

III LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE JA INFOLEHT

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dekstrasoksaani – sisaldavad ravimpreparaadid (vt lisa I) 500 mg infusioonilahuse pulber

[Vt lisa 1 - Täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Doksorubitsiini või epirubitsiini kasutamisest tingitud kroonilise kumulatiivse kardiotoksilisuse ennetamine kaugelearenenud ja/või metastaatilise rinnavähiga täiskasvanud patsientidel, kellele on eelnevalt manustatud kumulatiivne doksorubitsiini annus 300 mg/m² või kumulatiivne epirubitsiini annus 540 mg/m² ja kui esineb vajadus edasise ravi järele antratsükliiniga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

{(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse lühiajalise intravenoosse infusioonina (15 minutit) umbes 30 minutit enne antratsükliini manustamist, kasutades annust, mis on võrdväärne doksorubitsiini 10 ekvivalendiga ja epirubitsiini 10 ekvivalendiga.

Seega on soovitatav, et ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse annuses 500 mg/m², kui seda kasutatakse samaaegselt doksorubitsiini tavapäraselt kasutatava 50 mg/m² annusega või annuses 600 mg/m², kui seda kasutatakse samaaegselt epirubitsiini tavapäraselt kasutatava 60 mg/m² annusega.

Lapsed

{(Väljamõeldud) nimetus} on vastunäidustatud lastele ja noortele vanuses alla 18 aasta (vt lõik 4.3).

Neerukahjustus

Keskmise kuni tõsise neerukahjustusega (kreatiniini kliirens < 40 ml/min) patsientidel tuleb deksamoksani annust alandada 50 %.

Maksakahjustus

Annuste suhe tuleb hoida muutumatuna, st kui antratsükliini annust vähendatakse, tuleb vastavalt vähendada ka deksamoksani annust.

Manustamisviis

Intravenoosne.

Instruktsioonid ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja lahjendamiseks, vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

– Lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat (vt lõigud 4.4 ja 4.8)

- Patsientidel, kes on ülitundlikud deksrasoksaani suhtes
- Imetamine (vt lõik 4.6)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamisel on teatatud müelosupressiivsest toimest, mis võib olla aditiivne kemoterapia toimele (vt lõik 4.8). Rakkude arvu madalaim tase võib deksrasoksaaniga ravitud patsientidel olla madalam. Seega on vajalik hematoloogiline jälgimine. Leukopeenia ja trombotsütopeenia taanduvad üldjuhul pärast ravi lõpetamist ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus} kiiresti.

Kemoterapia kõrgemate annuste kasutamisel, kus ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} annus ületab 1000 mg/m², võib müelosupressioon märkimisväärselt suurened.

Kuna deksrasoksaan on tsütotoksiline aine, millel on topoisomeraas II inhibeeriv toime, võib deksrasoksaani kombineerimine kemoterapiaga viia mõne teise primaarse kasvaja tekkeriski suurenemiseni.

Kliinilistes uuringutes on Hodgkini tõve ja ägeda lümfoblastse leukeemiaga lastel, kes said erinevaid tsütotoksilisi ravimeid (nt etoposiid, doksorubitsiin, tsüklofosfamiid) sisaldavaid keemiaravi skeme, kirjeldatud teiste primaarsete kasvajate, eriti ägeda müeloidse leukeemia (AML) ja müelodüsplastilise sündroomi (MDS) teket (vt lõik 4.8).

Rinnavähiga täiskasvanud patsientidel on ravimi turuletuleku järgselt aeg-ajalt kirjeldatud ägeda müeloidse leukeemia teket (vt lõik 4.8).

Mõnedes uuringutes on täheldatud suuremat suremust deksrasoksaani pluss kemoterapia gruppides ainult kemoterapiat saanud gruppidega võrreldes. Ei saa välistada võimalust, et deksrasoksaan oli soodustavaks teguriks (vt lõik 5.1).

Kasvaja ravile reageerimise määra olulist vähenemist on kirjeldatud ühes uuringus, kus osalenud kaugelearenenud rinnavähiga patsiendid said doksorubitsiini ja deksrasoksaani võrreldes doksorubitsiiniga ja platseeboga. Kuna deksrasoksaan ja doksorubitsiin on mõlemad topoisomeraasi inhibiitorid, on võimalik, et deksrasoksaan võib mõjutada doksorubitsiini kasvajakavast toimet. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada deksrasoksaani kombinatsioonis rinnavähi adjuvantraviga või kuratiivse kemoterapiaga.

Madala kreatiniini kliirensiga patsientidel võib deksrasoksaani ja selle aktiivsete metaboliitide kliirens aeglane olla.

Ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus} ravitud patsientidel täheldati aeg-ajalt maksahäireid (vt lõik 4.8).

Doksorubitsiini või epirubitsiini kasutamise ajal teostatavat südamefunktsiooni standardmonitooringut tuleb jätkata.

Puuduvad andmed, mis toetaks deksrasoksaani kasutamist müokardi infarktiga patsientidel viimase 12 kuu jooksul, varasema südamepuudulikkuse (sealhulgas antratsükliinide kasutamisega kaasnev kliiniline südamepuudulikkus), ravile allumatu stenokardia või sümptomaatilise südameklapirikkega patsientidel.

Deksrasoksaani kasutamine koos keemiaraviga võib suurendada trombemboolia riski (vt lõik 4.8).

Kuna deksrasoksaan on tsütotoksiline aine, peavad seksuaalselt aktiivsed mehed jätkama tõhusa rasestumisvastase vahendi kasutamist vähemalt kolme kuu jooksul pärast ravi lõpetamist deksrasoksaaniga (vt lõik 4.6).

Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} ja antratsükliinidega ravitud patsientidel on täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, sealhulgas angiödeemi, nahareaktsioone, bronhospasmi, respiratoorset distressi, hüpotensiooni ja teadvuse kaotust (vt lõik 4.8). Enne manustamist tuleb kindlasti välja selgitada anamneesis esinenud allergia deksrasoksaani või rasoksaani suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

{(Väljamõeldud) nimetus} võib suurendada kemoteraapiast või kiiritusest tingitud hemotoloogilist toksilisust, mistõttu tuleb kahe esimese ravitsükli jooksul hematoloogilisi näitajaid hoolikalt jälgida (vt lõik 4.4).

Deksrasoksaani koostoimete uuringuid on vähe. Aine mõju CYP450 ensüümidele või ravimite transporteritele ei ole uuritud.

Ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} ei tohi infundeerimisel ühegi teise ravimiga segada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestuda võivad naised/kontratseptsioon meestel ja naistel

Nii seksuaalselt aktiivsed mehed kui naised peavad ravi ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit. Mehed peavad jätkama rasestumisvastase vahendi kasutamist vähemalt kolme kuu jooksul pärast ravi lõpetamist ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus} (vt lõik 4.4).

Rasedus

Deksrasoksaani kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed näitasid embrüotoksilist ja teratogeenset toimet (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimestele on teadmata. Kui ei ole selgelt hädavajalik, siis ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} raseduse ajal kasutada ei tohi.

Imetamine

Toimeaine ja/või selle metaboliitide kandumist rinnapiima ei ole loomkatsetes uuritud. Ei ole teada, kas deksrasoksaan ja/või selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Kuna esineb võimalus, et ravim {(Väljamõeldud) nimetus} põhjustab imikutele tõsiseid kõrvaltoimeid, peavad emad ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} võtmise ajal rinnaga toitmise katkestama (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} toimet inimeste ja loomade fertiilsusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiente tuleb informeerida, et nad oleksid ettevaatlikud autojuhtimisel või masinatega töötamisel, kui neil tekib {(Väljamõeldud) nimetus} ravi ajal väsimus.

4.8 Kõrvaltoimed

{(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse koos antratsükliini sisaldava kemoteraapiaga ning seega võib antratsükliini ja {(Väljamõeldud) nimetus} suhteline roll kõrvaltoimete põhjusena olla ebaselge. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on hematoloogilised ja seedetrakti häired, peamiselt aneemia, leukopeenia, iiveldus, oksendamine ja stomatiit, samuti astenia ja alopeetsia. {(Väljamõeldud) nimetus} müelosupressiivsed toimed võivad lisanduda kemoteraapia vastavatele toimetele (vt lõik 4.4). Kirjeldatud on teiste primaarsete kasvajate, eriti ägeda müeloidse leukeemia tekkeriski suurenemist.

Kõrvaltoimed

Järgnevas tabelis on toodud kliinilistest uuringutest saadud ja ravimi turuletuleku järgse kasutamise käigus täheldatud kõrvaltoimed. Turuletulekujärgse kõrvaltoimetest teatamise spontaanse iseloomu tõttu on nende esinemissageduseks „teadmata“, kui ei ole tegemist kliinilistes uuringutes juba tuvastatud kõrvaltoimetega.

Kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduste kaupa, alustades kõige sagedamini esinevast, kasutades järgmist konventsiooni: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Aeg-ajalt	infektsioon, sepsis
Hea-, ja pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)	
Aeg-ajalt	äge müeloidne leukeemia
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Väga sage	aneemia, leukopeenia.
Sage	neutropeen, trombotsütopeen, febrilne neutropeen, granulotsütopeen
Aeg-ajalt	febrilne luuüdi aplaasia, eosinofiilide arvu suurenemine, neutrofiilide arvu suurenemine, trombotsüütide arvu suurenemine, valgete vereliblede arvu suurenemine, lümfotsüütide arvu vähenemine, monotsüütide arvu vähenemine.
Immuunsüsteemi häired	
Tadmata	anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Sage	anoreksia
Närvisüsteemi häired	
Sage	paresteesia, peeringlus, peavalu, perifeerne neuropaatia
Aeg-ajalt	sünnikoop
Silma kahjustused	
Sage	konjunktiviit
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt	vertiigo, kõrvainfektsioon
Südame häired	
Sage	Väljutusfraktsiooni langus, tahhükardia
Vaskulaarsed häired	
Sage	flebiit
Aeg-ajalt	venoosne tromboos, lümfödeem
Tadmata	embolism
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Sage	düspnoe, köha, farüngiit
Aeg-ajalt	hingamisteede infektsioon
Tadmata	kopsuemboolia
Seedetrakti häired	
Väga sage	iiveldus, oksendamine, stomatiit
Sage	diarröa, kõhukinnisus, kõhuvalu, düspepsia
Aeg-ajalt	gingiviit, suu kandidoos
Maksa ja sapiteede häired	
Sage	transaminaaside taseme tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Väga sage	alopeetsia
Sage	küünte kahjustused, erüteem
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Väga sage	asteenia
Sage	limaskestapõletik, püreeksia, väsimus, haiglane enesetunne, süstekoha reaktsioonid (sealhulgas valu, paistetuse, kipitustunne, erüteem, pruuritus, tromboos)
Aeg-ajalt	ödeem, janu

Kliiniliste uuringute andmed

Ülaltoodud tabelis on loetletud kõrvaltoimed, mida kirjeldati kliinilistes uuringutes ja mille puhul esineb põhjendatud võimalus põhjuslikuks seoseks ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus}. Need andmed on saadud vähihaigetega läbi viidud kliinilistest uuringutest, kus {(Väljamõeldud) nimetus} kasutati kombinatsioonis antratsükliini sisaldava kemoterapiaga ning kus teatud juhtudel saab viidata ainult kemoterapiat saanud patsientide kontrollgrupile.

Keemiaravi ja ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} saavad patsiendid (n=375):

- 76% patsientidest raviti rinnanäärmevähki ja 24% patsientidest erinevaid kaugelearenenud kasvajaid.
- Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamine: koos doksorubitsiiniga kasutati keskmist annust 1010 mg/m² (mediaan: 1000 mg/m²) ja koos epirubitsiiniga keskmist annust 941 mg/m² (mediaan: 997 mg/m²).
- Kemoterapia rinnanäärmevähiga patsientidel: 45% sai kombinatsioonravi doksorubitsiiniga annuses 50 mg/m² (peamiselt 5-fluorouratsiili ja tsüklofosfamiidiga); 17% sai ainult epirubitsiini; 14% sai kombinatsioonravi epirubitsiiniga annuses 60 või 90 mg/m² (peamiselt 5-fluorouratsiili ja tsüklofosfamiidiga).

Ainult keemiaravi saavad patsiendid (n=157)

- Kõigil raviti rinnanäärmevähki
- Kasutatud kemoterapia: 43% sai monoterapiat epirubitsiiniga annuses 120 mg/m²; 33% sai kombinatsioonravi doksorubitsiiniga annuses 50 mg/m² (peamiselt 5-fluorouratsiili ja tsüklofosfamiidiga); 24% sai kombinatsioonravi epirubitsiiniga annuses 60 või 90 mg/m² (peamiselt 5-fluorouratsiili ja tsüklofosfamiidiga).

Teised primaarsed pahaloolumulised kasvaja

Hodgkini tõbe või akuutset lümfoblastilist leukeemiat põdevatel lastel, kes saavad deksrasoksaani koos kemoterapiaga, on täheldatud sekundaarse akuutse müeloidleukeemia/müelodüsplastilise sündroomi teket (vt lõik 4.4). Rinnavähiga täiskasvanud patsientidel on ravimi turuletuleku järgselt aeg-ajalt kirjeldatud ägeda müeloidse leukeemia teket.

Maksimaalse talutava annuse ohutusprofiil

Monoterapiana, lühiajalise infusioonina iga kolme nädala tagant südame kaitseks manustatava deksrasoksaani maksimaalset talutavat annust ei ole spetsiaalselt uuritud. Uuringutes, kus uuriti deksrasoksaani tsütotoksilisi omadusi, näidati, et ravimi maksimaalne talutav annus sõltub annustamisest ja annustamisskeemist ja võib olla 3750 mg/m², kui ravimit manustatakse lühiajalise infusioonina jaotatud annustena kolme päeva jooksul, kuni 7420 mg/m², kui ravimit manustatakse kord nädalas nelja nädala jooksul, kusjuures annust piiravad tegurid on müelosupressioon ja kõrvalekalded maksafunktsiooni testi tulemustes. Maksimaalne talutav annus on madalam patsientidel, kes on eelnevalt saanud tugevat kemoterapiat, või kellel esineb immunosupressioon (nt AIDS).

Kui ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} manustati maksimaalse talutava annuse vahemikus, registreeriti järgmiseid kõrvaltoimeid: neutropeenia, trombotsütopeenia, iiveldus, oksendamine, maksanäitajate suurenemine. Teised toksilised toimed põhjustasid haiglast enesetunnet, madalat palavikku, raua ja tsingi suurenenud kliirensit uriini kaudu, aneemiat, vere hüübimishäireid, seerumi triglütseriidide ja amülaasi taseme lühiajalist suurenemist ja seerumi kaltsiumitaseme lühiajalist alanemist.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tunnused ja sümptomid on suure tõenäosusega leukopeenia, trombotsütopeenia, iiveldus, oksendamine, diarröa, nahareaktsioonid ja alopeetsia. Puudub spetsiifiline antidoot, mistõttu tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Üleannustamise ravi peab hõlmama profüaktikat ja infektsioonide ravi, vedelikutaseme reguleerimist ja toitumuse säilitamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: detoksitseerivad ained antineoplastiliseks raviks, ATC-kood: V03AF02.

Täpset mehhanismi, kuidas deksrasoksaan südant kaitsvat toimet avaldab, ei ole täielikult välja selgitatud, kuid olemasolevate tõendite põhjal on välja pakutud järgmine mehhanism. Antratsükliini manustamisel täheldatav annusest sõltuv kardiotoksilisus on tingitud antratsükliini poolt indutseeritud ja raua toimet tekkivate vabade radikaalide põhjustatud oksüdatiivsest stressist suhteliselt kaitsetus südamerakkudes. EDTA (etüleendiamiintetraäädikhape) analoog deksrasoksaan hüdrolüüsitakse südamerakkudes avatud tsükliga ühendiks ICRF-198. Nii deksrasoksaan (ICRF-187) kui ka ICRF-198 on võimelised metalliioone siduma. Üldlevinud arvamuse kohaselt pakuvad nad südamele kaitset metalliioonide sidumise teel, seega takistades Fe^{3+} -antratsükliini kompleksi redoksringlust ja reaktiivsete radikaalide moodustumist.

Siiani teostatud kliinilistest uuringutest pärinevad tõendid näitavad deksrasoksaani suurenevat kasu kui antratsükliini kumulatiivset annust suurendatakse.

Deksrasoksaan ei kaitse antratsükliinide toksilise mõju eest väljaspool südant.

Enamus kontrollitud kliinilisi uuringuid teostati kaugelearenenud rinnanäärmevähiga patsientidel. Ülevaade on tehtud kaheksas kontrollitud randomiseeritud kliinilises uuringus ravitud täiskasvanu andmete põhjal, 780 patsiendile manustati deksrasoksaani koos kemoterapiaga ja 789 sai ainult kemoterapiat. Surmajuhtumite osakaal uuringus oli suurem deksrasoksaani kombineerimisel kemoterapiaga (5,0%) kui ainult kemoterapia korral (3,4%). Erinevus ei olnud statistiliselt oluline ja püsivat põhjust ei ilmnunud, kuid deksrasoksaani mõju erinevuse põhjusena ei saa välistada.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast intravenoosset manustamist vähipatsientidele on deksrasoksaani kineetikale seerumis üldjuhul iseloomulik avatud kahefaasiline mudel ja esimest järku eliminatsioon. Maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast annuse 1000 mg/m^2 12–15minutilist infusiooni on umbes 80 µg/ml ja plasmakontsentratsiooni-aja kõvera aluse (AUC) pindala $130 \pm 15 \text{ mg.h/l}$. Seejärel hakkas plasma kontsentratsioon langema, kusjuures keskmine poolväärtusaeg oli $2,2 \pm 1,2$ tundi. Jaotusruumala on $44,0 \pm 3,9 \text{ l}$, mis viitab sellele, et deksrasoksaan jaotub peamiselt organismis sisalduvas vees. Deksrasoksaani kogukliirens täiskasvanu organismis on hinnanguliselt $14,4 \pm 1,6 \text{ l/h}$. Ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} ja selle metaboliite leiti loomade ja inimese plasmas ja uriinis. Enamus manustatud annusest elimineeritakse peamiselt muutumatult deksrasoksaanina uriiniga. Muutumatu deksrasoksaani uriiniga väljutatav üldhulk on umbes 40%. Deksrasoksaani seostumine plasmavalkudega on madal (2%) ja see ei eritu kliiniliselt olulisel määral tserebrospinaalvedelikku. Toimeaine kliirens võib eakatel ja madala kreatiniini kliirensiga patsientidel olla vähenenud. Farmakokineetiliste koostoimete kohta teiste kemoterapeutiliste ainete peale doksorubiini, epirubiini, tsüklofosfamiidi, 5-fluorouratsiili ja paklitakseeli on vähe andmeid. Eakatel ega maksa- või neerukahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud näitavad, et deksrasoksaani korduval manustamisel on peamised sihtmärkorganid need, kus toimub kiire rakkude jagunemine: luuüdi, lümfikude, testis ja seedetrakti limaskest. Peamiseks teguriks, mis määrab tekkiva koetoksilisuse astme, on ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} annustamisskeem. Üksik kõrge annus on paremini talutav kui sama annus, mida manustatakse mitu korda päevas. On näidatud, et deksrasoksaanil on mutageenne toime. Deksrasoksaani kartsinogeenset toimet ei ole uuritud. Siiski on rasoksaani, mis on ratseemiline segu, milles deksrasoksaan on S (+)-enantiomeerina, kõrgete annuste pikaajalist manustamist seostatud sekundaarsete pahaloomuliste kasvajat (peamiselt akuutse müeloidleukeemia) tekkega. Loomadel teostatud reproduktsiooniuuringud näitasid, et rasoksaan on hiirtele, rottidele ja küülikutele

embrüotoksiline ning rottidele ja hiirtele ka teratogeenne, kuigi kasutati teistsugust annustamisskeemi kui inimesel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

[Täidetakse riiklikult]

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOS NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{{(Väljamõeldud) nimetus} 500 mg infusioonilahuse pulber Deksrasoksaan

Enne, kui teile ravimit manustatakse, lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on {{(Väljamõeldud) nimetus} ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse
3. Kuidas ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON {{(Väljamõeldud) nimetus} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{{(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab ainet, mida nimetatakse deksrasoksaaniks. See aine kuulub ravimite rühma, mis kaitsevad südant (kardioprotektiivsed ravimid).

Ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} kasutatakse südamekahjustuste vältimiseks täiskasvanud patsientidel, kui rinnavähi raviks kasutatakse ravimeid doksorubitsiin või epirubitsiin.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KUI TEILE RAVIMIT {{(Väljamõeldud) nimetus} MANUSTATAKSE

Teile ei tohi ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} manustada

- kui teie vanus on alla 18 aasta,
- kui te olete allergiline (ülitundlik) deksrasoksaani suhtes,
- kui te toidate last rinnaga (vt lisaks “Rasedus ja imetamine”).

Kui vähemalt üks eelnev väide käib teie kohta, ei tohi teile seda ravimit manustada.

Enne, kui teile ravimit {{(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse, rääkige sellest oma arstile

- kui teil esineb või on varem esinenud maksa- või neeruhaigusi,
- kui teil esineb või on varem esinenud südamerabandus, südamepuudulikkus, ravile allumatu valu rinnus või südame klapiirikked,
- kui te olete rase või soovite rasestuda (vt lisaks “Rasedus ja imetamine”),
- kui te olete allergiline deksrasoksaani või rasoksaani suhtes.

Te peate olema teadlik ka sellest, et:

- teie arst võib enne ravi alustamist ravimiga {{(Väljamõeldud) nimetus} ja ravi ajal teha teste, et näha, kui hästi ravi toimib ja kontrollida osade teie organite, nagu südame, neerude ja maksa talitlust.
- Teie arst võib ravi ajal ravimiga {{(Väljamõeldud) nimetus} teha vereanalüüse, et jälgida teie luuüdi talitlust. Kui te saate vähiravi (nt keemia- või kiiritusravi) kõrgetes annustes ja teile manustatakse ka ravimi {{(Väljamõeldud) nimetus} kõrgeid annuseid, võib teie luuüdi talitus aeglustuda. See võib mõjutada punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute tootmist.
- {{(Väljamõeldud) nimetus} kombineerimisel teatud vähiravimitega võib suurened risk leukeemia (verevähi) tekkeks.

- Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamise ajal peavad viljastuda võivad naised ja kõik mehed kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit. Mehed peavad jätkama rasestumisvastase vahendi kasutamist vähemalt kolme kuu jooksul pärast ravi lõppu ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus} (vt lisaks “Rasedus ja imetamine”).
- Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamine koos vähiraviga võib suurendada vereklompide tekkeriski.
- **Kui ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} pulber või lahus satub teie nahale**, öelge seda kohe oma arstile. Teie ise peate või arst peab ravimiga kokkupuutunud piirkonda kohe põhjalikult veega loputama.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase või soovite rasestuda, ei manustata teile ravimit {(Väljamõeldud) nimetus}, kui arst ei otsusta, et see on hädavajalik.
 - Rasestuda võivad naised peavad ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.
 - Mehed peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamise ajal ja vähemalt kolme kuu jooksul pärast ravi lõppu ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus}.
 - Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamise ajaks tuleb rinnaga toitmise lõpetada.
- Kui te olete rase või toidate last rinnaga, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, kas ravim {(Väljamõeldud) nimetus} mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ravimi {(Väljamõeldud) nimetus} kasutamise ajal on aga täheldatud väsimust. Seega, kui te tunnete ennast unisena, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

3. KUIDAS RAVIMIT {(Väljamõeldud) nimetus} MANUSTATAKSE

Kuidas ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} teile manustatakse

Selle ravimi valmistab ette ja manustab teile arst või teised meditsiinitöötajad. Teile manustatava annuse määrab arst.

- Ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} manustatakse tilgutiga (infusioonina) veeni umbes 15 minuti jooksul.
Selle manustamist alustatakse umbes 30 minutit enne vähiravi algust (doksorubiin ja/või epirubiin).

Kui teile arvate, et teile manustatakse rohkem ravimit {(Väljamõeldud) nimetus} kui ette nähtud

Kui teile manustatakse liiga palju ravimit {(Väljamõeldud) nimetus}, öelge seda kohe oma arstile või õele. Teil võib esineda mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka {(Väljamõeldud) nimetus} põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Osad kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajavad kohest arstlikku sekkumist:

Väga sageli esinevad (esinevad rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- Sagedased nakkused, palavik, kurguvalu, ootamatud verevalumid ja verejooksud (verehäirete nähud, nagu punaste ja valgete vereliblede väike arv, vereliistakute ja granuloetsüütide madal tase. Teie vererakkude arv võib aga pärast iga ravitsükli lõppu normaalse taseme saavutada.)

Sageli esinevad (esinevad vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- veeni paistetus ja punetus.

Aeg-ajalt esinevad (esinevad vähem kui ühel patsiendil sajast):

- leukeemia (verevähk),
- järsk teadvuse kaotus,
- ühe kehaosa paistetus ja punetus, mis võib olla tingitud vereklombist veenis,
- käte ja jalgade kudede paistetus.

Järgmisi kõrvaltoimeid on registreeritud väga vähestel patsientidel, keda on ravitud ravimiga {(Väljamõeldud) nimetus}:

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas sügelus. Lööve, näo/kurgu paistetus, vilisev hingamine, hingeldamine või hingamisraskused, muutused teadvuse tasemes, madal vererõhk.
- Äkki tekkiv hingeldus, vere köhimine ja valu rinnus (märgid vereklombist kopsus).

Kui teil esineb mõni eespool nimetatud nähtudest, rääkige sellest kohe oma arstile või minge lähimasse traumapunkti.

Teised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad (esinevad rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- juuste väljalangemine,
- oksendamine, villid suus, iiveldus,
- nõrkus.

Sageli esinevad (esinevad vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, täiskõhutunne ja isukaotus,
- südamelihaste nõrgenemine, südamepekslemine,
- sisekanalite nagu hingamisteede ja söögitoru limaskesta valu, punetus ja paistetus,
- küünte kahjustused, nagu näiteks küünte mustaks muutumine,
- nahareaktsioonid, nagu paistetus, punetus, valu, kipitustunne ja sügelus süstekohas,
- surin või tuimus kätes või jalgades, pearinglus, peavalu,
- voolus silmadest, millega kaasneb sügelus, punetus ja paistetus,
- väsimus, üldine halb enesetunne,
- kerge palavik,
- kõrvalekalded maksatalitluse testi tulemustes.

Aeg-ajalt esinevad (esinevad vähem kui ühel patsiendil sajast):

- vererakkude arvu suurenemine,
- peapööritus, kõrvanakkus,
- veritsus, igemete hellaks muutumine või suurenemine, suu kandidoos,
- janu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, õele või apteekrile.

5. KUIDAS SÄILITADA RAVIMIT {(Väljamõeldud) nimetus}

[Täidetakse riiklikult]

6. LISAINFO

Mida {(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas {(Väljamõeldud) nimetus} välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloo hoidja ja tootja

[vt lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

INFO TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

{(Väljamõeldud) nimetus} 500 mg infusioonilahuse pulber
Dekstrasoksaan

[Täidetakse riiklikult]