

VIÐAUKI III
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
OG FYLGISEDILL

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lyf sem innihalda dexrazoxan (sjá Viðauka I) 500 mg innrennslisstofn, lausn.

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að fyrirbyggja langvarandi eiturvefningar á hjarta vegna uppsöfnunar doxorubicins eða epirubicins sem notuð eru hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið brjóstakrabbamein og/eða brjóstakrabbamein með meinvörpum sem áður hafa fengið samanlagt 300 mg/m² af doxorubicini eða samanlagt 540 mg/m² af epirubicini, þegar þörf er á frekari meðferð með antracyclinum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

{{(Sér)heiti}} er gefið með innrennsli í bláæð á skömmum tíma (15 mínútur), um það bil 30 mínútum áður en antracyclin eru gefin, í skammti sem jafngildir 10 földum jafngildisskammti doxorubicins og 10 földum jafngildisskammti epirubicins.

Því er ráðlagt að gefa {{(Sér)heiti}} í skammtinum 500 mg/m² þegar notaðir eru algengir skammtar af doxorubicini sem eru 50 mg/m² eða 600 mg/m² þegar notaðir eru algengir skammtar af epirubicini sem eru 60 mg/m².

Börn

Ekki má nota {{(Sér)heiti}} handa börnum og unglingum yngri en 18 ára (sjá kafla 4.3).

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með í meðallagi mikið skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatínins < 40 ml/mín.) skal minnka skammta dexrazoxans um 50%.

Skert lifrastarfsemi

Halda skal hlutfallinu milli skammtanna, t.d. ef antracyclin skammtur er minnkaður skal minnka skammt dexrazoxans í samræmi við það.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun og þynningu lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Börn og unglingar yngri en 18 ára (sjá kafla 4.4 og 4.8)
- Sjúklingar með ofnæmi fyrir dexrazoxani
- Brjóstagjöf (sjá kafla 4.6)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá beinmergsbælandi áhrifum sem geta bæst við áhrif vegna krabbameinslyfjameðferðar, í tengslum við meðferð með {(Sér)heiti} (sjá kafla 4.8). Frumufjöldi við lægsta gildi (nadir) getur verið minni hjá sjúklingum á meðferð með dexrazoxani. Því er nauðsynlegt að hafa eftirlit með blóðmynd. Hvítfrumnaþæð og blóðflögufæð ganga yfirleitt hratt til baka þegar meðferð með {(Sér)heiti} er hætt.

Við stóra skammta af krabbameinslyfjum, þegar skammtur {(Sér)heiti} fer yfir 1000 mg/m², getur beinmergsbæling aukist verulega.

Vegna þess að dexrazoxan er frumudrepandi efni með hamlandi verkun á topoisomerasa II, getur notkun dexrazoxans samhliða krabbameinslyfjameðferð leitt til aukinnar hættu á öðru frumkrabbameini.

Í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá öðrum frumkrabbameinum (second primary malignancies), einkum bráðu kyrningahvítblæði (AML) og mergmisþroska (myelodysplastic syndrome [MDS]), hjá börnum með Hodgkins sjúkdóm og brátt eítillfrumuhvítblæði (acute lymphoblastic leukaemia) sem eru á krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur nokkur frumudrepandi lyf (t.d. etoposíð, doxorubicin og cyclofosfamíð) (sjá kafla 4.8).

Sjaldan hefur verið greint frá bráðu kyrningahvítblæði (AML) hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein eftir markaðssetningu lyfsins (sjá kafla 4.8).

Í sumum rannsóknum hefur komið fram aukin tíðni dauðsfalla hjá hópunum sem fengu meðferð með dexrazoxani auk krabbameinslyfjameðferðar samanborið við þá sem fengu eingöngu krabbameinslyfjameðferð. Ekki er hægt að útiloka möguleikann á því að dexrazoxan eigi hlut að máli í þessu misvægi (sjá kafla 5.1).

Greint hefur verið frá marktækri minnkun á svörun (response rate) æxlis í einni rannsókn hjá sjúklingum með langt gengið brjóstakrabbamein sem fengu meðferð með doxorubicini og dexrazoxani, samanborið við sjúklinga á meðferð með doxorubicini og lyfleysu. Þar sem bæði dexrazoxan og doxorubicin eru hemlar topoisomerasa er mögulegt að dexrazoxan hafi truflandi áhrif á verkun doxorubicins gegn æxlum. Notkun dexrazoxans samhliða viðbótarmeðferð (adjuvant therapy) við brjóstakrabbameini eða krabbameinslyfjameðferð sem ætlað er að vera lækandi, er því ekki ráðlögð.

Úthreinsun dexrazoxans og virkra umbrotsefna þess getur minnkað hjá sjúklingum með minnkaða úthreinsun kreatíníns.

Einstaka sinnum kom fram skerðing á lifrarstarfsemi hjá sjúklingum á meðferð með {(Sér)heiti} (sjá kafla 4.8).

Halda skal áfram hefðbundnu eftirliti með hjartastarfsemi í tengslum við meðferð með doxorubicini eða epirubicini.

Engar upplýsingar eru til sem styðja notkun dexrazoxans hjá sjúklingum sem fengið hafa hjartadrep innan 12 mánaða fyrir upphaf meðferðar, hjá sjúklingum sem eru með hjartabilun (þar með talið klíníska hjartabilun sem afleiðingu af meðferð með antracyclinum), hjartaöng sem ekki hefur náðst stjórn á eða sjúkdóm í hjartalokum með einkennum.

Samhliða meðferð með dexrazoxani og krabbameinslyfjum getur leitt til aukinnar hættu á segareki (sjá kafla 4.8).

Vegna þess að dexrazoxan er frumudrepandi efni, eiga kynferðislega virkir karlmenn að halda áfram að nota virkar getnaðarvarnir í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð með dexrazoxani er hætt (sjá kafla 4.6).

Bráðaofnæmisviðbrögð, þar með talið ofsabjúgur, húðviðbrögð, berkjukrampar, andnað, lágþrýstingur og meðvitundarleysi hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með {(Sér)heiti} og antracyclinum (sjá kafla 4.8). Skoða skal vandlega fyrri sögu um ofnæmi fyrir dexrazoxani eða razoxani áður en lyfið er gefið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

{(Sér)heiti} getur aukið eiturvekanir á blóð af völdum krabbameinslyfjameðferðar eða geislameðferðar, sem hefur í för með sér þörf á nánú eftirliti með blóðmynd fyrstu tvær meðferðarlöturnar (sjá kafla 4.4).

Rannsóknir á milliverkunum við dexrazoxan eru takmarkaðar. Áhrif á CYP450 ensím eða flutningsmiðla fyrir lyf hafa ekki verið rannsökuð.

Ekki má blanda {(Sér)heiti} saman við önnur lyf meðan á innrennsli stendur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir karla og kvenna

Bæði kynferðislega virkir karlmenn og konur eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur. Karlmenn skulu halda áfram að nota getnaðarvörn í að minnsta kosti 3 mánuði eftir að meðferð með {(Sér)heiti} er hætt (sjá kafla 4.4).

Meðganga

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun dexrazoxans hjá konum á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eitúraðhrif á fósturvísi og vansköpunarvaldandi áhrif (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki á að nota {(Sér)heiti} á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á dýrum á flutningi virka efnisins og/eða umbrotsefna þess yfir í mjólk. Ekki er vitað hvort dexrazoxan og/eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Vegna hugsanlegra alvarlegra aukaverkana hjá ungabörnum sem eru útsett fyrir {(Sér)heiti}, eiga mæður að hætta brjóstagjöf meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur (sjá kafla 4.3).

Frjósemi

Áhrif {(Sér)heiti} á frjósemi manna og dýra hafa ekki verið rannsökuð.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ráðleggja skal sjúklingum að gæta varúðar við akstur og notkun véla ef þeir finna fyrir þreytu meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur.

4.8 Aukaverkanir

{(Sér)heiti} er gefið ásamt krabbameinslyfjameðferð sem byggist á antracyclinum og þar af leiðandi getur hlutfallslegur þáttur antracyclinanna og {(Sér)heiti} í aukaverkununum, verið óljós. Algengustu aukaverkanirnar eru aukaverkanir á blóðmynd og meltingarfæri, einkum blóðleysi, hvítfrumnafæð, ógleði, uppköst og munnbólga, sem og þróttleysi og hárlos. Beinmergsbælandi áhrif {(Sér)heiti} geta bæst við áhrif krabbameinslyfjameðferðarinnar (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá aukinni hættu á myndun annars frumkrabbameins, einkum bráðu kyrningahvítblæði (AML).

Aukaverkanir

Í eftirfarandi töflu eru tilgreindar aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og frá notkun eftir markaðssetningu. Vegna eðlis þeirra tilkynninga eru slíkar aukaverkanir tilgreindar með „tíðni ekki þekkt“ ef þær höfðu ekki einnig komið fram í klínískum rannsóknum.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni, þær algengustu eru taldar upp fyrst, samkvæmt eftirfarandi reglu: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar Sýking, sýklasótt

Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blóðrur og separ)

Sjaldgæfar Brátt kyrningahvítblæði (AML)

Blóð og eitlar

Mjög algengar Blóðleysi, hvítfrumnafæð

Algengar Daufkyrningafæð, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð með hita, kyrningafæð

Sjaldgæfar Beinmergsbilun með hita (febrile bone marrow aplasia), fjölgun eósínfíkla, fjölgun daufkyrninga, fjölgun blóðflagna, fjölgun hvítra blóðfrumna, fækkun eítelfrumna, fækkun einkjörnunga

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt Bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmi

Efnaskipti og næring

Algengar Lystarleysi

Taugakerfi

Algengar Náladofi, sundl, höfuðverkur, úttaugakvilli

Sjaldgæfar Yfirlið

Augu

Algengar Tárubólga

Eyru og völungarhús

Sjaldgæfar Svimi, sýking í eyra

Hjarta

Algengar Minnkað útfallsbrot, hraðsláttur

Æðar

Algengar Bláæðabólga

Sjaldgæfar Segamyndun í bláæðum, vessabjúgur

Tíðni ekki þekkt Blóðrek

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar Mæði, hósti, kokbólga

Sjaldgæfar Sýking í öndunarvegum

Tíðni ekki þekkt Lungnablóðrek

Meltingarfæri

Mjög algengar Ógleði, uppköst, munnbólga

Algengar Niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir

Sjaldgæfar Tannholdsbólga, hvítsveppasýking í munnholi

Lifur og gall

Algengar Aukning transamínasa

Húð og undirhúð

Mjög algengar Hárlos

Algengar Breytingar á nöglum, roði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar Þróttleysi

Algengar Bólga í slímhúð, hiti, þreyta, slappleiki, viðbrögð á stungustað (þar með talið verkur, þroti, sviði, roði, kláði, segamyndun)

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum

Í töflunni hér að framan eru tilgreindar aukaverkanir sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum og raunhæfur möguleiki er á að hafi orsakatengsl við {(Sér)heiti}. Þessar upplýsingar eru fengnar úr klínískum rannsóknum hjá krabbameinssjúklingum þar sem {(Sér)heiti} var notað ásamt krabbameinslyfjameðferð sem byggist á antracyclinum, og þar sem í sumum tilvikum er hægt að vísa í samanburðarhóp sjúklinga sem fengu eingöngu krabbameinslyfjameðferð.

Sjúklingar sem fengu krabbameinslyfjameðferð og {(Sér)heiti} (n=375):

- Af þeim fengu 76% meðferð við brjóstakrabbameini og 24% meðferð við ýmsum öðrum langt gengnum krabbameinum.
- Meðferð með {(Sér)heiti}: Meðalskammtur 1010 mg/m² (miðgildi: 1000 mg/m²) samhliða doxorubicini, og meðalskammtur 941 mg/m² (miðgildi: 997 mg/m²) samhliða epirubicini.
- Krabbameinslyfjameðferð hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein: 45% fengu samsetta meðferð með doxorubicini 50 mg/m² (meirihlutinn með 5-fluorouracili og cyclofosfamíði); 17% fengu meðferð með epirubicini einu sér; 14% fengu samsetta meðferð með epirubicini 60 eða 90 mg/m² (meirihlutinn með 5-fluorouracili og cyclofosfamíði).

Sjúklingar sem fengu eingöngu krabbameinslyfjameðferð (n=157)

- Allir fengu meðferð við brjóstakrabbameini.
- Krabbameinslyfjameðferð sem var veitt: 43% fengu eingöngu meðferð með epirubicini 120 mg/m²; 33% fengu samsetta meðferð með 50 mg/m² doxorubicini (meirihlutinn með 5-fluorouracili og cyclofosfamíði); 24% fengu samsetta meðferð með epirubicini 60 eða 90 mg/m² (meirihlutinn með 5-fluorouracili og cyclofosfamíði).

Önnur frumkrabbamein

Afleitt brátt kynningahvítblæði (AML) / mergmisþroski (myelodysplastic syndrome) (MDS) hefur komið fram hjá börnum með Hodgkins sjúkdóm eða brátt eitilfrumuhvítblæði á meðferð með dexrazoxani ásamt krabbameinslyfjameðferð (sjá kafla 4.4). Sjaldan hefur verið greint frá bráðu kynningahvítblæði (AML) hjá fullorðnum sjúklingum með brjóstakrabbamein eftir markaðssetningu lyfsins.

Öryggi við notkun hámarksskammts sem þolist

Hámarksskammtur dexrazoxans sem þolist þegar það er gefið eitt og sér með innrennsli á skömmum tíma á þriggja vikna fresti til að vernda hjartað, hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í rannsóknum á dexrazoxani sem frumudrepandi lyfi hefur verið sýnt fram á að hámarksskammtur sem þolist er háður skömmtum og skammtaáætlun og er breytilegur frá 3750 mg/m² þegar innrennsli er gefið á skömmum tíma í skömmtum sem skipt er niður á 3 daga til 7420 mg/m² þegar lyfið er gefið vikulega í 4 vikur, þar sem mergbæling og óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi takmarka skammta. Hámarksskammtur sem þolist er lægri hjá sjúklingum sem áður hafa fengið öfluga krabbameinslyfjameðferð og hjá þeim sem eru ónæmisbældir (t.d. alnæmi).

Eftirfarandi eru aukaverkanir sem greint var frá þegar {(Sér)heiti} var gefið í skömmtum nálægt hámarksskammti sem þolist: Daufkyrningafæð, blóðflagnafæð, ógleði, uppköst og aukning á mæligildum lifrarstarfsemi. Önnur eituráhrif voru slappleiki, lítillæg hækkun hita, aukinn útskilnaður járns og sinks í þvagi, blóðleysi, óeðlileg blóðstorkun, tímabundin hækkun þríglýseríða og amýlasa í sermi og tímabundin minnkun á kalsíummagni í sermi.

4.9 Ofskömmun

Líklegt er að einkenni ofskömmunar verði hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, ógleði, uppköst, niðurgangur, viðbrögð í húð og hárlós. Ekkert sértækt mótefni er til og veita skal meðferð við einkennum.

Meðferð skal fela í sér forvörn og meðferð við sýkingum, stjórn á vökvajafnvægi og viðhald næringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn eitúráhrifum frumueyðandi lyfja, ATC flokkur: V03AF02.

Ekki er fullljóst á hvern hátt dexrazoxan hefur hjartaverndandi áhrif, hins vegar hefur, á grundvelli fyrirbyggjandi vísbendinga komið fram tilgáta um eftirfarandi verkunarmáta. Skammtaháðar eitúrverkanir á hjarta sem komið hafa fram við notkun antracyclina eru vegna antracyclin hvataðs, járnháðs oxunarálags sindurefna (oxidative stress) á tiltölulega óvarinn hjartavöðva. Dexrazoxan sem er hliðstæða EDTA (ethylene diamine tetra-acetic acid), er vatnsrofið í hjartafrumunum yfir í afurðina ICRF-198 sem er með opinn hring. Bæði dexrazoxan (ICRF-187) og ICRF-198 geta klóbundið málmjónir. Það er yfirleitt talið að þau hafi hjartaverndandi áhrif með því að fanga málmjónir og koma þannig í veg fyrir að Fe^{3+} -antracyclin fléttan fari í oxunar/afoxunar hringinn og myndi hvarfgjörn sindurefni.

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum sem gerðar hafa verið benda til aukinna verndandi áhrifa dexrazoxans á hjarta ef samanlagður antracyclin skammtur er aukinn.

Dexrazoxan veitir ekki vörn gegn öðrum eitúrverkunum en á hjarta af völdum antracyclina.

Flestar klínískar samanburðarrannsóknir voru gerðar hjá sjúklingum með langt gengið brjóstakrabbamein. Endurskoðun hefur farið fram á niðurstöðum frá fullorðnum sem fengu meðferð í 8 slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknum, 780 sjúklingar fengu dexrazoxan ásamt krabbameinslyfjameðferð og 789 fengu eingöngu krabbameinslyfjameðferð. Tíðni dauðsfalla í rannsókninni var hærri hjá þeim sem fengu dexrazoxan ásamt krabbameinslyfjameðferð (5,0%) samanborið við þá sem fengu eingöngu krabbameinslyfjameðferð (3,4%). Munurinn var ekki tölfraðilega marktækur og engin ástæða kom í ljós sem var gegnumgangandi í rannsóknum, hinsvegar er ekki hægt að útiloka að dexrazoxan eigi þátt í mismuninum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf í bláæð hjá krabbameinssjúklingum, fylgja lyfjahvörf dexrazoxans yfirleitt opnu, tveggja hólfa líkani með fyrsta stigs brotthvarfi. Hámarksplasmaþéttni sem næst eftir 12-15 mínútna innrennsli með 1000 mg/m^2 er um 80 µg/ml þar sem flatarmál undir plasmaþéttni - tíma ferli (AUC) er $130 \pm 15 \text{ mg.klst./l}$. Plasmaþéttin minnkaði eftir það með helmingunartímanum $2,2 \pm 1,2$ klukkustundir. Sýnilegt dreifingarrúmmál er $44,0 \pm 3,9 \text{ l}$, sem bendir til þess að dexrazoxan dreifist aðallega í heildarvatnsmagn í líkamanum. Áætlað er að heildarúthreinsun dexrazoxans úr líkamanum hjá fullorðnum sé $14,4 \pm 1,6 \text{ l/klst.}$ {(Sér)heiti} og umbrotsefni þess mældust í plasma og þvagi dýra og manna. Stærstur hluti gefins skammts skilst út í þvagi, aðallega sem dexrazoxan á óbreyttu formi. Heildarútskilnaður dexrazoxans á óbreyttu formi í þvagi er um það bil 40%. Próteinbinding dexrazoxans í plasma er lítil (2%) og það fer ekki yfir í heila- og mænuvökva í klínískt mikilvægu magni. Úthreinsun virka efnisins getur minnkað hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með litla úthreinsun kreatínins. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvarfamilliverkanir við krabbameinslyf önnur en doxorubicin, epirubicin, cyclofosfamíð, 5-fluorouracil og paclitaxel. Engar rannsóknir voru gerðar hjá öldruðum og sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar rannsóknir benda til að með endurtekinni gjöf dexrazoxans séu helstu marklíffæri þau sem eru með hraða frumuskiptingu: Beinmergur, eitlar, eistu og slímhúð í meltingarvegi. Skammtar {(Sér)heiti} eru helsti áhrifaþáttur á umfang eitúrverkunar á vefi. Stakur hár skammtur þolist betur en sami skammtur gefinn nokkrum sinnum á sólarhring. Sýnt hefur verið fram á að dexrazoxan hefur stökkbreytandi verkun. Krabbameinsvaldandi eiginleikar dexrazoxans hafa ekki verið rannsakaðir. Hinsvegar hefur langvarandi notkun hárra skammta af razoxani, sem er handhverf blanda þar sem

dexrazoxan er S (+)-handhverfan, verið tengd myndun afleiddra krabbameina (einkum brátt kynningahvítblæði). Dýrarannsóknir á æxlun sýna að razoxan er fósturskemmandi hjá mús, rottum og kaninum og veldur vansköpun hjá rottum og mús, þrátt fyrir að aðrir skammtar hafi verið notaðir en hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymslupól

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{fax}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

{{(Sér)heiti}} 500 mg innrennslisstofn, lausn Dexrazoxan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa þér lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem talðar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um {{(Sér)heiti}} og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa þér {{(Sér)heiti}}
3. Hvernig nota á {{(Sér)heiti}}
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á {{(Sér)heiti}}
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM {{(Sér)heiti}} OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

{{(Sér)heiti}} inniheldur efni sem kallast dexrazoxan. Þetta efni tilheyrir flokki lyfja sem vernda hjartað.

{{(Sér)heiti}} er notað til að koma í veg fyrir skemmdir á hjarta þegar lyf sem kallast doxorubicin eða epirubicin eru notuð í meðferð við brjóstakrabbameini hjá fullorðnum.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ GEFA ÞÉR {{(Sér)heiti}}

Ekki má gefa þér {{(Sér)heiti}}

- ef þú ert yngri en 18 ára.
 - ef þú ert með ofnæmi fyrir dexrazoxani.
 - ef þú ert með barn á brjósti (sjá einnig „Meðganga og brjóstagjöf“).
- Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, má ekki gefa þér þetta lyf.

Áður en þér er gefið {{(Sér)heiti}} skaltu láta lækinn vita

- ef þú ert með eða hefur verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með eða hefur fengið hjartaáfall, hjartabilun, brjóstverki sem ekki hefur náðst stjórn á og sjúkdóma í hjartalokum.
- ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð (sjá einnig „Meðganga og brjóstagjöf“).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir dexrazoxani eða razoxani.

Þú skalt einnig vita að:

- lækinn getur látið framkvæma rannsóknir áður en meðferð með {{(Sér)heiti}} hefst og meðan á meðferð stendur til að fylgjast með áhrifum meðferðarinnar og til að rannsaka starfsemi sumra líffæra, til dæmis hjarta, nýrna eða lifrar.
- lækinn getur látið framkvæma blóðrannsóknir meðan á meðferð með {{(Sér)heiti}} stendur til að fylgjast með starfsemi beinmergsins. Ef þú ert á háskammta krabbameinsmeðferð (t.d. krabbameinslyfjameðferð eða geislameðferð) og þú færð einnig meðferð með stórum skömmtum af {{(Sér)heiti}}, getur starfsemi beinmergsins minnkað. Þetta getur haft áhrif á myndun rauðra blóðkorna, hvítra blóðkorna og blóðflagna.
- {{(Sér)heiti}} getur aukið hættu á að fá hvítblæði (krabbamein í blóði).

- Konur á barneignaraldri og karlmenn eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur. Karlmenn eiga að halda áfram að nota getnaðarvörn í að minnsta kosti þrjá mánuði eftir að meðferð með {(Sér)heiti} er hætt (sjá einnig „Meðganga og brjóstagjöf“).
- Meðferð með {(Sér)heiti} samhliða krabbameinsmeðferðinni getur aukið hættu á myndun blóðtappa.
- **Ef {(Sér)heiti} þurrefni eða lausn kemst í snertingu við húð**, skaltu láta lækinn vita án tafar. Þú eða lækinn skuluð tafarlaust skola vandlega viðkomandi húðsvæði með vatni.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstagjöf

- Þú færð ekki meðferð með {(Sér)heiti} ef þú er þunguð eða hefur ráðgert að verða þunguð, nema lækinn telji það nauðsynlegt.
- Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur.
- Karlmenn eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur og í að minnst kosti þrjá mánuði eftir að meðferð með {(Sér)heiti} lýkur.
- Hætta skal brjóstagjöf meðan á meðferð með {(Sér)heiti} stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu eða meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Greint hefur verið frá þreytu í tengslum við meðferð með {(Sér)heiti}. Ef þú finnur fyrir syfju skaltu því ekki aka eða nota vélar.

3. HVERNIG NOTA Á {(Sér)heiti}

Hvernig {(Sér)heiti} er gefið

Lyfið er útbúið og gefið af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki. Lækinn ákveður skammtinn sem þú færð.

- {(Sér)heiti} er gefið sem dreypi (innrennsli) í bláæð á um það bil 15 mínútum. Byrjað er að gefa það um það bil 30 mínútum áður en krabbameinslyfin (doxorubicin og/eða epirubicin) eru gefin.

Ef þú telur að þér hafi verið gefið of mikið af {(Sér)heiti}

Ef þér er gefið of mikið af {(Sér)heiti} skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing strax vita. Þú getur fundið fyrir einhverjum af aukaverkunum sem tilgreindar eru í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur {(Sér)heiti} valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar lækni meðferðar:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Tíðar sýkingar, hiti, særindi í hálsi, óvæntir marblettir og blæðingar (merki um blóðsjúkdóma, svo sem of fá rauð blóðkorn, of fá hvít blóðkorn, of fáar blóðflögur og of fáa kyrringar. Frumumagn í blóði getur hins vegar orðið eðlilegt aftur eftir hverja meðferðarlötu).

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Þroti og roði í bláæð.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Hvítblæði (krabbamein í blóði).
- Skyndilegt meðvitundarleysi.
- Þroti og verkir í einhverjum hluta líkamans sem getur verið af völdum blóðtappa í bláæð.

- Þroti í vefjum útlima.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá mjög fáum sjúklingum meðan á meðferð með {{Sér}heiti} stendur:

- Ofnæmisviðbrögð, þar með talið kláði, útbrot, þroti í andliti/koki, hvæsandi öndun, mæði eða öndunarerfiðleikar, breytingar á meðvitund, lághrýstingur.
- Skyndileg mæði, blóðugur uppgangur og brjóstverkur (einkenni blóðtappa í lungu).

Ef þú finnur fyrir einhverju af ofangreindu skaltu tafarlaust láta lækinn vita eða fara á næsta sjúkrahús.

Aðrar aukaverkanir geta verið:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Hárlos
- Uppköst, sár í munni, ógleði
- Þróttleysi

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Niðurgangur, kviðverkir, hægðatregða, uppþemba og minnkuð matarlyst.
- Minnkuð starfsemi hjartavöðva, hraður hjartsláttur.
- Verkir, roði og þroti í slímhúð innri líffæra, svo sem öndunarvegs eða vélinda.
- Breytingar á nögnum, t.d. litarbreyting þannig að þær verða svartar.
- Húðviðbrögð svo sem þroti, roði, verkir, sviði, kláði á stungustað.
- Dofi eða náladofi í höndum eða fótum, sundl, höfuðverkur.
- Útferð úr auga ásamt kláða, roða og þrota.
- Þreyta, almenn vanlíðan.
- Hitavella.
- Óeðlilegar niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Aukinn fjöldi blóðfrumna.
- Svimi, sýking í eyra.
- Blæðing, viðkvæmni eða ofholdgun í gómum, þruska í munni.
- Þorsti.

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á {{Sér}heiti}

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur {{Sér}heiti}

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Útlit {{Sér}heiti} og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{fax}>

<{netfang}>

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur {MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK

{{(Sér)heiti}} 500 mg innrennslisstofn, lausn
Dexrazoxan

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]