-kurven) på $130 \pm 15 \text{ mg} \cdot \text{t/l}$. Plasmakoncentrationerne faldt derefter med en gennemsnitlig halveringstid på $2,2 \pm 1,2$ timer. Det tilsyneladende fordelingsvolumen er $44,0 \pm 3,9 \text{ l}$, hvilket tyder på, at dexrazoxan primært distribueres i hele legemets vandfase. Den totale clearance af dexrazoxan hos voksne er anslået til $14,4 \pm 1,6 \text{ l/t}$. {Lægemidlets (sær)navn} og dets metabolitter blev påvist i plasma og urin hos dyr og mennesker. Størstedelen af den administrerede dosis udskilles i urinen, hovedsageligt som uomdannet dexrazoxan. Den samlede renale udskillelse af uomdannet dexrazoxan er i størrelsesordenen 40%. Plasmaproteinbindingen af dexrazoxan er lav (2%), og det trænger ikke ind i cerebrospinalvæsken i klinisk signifikant grad. Clearance af aktivt stof kan være reduceret hos ældre patienter og patienter med lav kreatininclearance. Der er begrænsede data om farmakokinetiske interaktioner med kemoterapeutika andre end doxorubicin, epirubicin, cyclophosphamid, 5-fluoruracil og paclitaxel. Der er ikke udført studier hos ældre og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske studier viser, at med gentagen dexrazoxan-administration er de primære målorganer dem med hurtig celledeling: Knoglemarv, lymfevæv, testikler og mave-tarmslimhinden. Doseringsskemaet for {Lægemidlets (sær)navn} er en primær faktor i graden af vævstoksicitet. En enkelt høj dosis tolereres bedre end den samme dosis flere gange om dagen. Dexrazoxan er vist at have mutagen aktivitet. Dexrazoxans karcinogenicitet er ikke blevet undersøgt, men langvarig administration af høje doser af razoxan, den racemiske blanding, hvor dexrazoxan er S (+)-enantiomeren, har været forbundet med udvikling af sekundære maligniteter (primært akut myeloid leukæmi). Reproduktionsstudier med dyr viser, at razoxane er embryotoksisk hos mus, rotter og kaniner og endvidere teratogent hos rotter og mus, dog blev et andet doseringsskema anvendt i forhold til det, der anvendes hos mennesker.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag 1 - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{email}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

{LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN} 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning Dexrazoxan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får {Lægemidlets (sær)navn}
3. Sådan skal du have {Lægemidlets (sær)navn}
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

{Lægemidlets (sær)navn} indeholder et stof kaldet dexrazoxan. Dette stof tilhører en gruppe af lægemidler, som virker beskyttende på hjertet (kardioprotektive lægemidler).

{Lægemidlets (sær)navn} anvendes til at forebygge skader på hjertet, når voksne behandles med lægemidlerne doxorubicin eller epirubicin i forbindelse med brystkræftbehandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR {LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN}

Du må ikke få {Lægemidlets (sær)navn}

- hvis du er under 18 år
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dexrazoxan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning").

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, må du ikke få denne medicin.

Før du får {Lægemidlets (sær)navn}, skal du fortælle din læge

- hvis du har eller har haft lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har eller har haft hjerteanfald, hjertesvigt, ukontrollerede brystsmerte eller hjerteklap-problemer.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se også "Graviditet og amning").
- hvis du er overfølsom over for dexrazoxan eller razoxan.

Du skal også være opmærksom på, at:

- din læge kan udføre undersøgelser før og under behandlingen med {Lægemidlets (sær)navn} for at se, hvor godt behandlingen virker, og for at kontrollere funktionen af nogle af dine organer, såsom dit hjerte, nyrer eller lever.
- din læge kan tage blodprøver under behandlingen med {Lægemidlets (sær)navn} for at overvåge din knoglemarvsfunktion. Hvis du får høje doser kræftbehandling (fx kemoterapi eller strålebehandling) og også behandles med høje doser {Lægemidlets (sær)navn}, kan din knoglemarv fungere dårligere. Dette kan påvirke produktionen af røde og hvide blodlegemer og blodplader.
- {Lægemidlets (sær)navn} kan øge risikoen for, at du får leukæmi (blodkræft).

- under behandling med {Lægemedlets (sær)navn} skal kvinder i den fødedygtige alder og mænd bruge prævention. Mænd skal fortsætte med at bruge prævention i mindst tre måneder efter, at behandlingen med {Lægemedlets (sær)navn} er stoppet (se også “Graviditet og amning”).
- kombinationen af {Lægemedlets (sær)navn} og din kræftbehandling kan øge risikoen for blodpropper.
- **hvis {Lægemedlets (sær)navn}-pulveret eller opløsningen kommer på din hud**, så fortæl det til lægen. Det berørte område skal straks skylles grundigt med vand.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

- Du vil ikke blive behandlet med {Lægemedlets (sær)navn}, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge beslutter, at det er nødvendigt.
 - Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention under behandling med {Lægemedlets (sær)navn}.
 - Mænd skal bruge effektiv prævention under behandling med {Lægemedlets (sær)navn} og i mindst tre måneder efter, at behandlingen med {Lægemedlets (sær)navn} er stoppet.
 - Stop med at amme, mens du er i behandling med {Lægemedlets (sær)navn}.
- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed er rapporteret i forbindelse med behandling med {Lægemedlets (sær)navn}. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig søvnig.

3. SÅDAN SKAL DU HAVE {LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN}

Hvordan gives {Lægemedlets (sær)navn}

Denne medicin er klargjort og gives til dig af en læge eller sygeplejerske. Lægen bestemmer, hvilken dosis du skal have.

- {Lægemedlets (sær)navn} gives i et drop (infusion) i en vene i løbet af ca. 15 minutter. Dette vil starte ca. 30 minutter før din kræftbehandling (doxorubicin og/eller epirubicin).

Hvis du tror, du har fået mere {Lægemedlets (sær)navn}, end du skulle have

Hvis du har fået for meget {Lægemedlets (sær)navn}, så fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet med det samme. Du kan opleve nogle af de bivirkninger, der er opført i afsnit 4, “Bivirkninger”.

4. BIVIRKNINGER

{Lægemedlets (sær)navn} kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hyppige infektioner, feber, ondt i halsen, uventede blå mærker og blødning (tegn på blodsygdomme, som fx lavt antal røde og hvide blodlegemer, lavt niveau af blodplader og lavt niveau af granulocytter). Dine blodværdier kan dog blive normale efter hver behandlingscyklus).

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Hævelse og rødme af en vene

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Leukæmi (blodkræft)
- Pludselig bevidstløshed

- Hævelse og smerter i en del af kroppen, hvilket kan være forårsaget af blodpropper i en vene
- Vævshævelse i lemmerne

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos meget få patienter i behandling med {Lægemidlets (sær)navn}:

- Allergiske reaktioner inkl. kløe, udslæt, hævelse af ansigt/hals, hvæsen, åndenød eller åndedrætsbesvær, ændret bevidsthedsniveau, lavt blodtryk
- Pludseligt opstået åndenød, ophostning af blod og brystmerter (tegn på blodprop i lungen)

Hvis du får noget af ovenstående, så fortæl det til din læge eller tag hen på den nærmeste skadestue.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hårtab
- Opkastning, sår i munden, kvalme
- Svaghed

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré, mavesmerter, forstoppelse, oppustet mave og appetitløshed
- Nedsat funktion af hjertet, hurtig hjerterytme (puls)
- Smerte, rødme og hævelse af luftvejene eller spiserøret
- Neglelidelse, såsom mørkfarvning
- Hudreaktioner, såsom hævelse, rødme, smerte, brændende fornemmelse, kløe ved injektionsstedet
- Prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, svimmelhed, hovedpine
- Udflåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse
- Træthed, generel utilpashed
- Let feber
- Unormale levertal

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- Stigning i antallet af blodceller
- Svimmelhed, øreinfektion
- Blødning, ømt eller hævet tandkød, svamp/trøske i munden
- Tørst

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

[Udfyldes nationalt]

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

{Lægemidlets (sær)navn} indeholder

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{email}>

Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }

[Udfyldes nationalt]

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

{LÆGEMIDLETS (SÆR)NAVN} 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Dexrazoxan

[Udfyldes nationalt]