

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Į liposomas įvilktas doksorubicino ir citrato kompleksas, atitinkantis 50 mg doksorubicino hidrochlorido (HCl).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas: paruošto vaistinio preparato doksorubicino HCl 50 mg dozės sudėtyje yra apie 108 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui

Myocet liposomal tiekiamas tokia trijų flakonų sistema:

1 flakonas: doksorubicino HCl – raudoni liofilizuoti milteliai;

2 flakonas: liposomos – balta arba balkšva, nepermatoma homogeninė dispersija;

3 flakonas: buferinis tirpalas – skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Myocet liposomal kartu su ciklofosfamidų skirtas pirmaeiliam suaugusių moterų metastazavusio krūties vėžio gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Myocet liposomal galima infuzuoti tik specializuotuose gydymo citotoksinių preparatais skyriuose ir tik prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo chemoterapiniais preparatais patirties.

Dozavimas

Vartojant Myocet liposomal kartu su ciklofosfamidų (600 mg/m^2 kūno paviršiaus), pradinė rekomenduojama Myocet liposomal dozė yra $60 - 75 \text{ mg/m}^2$ kūno paviršiaus. Ji infuzuojama kas trys savaitės.

Vyresnio amžiaus pacientės

Myocet liposomal saugumas ir veiksmingumas buvo nustatinėtas tiriant 61 metastaziniu krūties vėžiu sergančią pacientę (65 metų arba vyresnio amžiaus). Atsitiktinės imties kontrolinių klinikinių tyrimų metu gauti duomenys rodo, kad tirto amžiaus moterims Myocet liposomal veiksmingumas ir saugumas širdžiai yra tokie patys kaip jaunesnėms nei 65 metų pacientėms.

Pacientės, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Kadangi doksorubicino metabolizmas ir ekskrecija visų pirma vyksta per kepenis ir tulžį, prieš gydymą Myocet liposomal ir jo metu reikia tirti kepenų ir tulžies sistemos funkciją.

Remiantis ribotais duomenimis apie pacientus su kepenų metastazėmis, rekomenduojama pradinę Myocet liposomal dozę sumažinti pagal šią lentelę.

Kepenų funkcijos tyrimai	Dozė
Bilirubinas < ULN ir normalus AST	Standartinė dozė 60 - 75mg/m ²
Bilirubinas < ULN ir padidėjęs AST	Galimas 25% dozės sumažinimas
Bilirubinas > ULN bet < 50 µmol/l	50% dozės sumažinimas
Bilirubinas > 50 µmol/l	75% dozės sumažinimas

Jei įmanoma, Myocet liposomal reikia vengti skirti pacientams, kurių bilirubinas > 50 µmol/l, kadangi rekomendacija daugiausiai remiasi ekstrapoliacine išvada.

Apie dozės mažinimą dėl kitokio toksinio poveikio žr. 4.4 skyrių.

Pacientės, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Doksorubicinas daugiausiai metabolizuojamas kepenyse, iš organizmo medikamentas išskiriamas su tulžimi, todėl pacientėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Myocet liposomal saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 17 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Prieš infuziją Myocet liposomal miltelius reikia paruošti, po to praskiesti. Atskiestame preparate galutinė doksorubicino HCl koncentracija turi būti nuo 0,4 mg/ml iki 1,2 mg/ml. Paruoštas Myocet liposomal tirpalas infuzuojamas į veną per 1 valandą.

Myocet liposomal tirpalo negalima leisti į raumenis ar po oda bei visą dozę iš karto švirkšti į veną.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Mieloidinio audinio funkcijos slopinimas

Gydant Myocet liposomal, slopinama mieloidinio audinio funkcija. Jeigu absoliutus neutrofilų kiekis (ANK) yra mažesnis nei 1500 ląstelių/µl arba trombocitų kiekis yra mažesnis nei 100 000 ląstelių/µl, Myocet liposomal infuzuoti negalima. Gydomo Myocet liposomal metu reikia atidžiai sekti kraujo parametrus (įskaitant baltųjų kraujo kūnelių, trombocitų bei hemoglobino kiekį).

Metaanalizė parodė statistiškai reikšmingai mažesnę 4 laipsnio neutropenijos dažnį (RR = 0,82, p = 0,005) Myocet liposomal gydytiems pacientams, lyginant su bendrai priimtu vartoti doksorubicinu. Tačiau reikšmingų anemijos, trombocitopenijos ir febrilios neutropenijos epizodų dažnio skirtumų nestebėta.

Dėl toksinio poveikio kraujui ar kitiems organams gali tekti mažinti dozę arba atidėti preparato infuziją. Rekomenduojamas dozavimo keitimas gydymo metu nurodytas toliau. Myocet liposomal ir ciklofosfamido dozės reikia keisti tuo pačiu metu. Dozavimas po dozės sumažinimo paliekamas atsakingo už pacientę gydytojo nuožiūrai.

Toksinis poveikis kraujui			
Laipsnis	Mažiausias ANK (ląstelių/µl)	Mažiausias trombocitų kiekis (ląstelių/µl)	Keitimas
1	1500 – 1900	75 000 – 150 000	Neatliekamas
2	1000 – mažiau nei 1500	50 000 – mažiau nei 75 000	Neatliekamas

Toksinis poveikis kraujui			
Laipsnis	Mažiausias ANK (ląstelių/μl)	Mažiausias trombocitų kiekis (ląstelių/μl)	Keitimas
3	500 – 999	25 000 – mažiau nei 50 000	Reikia palaukti, kol ANK bus 1500 ląstelių/ μ l arba daugiau ir (arba) trombocitų bus 100 000 ląstelių/ μ l arba daugiau, po to infuzuoti 25% sumažintą dozę
4	Mažiau nei 500	Mažiau nei 25 000	Reikia palaukti, kol ANK bus 1500 ląstelių/ μ l arba daugiau ir (arba) trombocitų bus 100 000 ląstelių/ μ l arba daugiau, po to infuzuoti 50% sumažintą dozę.

Jei dėl toksinio poveikio mieloidiniam audiniui infuzija atidedama daugiau nei 35 dienoms nuo pirmosios ankstesniojo ciklo dozės infuzijos, reikia apsvarstyti, ar nereikėtų gydymą šiuo preparatu nutraukti.

Mukozitas		
Laipsnis	Simptomai	Keitimas
1	Beskausmės opos, eritema arba silpnas skausmingumas	Nekeičiama
2	Skausminga eritema, edema arba opos, bet valgyti pacientas gali.	Reikia vieną savaitę palaukti ir, jei simptomai susilpnėja, infuzuoti 100% dozę
3	Skausminga eritema, edema arba opos, valgyti pacientas negali	Reikia vieną savaitę palaukti ir, jei simptomai susilpnėja, infuzuoti 25% sumažintą dozę
4	Būtinas parenteralinis arba enterinis maitinimas	Reikia vieną savaitę palaukti ir, jei simptomai susilpnėja, infuzuoti 50% sumažintą dozę

Apie Myocet liposomal dozės mažinimą dėl kepenų funkcijos sutrikimo žr. 4.2 skyriuje.

Toksinis poveikis širdžiai

Doksorubicinas, kaip ir kiti antraciklinai, gali sukelti toksinį poveikį širdžiai. Tokio poveikio rizika didėja didėjant bendrai suvartotai dozei ir yra didesnė tiems ligoniams, kurie sirgo kardiomiopatija, kurių mediastinumas buvo švitintas arba kurie prieš pradedant gydyti serga širdies liga

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusio kardiotoksinio poveikio analizės duomenys rodo, jog Myocet liposomal gydymoms pacientams širdies reiškinių būna statistiškai reikšmingai mažiau, negu pacientėms, gydymoms tokiomis pačiomis įprastinio doksorubicino dozėmis (mg). Metaanalizė parodė statistiškai reikšmingai mažesnę tiek klinikinio širdies nepakankamumo ($RR = 0.20$, $p = 0.02$) tiek kombinuoto klinikinio ir subklinikinio širdies nepakankamumo ($RR = 0.38$, $p < 0.0001$) dažnį Myocet liposomal gydytiems pacientams, lyginant su įprastiniu doksorubicinu. Mažesnė kardiotoksinio poveikio rizika taip pat stebėta atlikus retrospektyvią pacientų, kurie prieš tai vartojo adjuvantinį doksorubiciną (log-rank kriterijus $P = 0.001$, santykinė rizika = 5,42), analizę.

III fazės tyrimu, kurio metu lygintas kompleksinio gydymo poveikis, nustatyta, jog gydant Myocet liposomal (60 mg/m² kūno paviršiaus) kartu su ciklofosfamidu (600 mg/m² kūno paviršiaus), ženkliai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) sumažėja 6%, gydant doksorubicinu (60 mg/m² kūno paviršiaus) kartu su ciklofosfamidu (600 mg/m² kūno paviršiaus) – 21% tiriamųjų. III fazės tyrimo, kurio metu lygintas monoterapijos poveikis, nustatyta, jog gydant vien Myocet liposomal (75 mg/m²

kūno paviršiaus), ženkliai KSIF sumažėja 12%, gydant tik doksorubicinu – 27% tiriamųjų. Stazinio širdies nepakankamumo pasireiškimo dažnis (jis nėra visiškai tikslus) minėtų tyrimų metu buvo toks: gydant Myocet liposomal kartu su ciklofosfamidu – 0%, gydant doksorubicinu kartu su ciklofosfamidu – 3%, gydant vien Myocet liposomal – 2%, gydant vien doksorubicinu – 8%. Bendra Myocet liposomal, vartojamo kartu su ciklofosfamidu, dozė, nuo kurios atsirado širdies reiškinių, buvo $> 1260 \text{ mg/m}^2$ kūno paviršiaus, o doksorubicino, vartojamo kartu su ciklofosfamidu, – 480 mg/m^2 kūno paviršiaus.

Pacientės, sirgusios kardiovaskuline liga, pvz., patyrusios miokardo infarktą 6 mėnesių laikotarpiu prieš pradedant gydyti Myocet liposomal, šiuo vaistiniu preparatu negydytos. Taigi Myocet liposomal atsargiai skirtinas pacientėms, kurių širdies funkcija sutrikusi. Pacienčių, kurioms kartu buvo skiriamas Myocet liposomal ir trastuzumabas, širdies funkciją reikia atitinkamai nuolat tirti, kaip aprašyta toliau.

Bendrą Myocet liposomal dozę reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į visus anksčiau vartotus arba kartu vartojamus toksinį poveikį širdžiai darančius preparatus, įskaitant antraciklinus ir antrachinonus.

Prieš pradedant gydyti Myocet liposomal, paprastai rekomenduojama išmatuoti kairiojo skilvelio išmetimo frakciją (KSIF), daugiavožtuvinės arteriografijos (*MUGA*) arba echokardiografijos metodu. Šiuos metodus reikia naudoti visu gydymo Myocet liposomal laikotarpiu. Jeigu pacientė suvartoja didesnę nei 550 mg/m^2 bendrą antraciklino dozę arba jeigu įtariama, kad jai yra kardiomiopatija, skilvelių funkciją patariama tirti prieš kiekvieną Myocet liposomal infuziją. Jei KSIF pastebimai sumažėja, palyginant su pradine, pvz., > 20 taškų ir tampa $> 50\%$ arba sumažėja > 10 taškų ir tampa $< 50\%$, būtina atidžiai įvertinti tolesnio gydymo naudos ir nepraėinančio širdies pažeidimo atsiradimo riziką. Vis dėlto antraciklinų sukeltą širdies pažeidimą reikia iširti tiksliausiu būdu, t. y. padaryti endokardo ir miokardo biopsiją. .

Visoms Myocet liposomal gydomoms pacientėms reikia reguliariai daryti EKG ir sekti, ar neatsiranda pokyčių. Trumpalaikiai EKG pokyčiai, pavyzdžiui, T dantelio suplokštėjimas, S-T segmento nusileidimas ar lengva aritmija, nelaikomi reikšmingais sutrikimais, dėl kurių gydymą šiuo medikamentu reikėtų nutraukti. Tačiau manoma, kad QRS komplekso susiaurėjimas aiškiau atspindi, kad pasireiškia toksinis poveikis širdžiai.

Dėl kardiomiopatijos gali staiga atsirasti širdies funkcijos nepakankamumas; tai gali pasitaikyti ir nutraukus gydymą.

Virškinimo trakto sutrikimai

Metaanalizė parodė statistiškai reikšmingai mažesnę pykinimo/vėmimo ≥ 3 laipsnio (RR= 0,65, $p = 0,04$) ir viduriavimo ≥ 3 laipsnio (RR = 0,33, $p = 0,03$) laipsnį Myocet liposomal gydytiems pacientams, nei gydytiems įprastiniu doksorubicinu.

Injekcijos vietos reakcijos

Myocet liposomal lokaliai dirgina, todėl būtina saugoti, kad jo nepatektų šalia venos. Jei infuzijos metu preparato šalia venos patenka, infuziją būtina nedelsiant nutraukti. Ant pažeistos vietos reikia uždėti ledo ir palaikyti apie 30 minučių. Po to Myocet liposomal galima infuzuoti ne į tą veną, iš kurios ko ištekėjo, bet į kitą. Myocet liposomal galima infuzuoti į centrinę arba periferinę veną. Vykdamas klinikinę programą, buvo devyni atsitiktinės Myocet liposomal ekstravazacijos atvejai, tačiau nė vienas jų nebuvo susijęs su sunkiu odos pažeidimu, išopėjimu ar nekroze.

Su infuzija susijusios reakcijos

Liposominės formos preparato infuzuojant greitai, buvo ūminės reakcijos atvejų. Jos simptomai yra paraudimas, dusulys, karščiavimas, veido patinimas, galvos skausmas, nugaros skausmas, šalčio krėtimas, krūtinės ir gerklės veržimas ir (arba) hipotenzija. Šių ūmių simptomų gali nebūti, jeigu reikiama preparato dozė infuzuojama 1 valandą.

Kita

Apie atsargumo priemones, kurių reikia laikytis gydant Myocet liposomal kartu su kitais vaistiniais preparatais žr. 4.5 skyrių. Kaip ir su kitais antraciklinais ir doksorubicino preparatais, anksčiau švitintose vietose gali pasireikšti spinduliuotės poveikio atgaminimo reakcija.

Ar Myocet liposomal, kaip papildomu vaistiniu preparatu, saugu ir veiksminga gydyti krūties vėžį, nenustatyta. Ar akivaizdus Myocet liposomal ir įprastinio doksorubicino pasiskirstymo audiniuose skirtumas yra reikšmingas priešnavikiniam veiksmingumui ilgalaikio gydymo metu, netirta.

Pagalbinės medžiagos

Natris

Šio vaistinio preparato 50 mg doksorubicino HCL dozėje yra maždaug 108 mg natrio, tai atitinka 5,4 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Myocet liposomal ir kitų vaistinių preparatų sąveikos specifinių tyrimų neatlikta. Tikėtina, kad Myocet liposomal gali sąveikauti su tais preparatais, kurie sąveikauja su įprastiniu doksorubicinu.

Doksorubicino ir jo metabolito doksorubicinolio kiekį kraujo plazmoje gali didinti kartu vartojami ciklosporinas, verapamilas, paklitakselis bei kiti preparatai, slopinantys P-glikoproteiną (P-Gp).

Pastebėta doksorubicino sąveika su streptozocinu, fenobarbitaliu, fenitoinu ir varfarinu. Tyrimų, kurių metu būtų nustatinėta Myocet liposomal įtaka kitiems medikamentams, neatlikta. Vis dėlto doksorubicinas gali stiprinti kitų antinavikinių preparatų toksinį poveikį. Kartu su Myocet liposomal vartojant kitų vaistinių preparatų, darančių toksinį poveikį širdžiai arba kitaip ją veikiančių, (pvz., kalcio kanalų blokatorių), gali padidėti toksinio poveikio širdžiai rizika. Myocet liposomal vartojant kartu su liposominiais preparatais, kompleksus su lipidais sudariusiais medikamentais arba intraveninėmis riebalų emulsijomis, gali kisti Myocet liposomal farmakokinetika.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Myocet liposomal metu ir paskui 6,5 mėnesių.

Moterims, pageidaujančioms po gydymo susilaukti vaikų, reikia rekomenduoti kreiptis dėl genetinės konsultacijos ir prieš gydymą pasitarti dėl vaisingumo išsaugojimo.

Nėštumas

Dėl žinomų citotoksinių, mutageninių ir embriotoksinių doksorubicino savybių Myocet liposomal nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Myocet liposomal gydomoms moterims žindyti kūdikio negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Myocet liposomal sukelia galvos svaigimą. Pacientėms, patiriančios tokį negalavimą, vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo: pykinimas ir (arba) vėmimas (73%), leukopenija (70%), alopecija (66%), neutropenija (46%), astenija ir (arba) nuovargis (46%), stomatitas ir (arba) mukozitas (42%), trombocitopenija (31%) ir anemija (30%).

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos pasireiškė Myocet liposomal klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje. Nepageidaujamos reakcijos yra įvardytos naudojant MedDRA pirmaeilius terminus ir nurodytos toliau pagal organų sistemų klasę ir dažnį (dažnis yra apibūdinamas taip: labai dažnas - $\geq 1/10$, dažnas - nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$, nedažnas - nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$, dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)).

	Visų sunkumo laipsnių	≥ 3 sunkumo laipsnio
Infekcijos ir infestacijos		
Neutropeninis karščiavimas	Labai dažnas	Labai dažnas
Infekcijos	Labai dažnas	Dažnas
<i>Herpes zoster</i>	Nedažnas	Nedažnas
Sepsis	Nedažnas	Nedažnas
Injekcijos vietos infekcija	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		
Neutropenija	Labai dažnas	Labai dažnas
Trombocitopenija	Labai dažnas	Labai dažnas
Anemija	Labai dažnas	Labai dažnas
Leukopenija	Labai dažnas	Labai dažnas
Limfopenija	Dažnas	Dažnas
Pancitopenija	Dažnas	Nedažnas
Neutropeninis sepsis	Nedažnas	Nedažnas
Purpura	Nedažnas	Nedažnas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		
Anoreksija	Labai dažnas	Labai dažnas
Dehidracija	Dažnas	Labai dažnas
Hipokalemija	Dažnas	Nedažnas
Hiperglikemija	Nedažnas	Nedažnas
Psichikos sutrikimai		
Sužadėjimas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai		
Nemiga	Dažnas	Nedažnas
Sutrikusi eisena	Nedažnas	Nedažnas
Disfonija	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Somnolencija	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		
Aritmija	Dažnas	Nedažnas
Kardiomiopatija	Dažnas	Dažnas
Stazinis širdies nepakankamumas	Dažnas	Dažnas
Skystis perikardo ertmėje	Nedažnas	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai		
Karščio pylimai	Dažnas	Nedažnas
Hipotenzija	Nedažnas	Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		
Skausmas krūtinėje	Dažnas	Nedažnas
Dusulys	Dažnas	Nedažnas
Kraujavimas iš nosies	Dažnas	Nedažnas
Hemoptizė	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Faringitas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Skystis pleuros ertmėje	Nedažnas	Nedažnas
Pneumonitas	Nedažnas	Nedažnas

	Visų sunkumo laipsnių	≥ 3 sunkumo laipsnio
Virškinimo trakto sutrikimai		
Pykinimas ir (arba) vėmimas	Labai dažnas	Labai dažnas
Stomatitas ir (arba) mukozitas	Labai dažnas	Dažnas
Viduriavimas	Labai dažnas	Dažnas
Vidurių užkietėjimas	Dažnas	Nedažnas
Stemplės uždegimas	Dažnas	Nedažnas
Skrandžio opa	Nedažnas	Nedažnas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		
Kepenų transaminazių koncentracijos padidėjimas	Dažnas	Nedažnas
Šarminės fosfatazės koncentracijos padidėjimas	Nedažnas	Nedažnas
Gelta	Nedažnas	Nedažnas
Bilirubino koncentracijos serume padidėjimas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		
Alopecija	Labai dažnas	Dažnas
Bėrimas	Dažnas	Dažnis nežinomas
Delnų ir pėdų eritrodizestezijos sindromas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Nagų pažeidimas	Dažnas	Nedažnas
Niežulys	Nedažnas	Nedažnas
Folikulitas	Nedažnas	Nedažnas
Sausa oda	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		
Nugaros skausmas	Dažnas	Nedažnas
Mialgija	Dažnas	Nedažnas
Raumenų silpnumas	Nedažnas	Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		
Hemoraginis cistitas	Nedažnas	Nedažnas
Oligurija	Nedažnas	Nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		
Astenija ir (arba) nuovargis	Labai dažnas	Dažnas
Karščiavimas	Labai dažnas	Dažnas
Skausmas	Labai dažnas	Dažnas
Sustingimas	Labai dažnas	Nedažnas
Galvos svaigimas	Dažnas	Nedažnas
Galvos skausmas	Dažnas	Nedažnas
Svorio netekimas	Dažnas	Nedažnas
Injekcijos vietos reakcija	Nedažnas	Nedažnas
Negalavimas	Nedažnas	Dažnis nežinomas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Ūminio Myocet liposomal perdozavimo atveju pasireiškia stipresnis nepageidaujamas toksinis poveikis. Būtinai palaikomas toksinio poveikio sukeltų sutrikimų gydymas, įskaitant paciento guldyimą į ligoninę, antibiotikų vartojimą, trombocitų ir granulocitų transfuzijas bei simptominių mukozito gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antinavikiniai vaistai, antraciklinai ir į juos panašūs preparatai, ATC kodas – L01DB01

Veiklioji Myocet liposomal medžiaga yra doksorubicino HCl. Priešnavikinį ir toksinį poveikį doksorubicinas gali sukelti įvairiais būdais, įskaitant topoisomerazės II aktyvumo slopinimą, isiterpimą į DNR ir RNR polimerazes, laisvųjų radikalų atsiradimą ir prisijungimą prie membranos. Nustatyta, kad *in vitro* į liposomas įvilktas doksorubicinas aktyviau už įprastinį doksorubiciną pastarajam preparatui atsparių ląstelių eilės neveikia. Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad į liposomas įvilktas doksorubicinas į širdį ir virškinimo trakto gleivinę patenka mažiau negu įprastinio, tačiau priešnavikinis poveikis eksperimentiniam navikui išlieka.

Buvo lygintas gydymo Myocet liposomal (60 mg/m²) ir CFA (600 mg/m² kūno paviršiaus), įprastinio doksorubicino ir CFA (tokiomis pačiomis dozėmis), Myocet liposomal (75 mg/m² kūno paviršiaus) ir CFA (600 mg/m² kūno paviršiaus) bei epirubicino ir CFA (tokiomis pačiomis dozėmis) veiksmingumas. Trečio tyrimo metu lygintas monoterapijos Myocet liposomal (75 mg/m² kūno paviršiaus) ir monoterapijos įprastiniu doksorubicinu (tokia pačia doze) veiksmingumas. Reakcijos į medikamentus dažnio ir išgyvenamumo iki ligos progresavimo trukmės (IILPT) duomenys pateikti 3-oje lentelėje.

3 lentelė
Kompleksinės terapijos ir monoterapijos veiksmingumas

	Myocet liposomal ir CFA (60 ir 600 mg/m ²) (n=142)	Doks. Ir CFA (60 ir 600 mg/m ²) (n=155)	Myocet liposomal ir CFA (75 ir 600 mg/m ²) (n=80)	Epi. Ir C fA (75 ir 600 mg/m ²) (n=80)	Myocet liposomal (75 mg/m ²) (n=108)	Doks. (75 mg/m ²) (n=116)
Reakcijos dažnis	43%	43%	46%	39%	26%	26%
Santykinė rizika (95% P.I.)	1,01 (0,78-1,31)		1,19 (0,83-1,72)		1 (0,64-1,56)	
Vidutinė IILPT trukmė (mėnesiai) ^a	5,1	5,5	7,7	5,6	2,9	3,2
Rizikos santykis (95% P.I.)	1,03 (0,8-1,34)		1,52 (1,06-2,2)		0,87 (0,66-1,16)	

Santrumpos: IILPL – išgyvenamumo iki ligos progresavimo trukmė, Doks. – doksorubicinas; Epi. – epirubicinas; santykinė rizika – standartu laikomas lyginamasis preparatas; rizikos santykis – standartu laikomas Myocet liposomal

^a Antroji vertinamoji baigtis

5.2 Farmakokinetinės savybės

Myocet liposomal vartojančių pacienčių kraujo plazmoje bendro doksorubicino farmakokinetika labai skiriasi. Vis dėlto gydant Myocet liposomal, bendro doksorubicino kiekis kraujo plazmoje būna daug didesnis negu gydant įprastiniu doksorubicinu, tačiau turimi duomenys rodo, jog Myocet liposomal gydymų moterų kraujyje didžiausia laisvo (neįvilktas į liposomas) doksorubicino koncentracija yra mažesnė, negu gydymų įprastiniu doksorubicinu. Remiantis turimais farmakokinetikos duomenimis, išvados apie bendro ir laisvo doksorubicino kraujo plazmoje santykio reikšmę ir jo įtaką saugumui ir veiksmingumui padaryti neįmanoma. Infuzavus Myocet liposomal, bendro doksorubicino klirensas buvo $5,1 (\pm 4,8)$ l/val., pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija tampa pusiausvyrinė (V_d), – $56,6 (\pm 61,5)$ l; pavartojus įprastinio doksorubicino – atitinkamai $46,7 (\pm 9,6)$ l/val. ir $1,451 (\pm 258)$ l. Svarbiausias kraujyje esantis doksorubicino metabolitas doksorubicinolis atsiranda veikiant aldo-ketareduktazei. Gydant Myocet liposomal, didžiausias doksorubicino kiekis kraujo plazmoje atsiranda vėliau, negu gydant įprastiniu doksorubicinu.

Inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu sergančių moterų organizme Myocet liposomal farmakokinetika netirta. Myocet liposomal dozės sumažinimo tikslingumas buvo pastebėtas pacientams su sutrikusia kepenų funkcija (žr. Dozavimo rekomendacijas 4.2 skyriuje).

Nustatyta, kad preparatai, slopinantys P-glikoproteiną (P-Gp), keičia doksorubicino ir doksorubicinolio pasiskirstymą (taip pat žr. 4.5 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Myocet liposomal genotoksiškumo, kancerogeniškumo bei toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų neatlikta, tačiau žinoma, kad doksorubicinui būdingos mutageninės ir kancerogeninės savybės ir kad jis gali sukelti toksinį poveikį reprodukcijai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

1 flakonas: doksorubicino HCl

- laktozė

2 flakonas: liposomos

- fosfatidilcholinas
- cholesterolis
- citrinų rūgštis
- natrio hidroksidas
- injekcinis vanduo

3 flakonas: buferinis tirpalas

- dinatrio karbonatas
- injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

Nustatyta, kad paruošto Myocet liposomal, laikomo ne didesnėje kaip 25°C temperatūroje, cheminės ir fizinės savybės nekinta 8 val., laikomo šaldytuve (2-8°C temperatūroje) – 5 paras.

Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštą vaistinį preparatą reikia infuzuoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas, tačiau paprastai ilgiau negu 24 valandas 2 - 8°C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai preparatas ruošiamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Myocet liposomal tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra vienas arba du trijų sudedamųjų vaistinio preparato flakonų rinkiniai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

1 flakonas: doksorubicino HCl

I tipo stiklo flakonai, kuriuose yra 50 mg doksorubicino HCl liofilizuotų miltelių, užkimšti pilku butilkaučiuko kamščiu, kuris uždengtas lengvai nuplėšiamu oranžiniu aliumininiu dangteliu.

2 flakonas: liposomos

I tipo flintstiklo vamzdiniai flakonai, kuriuose yra ne mažiau kaip 1,9 ml liposomų, užkimšti silicintu pilku kamščiu, kuris uždengtas lengvai nuplėšiamu žaliu aliumininiu dangteliu.

3 flakonas: buferinis tirpalas

Stiklo flakonai, kuriuose yra ne mažiau kaip 3 ml buferinio tirpalo, užkimšti silicintu pilku kamščiu, kuris uždengtas lengvai nuplėšiamu mėlynu aliuminiu dangteliu.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Myocet liposomal ruošimas infuzuoti

Ruošiant Myocet liposomal, būtina griežtai laikytis aseptikos, nes vaistiniame preparate konservantų nėra.

Ruošti Myocet liposomal reikia atsargiai. Būtina užsimauti pirštines.

1 veiksmas. Pasiruošimas darbui

Galima pasirinkti vieną iš dviejų šildymo būdų: *Techne DB-3 Dri Block* kaitintuvą arba vandens vonelę.

- Įjunkite *Techne DB-3 Dri Block* kaitintuvą ir nustatykite reguliatorių ties 75°C – 76°C temperatūros padala. Kiekviename kaitintuvo įdėkle termometru(-ais) patikrinkite nustatytą temperatūrą.
- Jei naudojate vandens vonelę, įjunkite ją ir palaukite, kol temperatūra pakils ir bus 58°C (55°C – 60°C). Termometru patikrinkite temperatūrą.

(Atkreipkite dėmesį, kad nors nustatyti reguliuojamieji vandens vonelės ir kaitintuvo parametrai yra nevienodi, flakono turinio temperatūros ribos yra tokios pačios – 55°C – 60°C).

Išimkite iš šaldytuvo sistemos dėžutę.

2 veiksmas. Doksorubicino HCl ruošimas

- Ištraukite švirkštu 20 ml injekcinio natrio chlorido (0,9%) tirpalo (pakuotėje jo nėra) ir suleiskite į doksorubicino HCl flakoną.
- Apverskite flakoną ir gerai jį pakratykite, kad doksorubicinas visiškai ištirptų.

3 veiksmas. Šildymas vandens vonelėje arba sausame kaitintuve

- Paruošto dokсорubicino HCl flakoną apie 10 minučių (ne ilgiau nei 15 minučių) pašildykite *Techne DB-3 Dri Block* kaitintuve, kurio termometras rodo 75°C – 76°C temperatūrą. Jei naudojate vandens vonelę, termometras turi rodyti 55°C – 60°C temperatūrą; dokсорubicino HCl flakoną vonelėje šildykite apie 10 minučių (ne ilgiau nei 15 minučių).
- Pašildę pereikite prie 4 veiksmo.

4 veiksmas. Liposomų pH nustatymas

- Įsiurbkite į švirkštą 1,9 ml liposomų ir suleiskite į buferinio tirpalo flakoną, kad susireguliuotų reikiamas liposomų pH. *Susidarius slėgiui, gali tekti jį sumažinti.*
- Flakoną gerai supurtykite.

5 veiksmas. Liposomų su reikiamu pH supylimas į dokсорubicino flakoną

- Švirkštu išsiurbkite iš buferinio tirpalo flakono visą liposomų, kurių pH subalansuotas, kiekį.
- Išimkite paruošto dokсорubicino HCl flakoną iš vandens vonelės arba sauso kaitintuvo. **STIPRIAIPAPURTYKITE.** *Atsargiai įstatykite slėgio mažinimo priemonę su hidrofobiniu filtru.* Tuomet NEDELSDAMI (per 2 minutes) į pašildytą paruošto dokсорubicino HCl flakoną įšvirkškite liposomas, kurių pH subalansuotas. *Išimkite slėgio mažinimo priemonę.*
- **FLAKONĄ STIPRIAIPAPURTYKITE.**
- Prieš infuziją paruoštą preparatą mažiausiai 10 MINUČIŲ PALAIKYKITE kambario temperatūroje.
- *Techne DB-3 Dri Block kaitintuvas yra patvirtintas paruošto Myocet liposomal šildymui. Turi būti naudojami trys įdėklai, kurių kiekviename yra dvi 43,7 mm angos. Siekiant užtikrinti tinkamą temperatūros kontrolę, rekomenduojama naudoti 35 mm panardinamą termometrą.*

Paruoštame Myocet liposomal infuziniame liposomų dispersijos koncentrate yra 50 mg dokсорubicino HCl/25 ml (2 mg/ml).

Paruoštą koncentratą reikia praskiesti 0,9 % natrio chlorido arba 5% gliukozės injekciniu tirpalu tiek, kad būtų 40 – 120 mililitrų, t. Y. Kad 1 ml būtų 0,4 mg – 1,2 mg dokсорubicino.

Paruoštas infuzinės liposomų dispersijos koncentratas, kuriame yra į liposomas įvilkto dokсорubicino, turi būti raudonai oranžinė nepermatoma homogeninė dispersija. Visus parenteraliniu būdu vartojamus preparatus prieš injekciją reikia apžiūrėti, ar nepakitusi spalva ir ar nėra dalelių. Nevartokite preparato, jei jame yra svetimų kilmės medžiagos dalelių.

Tinkamas atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/141/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. liepos 13 d.

Paskutinio perregistravimo data 2010 m. liepos 2 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

GP-Pharm
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars,
Sector 2, Carretera Comarcal C244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Ispanija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė (du trijų sudedamųjų vaistinio preparato dalių rinkiniai)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui
Liposominės formos doksorubicino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Į liposomas įvilktas doksorubicinas, atitinkantis 50 mg doksorubicino hidrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos

1 flakonas: doksorubicino HCl

Laktozė

2 flakonas: liposomos

Fosfatidilcholinai, cholesterolis, citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

3 flakonas: buferinis tirpalas

Dinatrio karbonatas, injekcinis vanduo

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui iš

Dėžutės turinys:

Du rinkiniai, kurių kiekviename yra:

1 flakonas doksorubicino HCl

1 flakonas liposomų

1 flakonas buferinio tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus ir praskiedus leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Citotoksinis preparatas. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/141/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT TARPINĖS PAKUOTĖS

(naudojama su išorine dėžute, kurioje yra du trijų sudedamųjų vaistinio preparato dalių rinkiniai)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui
Liposominės formos doksorubicino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Į liposomas įvilktas doksorubicinas, atitinkantis 50 mg doksorubicino hidrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
1 flakonas: doksorubicino HCl
Laktozė

2 flakonas: liposomos
Fosfatidilcholinai, cholesterolis, citrinos rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

3 flakonas: buferinis tirpalas
Dinatrio karbonatas, injekcinis vanduo

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui

Dėžutės turinys:
1 flakonas doksorubicino HCl
1 flakonas liposomų
1 flakonas buferinio tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus ir praskiedus leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Citotoksinis preparatas. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/141/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė (vienas trijų sudedamųjų vaistinio preparato dalių rinkinys)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui
Liposominės formos doksorubicino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Į liposomas įvilktas doksorubicinas, atitinkantis 50 mg doksorubicino hidrochlorido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos

1 flakonas: doksorubicino HCl

Laktozė

2 flakonas: liposomos

Fosfatidilcholinai, cholesterolis, citrinų rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

3 flakonas: buferinis tirpalas

Dinatrio karbonatas, injekcinis vanduo

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui iš

Dėžutės turinys:

1 flakonas doksorubicino HCl

1 flakonas liposomų

1 flakonas buferinio tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus ir praskiedus leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Citotoksinis preparatas. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/141/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DOKSORUBICINO HCL FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myocet liposomal
doksorubicino HCl
Leisti i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS**4. SERIJOS NUMERIS****5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

50 mg

6. KITA

**ETIKETĖS LIPDUKAS/NUPLĖŠIAMOJI DALIS, SKIRTAS DOKSORUBICINO HCL
FLAKONO SU PARUOŠTU KONCENTRATU INFUZINEI DISPERSIJAI, NAUJAM
ŽENKLINIMUI**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Myocet liposomal 50 mg koncentratas infuzinei dispersijai
Liposominės formos doksorubicino HCl
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

Paruošimo data: _____
Paruošimo laikas: _____
Paruošė: _____

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**LIPOSOMOS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myocet liposomal
liposomos

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,9 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUFERINIS TIRPALAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Myocet liposomal
buferinis tirpalas

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui Liposominės formos doksorubicino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Myocet liposomal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Myocet liposomal
3. Kaip Myocet liposomal vartojamas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Myocet liposomal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Myocet liposomal ir kam jis vartojamas

Myocet liposomal sudėtyje yra vaisto, vadinamo „doksorubicinu“, kuris pažeidžia naviko ląsteles. Šio tipo vaistai priklauso taip vadinamai „chemoterapijai“. Vaistas yra labai mažų riebalų lašelių, vadinamų „liposomomis“, viduje.

Myocet liposomal vartojamas pirmaeiliam suaugusių moterų krūties vėžio, kuris yra išplitęs („metastazavusio krūties vėžio“) gydymui. Jis vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu „ciklofosfamidu“. Prašome taip pat atidžiai perskaityti informacinį lapelį pacientui, kuris tiekiamas kartu su tuo vaistu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Myocet liposomal

Myocet liposomal vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija doksorubicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Tokiu atveju Myocet liposomal nevartokite. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Myocet liposomal, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myocet liposomal:

- jeigu Jūs kada nors turėjote širdies sutrikimų (tokių kaip širdies smūgis, širdies nepakankamumas) arba ilgai išsilaikę padidėjęs kraujospūdis;
- jeigu Jūs turite kepenų sutrikimų.

Jeigu bet kuri iš nurodytų sąlygų Jums tinka (arba abejojate), pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myocet liposomal.

Tyrimai

Gydymo metu gydytojas Jums atliks tyrimus norėdamas patikrinti, ar vaistas gerai veikia. Taip pat bus stebima, ar nepasireiškė šalutinis poveikis, toks kaip kraujas širdies sutrikimai.

Spindulinis gydymas

Jeigu Jums anksčiau taikytas spindulinis gydymas, gali pasireikšti jo sąveika su Myocet liposomal. Jūsų oda gali pasidaryti skausminga, paraudusi ir sausa. Tai gali pasireikšti vos tik pradėjus arba tęsiant gydymą.

Kiti vaistai ir Myocet liposomal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat galioja vaistams, išigytiems be recepto, ar augaliniais preparatais. Tai svarbu, nes Myocet liposomal gali įtakoti kitų vaistų poveikį. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali įtakoti Myocet liposomal poveikį.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate šių toliau išvardytų vaistų:

- fenobarbitalio arba fenitoino (vaistų nuo epilepsijos);
- varfarino (kraujo skystinimui);
- streptozotocino (vaisto nuo kasos vėžio);
- ciklosporino (imuninės sistemos funkcijai keisti).

Jeigu bet kuri iš nurodytų sąlygų Jums tinka (arba abejojate), pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Myocet liposomal.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

- Myocet liposomal nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.
- Myocet liposomal vartojančioms moterims kūdikio žindyti negalima.
- Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui 6,5 mėnesių.
- Moterims, pageidaujančioms baigus gydymą susilaukti vaikų, rekomenduotina kreiptis dėl genetinės konsultacijos ir prieš gydymą pasitarti dėl vaisingumo išsaugojimo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Myocet liposomal gali svaigti galva. Jei jaučiate svaigulį arba nesate tikra, kad jaučiatės gerai, nevairuokite ir nevaldykite įrankių ar mechanizmų.

Myocet liposomal sudėtyje yra natrio

Myocet liposomal yra tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra vienas arba du 3 flakonų rinkiniai (gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės). Kai 3 flakonai sumaišomi kartu, vaiste yra apie 108 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 5,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartoti Myocet liposomal

Įprastai šį vaistą skiria gydytojas arba slaugytojas. Jis skiriamas kaip lašinė (infuzija) į veną.

Kiek vaisto bus leidžiama

Jūsų gydytojas nustatys tiksliai, kokio preparato kiekio Jums reikia. Tai priklauso nuo Jūsų kūno paviršiaus ploto (matuojamo „kvadratiniais metrais“ arba m²).

Rekomenduojama dozė yra nuo 60 iki 75 mg kiekvienam kūno paviršiaus ploto kvadratiniam metrui:

- ji leidžiama kartą kas 3 savaitės;
- tą pačią dieną skiriama ir vaisto „ciklofosfamido“.

Gydytojas gali skirti mažesnę dozę, jei mano, kad ji reikalinga.

Kiek kartų Jums reikės lašinės, priklauso nuo:

- krūties vėžio stadijos;
- Jūsų organizmo atsako į vaistą.

Gydoma paprastai nuo 3 iki 6 mėnesių.

Jeigu Myocet liposomal pakliūna ant odos

Jei vaisto iš lašinės (infuzijos) pateks ant odos, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui, nes Myocet liposomal gali pažeisti Jūsų odą. Lašinė bus nedelsiant nutraukta. Ant pažeistos vietos bus uždėta ledo ir laikoma 30 minučių. Lašinė bus pradėta į kitą veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą gali pasireikšti toks toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Jei pastebėsite bet kurį toliau nurodytą šalutinį poveikį, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Tai alerginės reakcijos požymiai, dėl to lašinę (infuziją) gali reikėti nutraukti, jei pasireiškia:

- oro trūkumo jausmas arba veržimas krūtinėje ar gerklėje;
- galvos arba nugaros skausmas;
- karščiavimas arba šaltkrėtis;
- veido tinimas arba karščio pylimas;
- nuovargis, galvos svaigimas arba pojūtis, kad nualpsite.

Jeigu pastebėjote bet kurį išvardytą šalutinį poveikį, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- plaukų slinkimas;
- karščiavimas, šaltkrėtis, skausmas;
- apetito netekimas, viduriavimas, šleikštulio jausmas arba šleikštulys (pykinimas arba vėmimas);
- tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas – gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują ir nuspręs, ar reikia specialaus gydymo. Šių sutrikimų požymiai gali būti:
 - padažnėjęs kraujosruvų atsiradimas;
 - burnos perštėjimas, ryklės ar burnos opos;
 - susilpnėjęs atsparumas infekcijoms arba karščiavimas;
 - nuovargis arba galvos svaigimas, energijos trūkumas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- raumenų maudimas, nugaros skausmas, galvos skausmas;
- sunkumas kvėpuoti, skausmas krūtinėje;
- troškulys, stemplės skausmas ir tinimas;
- dusulys, kulkšnių tinimas, raumenų spazmas. Tai gali būti širdies nepakankamumo, neritmiško širdies darbo arba kalio koncentracijos sumažėjimo kraujyje požymiai;
- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
- sunkumas užmigti;
- kraujavimas iš nosies, karščio pylimai;
- vidurių užkietėjimas, svorio netekimas;
- odos bėrimas ir nagų problemos.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- kosėjimas krauju;
- sujaudinimas, mieguistumas;
- sumažėjęs kraujospūdis, bloga savijauta;
- eisenos sutrikimas, kalbėjimo sutrikimas;

- skrandžio skausmas, tai gali būti skrandžio opos atsiradimo požymis;
- raumenų silpnumas;
- niežtinti, sausa oda arba patinimas ties plaukų šaknimis;
- vietos, kur buvo lašinama lašinė, odos tinimas, paraudimas ir pūslių atsiradimas;
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (gydytojas tai pastebės kraujo tyrime);
- pageltusi oda ar akys. Tai gali būti kepenų sutrikimo, vadinamo gelta, požymis;
- šlapinimosi dažnio pokytis, skausmingas šlapinimasis arba kraujas šlapime.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Rankų ir pėdų paraudimas ir skausmas.

Myocet liposomal gali sukelti šalutinį poveikį, kuris priklauso nuo to, kaip greitai lašinama lašinė. Šis poveikis yra: paraudimas, karščiavimas, šaltkrėtis, galvos skausmas ir nugaros skausmas. Šis šalutinis poveikis gali praeiti, jei lašinė lašinama lėčiau ir ilgesnį laiką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Myocet liposomal

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.
- Laikyti šaldytuve (nuo 2 °C iki 8 °C).
- Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštą preparatą reikia infuzuoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas, tačiau paprastai ilgiau negu 24 valandas 2°C – 8°C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai preparatas ruošiamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.
- Pastebėjus kokias nors spalvos pakitimo ar rasojo žymes ar bet kokias daleles, šio vaisto vartoti negalima.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Myocet liposomal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra į lipomas įvilktas doksorubicinas. Tai atitinka 50 mg doksorubicino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė (doksorubicino HCl flakone), fosfatodilcholinai, cholesterolis, citrinų rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo (liposomų flakone) bei dinatrio karbonatas ir injekcinis vanduo (buferinio tirpalo flakone).

Myocet liposomal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Myocet liposomal yra milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui. Jis tiekiamas trijų flakonų sistema: doksorubicino HCl, liposomos ir buferinis tirpalas.

Sumaišius visų flakonų turinius gauta liposomų dispersija yra raudonai oranžinė ir nepermatoma.

Myocet liposomal tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra vienas arba du rinkiniai, kurių kiekvienas susideda iš trijų vaisto dalių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

Gamintojas

GP-Pharm
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars,
Sector 2, Carretera Comarcal C244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Myocet liposomal 50 mg milteliai, dispersija ir tirpiklis infuzinės dispersijos koncentratui
Liposominės formos doksorubicino hidrochloridas

Prieš ruošiant šio vaistinio preparato infuzinį tirpalą, būtina perskaityti visą instrukciją.

1. TIEKIMAS

Myocet liposomal tiekiamas trijų flakonų sistema: (1) doksorubicino HCl, (2) liposomos ir (3) buferinis tirpalas. Be šių trijų sudedamųjų dalių, reikės 0,9% natrio chlorido injekcinio tirpalo doksorubicino HCl milteliams ruošti. Myocet liposomal būtina ruošti prieš vartojimą.

2. SAUGAUS RUOŠIMO REKOMENDACIJOS

Reikia laikytis toliau nurodytos įprastos antinavikinių vaistinių preparatų ir jų likučių ruošimo ir tvarkymo tvarkos.

- Personalas turi turėti vaistinio preparato ruošimo įgūdžių.
- Nėščioms darbuotojoms ruošti vaistinio preparato negalima.
- Personalas, dirbantis su šiuo vaistiniu preparatu, ruošimo metu turi būti su apsauginiais drabužiais, įskaitant kaukes, akinius ir pirštines.
- Visas infuzijai ir valymui naudotas priemonės, įskaitant pirštines, reikia sudėti į pavojingų atliekų naikinimo maišą, kuris deginamas aukštoje temperatūroje. Skystas atliekas galima nuplauti dideliu kiekiu vandens.
- Atsitiktinai patekus preparato ant odos arba į akis, būtina nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

3. RUOŠIMAS INTRAIVENINEI INFUZIJAI

Ruošiant Myocet liposomal, būtina griežtai laikytis aseptikos, nes vaistiniame preparate konservantų nėra.

3.1 Myocet liposomal infuzinio tirpalo ruošimas

1 veiksmas. Pasiruošimas darbui

Galima pasirinkti vieną iš dviejų šildymo būdų: *Techne DB-3 Dri Block* šildytuvą arba vandens vonelę.

- Įjunkite *Techne DB-3 Dri Block* šildytuvą ir nustatykite reguliatorių ties 75°C – 76°C temperatūros padala. Kiekviename šildytuvo įdėkle termometru(-ais) patikrinkite temperatūrą.
- Jei naudojate vandens vonelę, įjunkite ją ir palaukite, kol temperatūra pakils iki 58°C (55°C – 60°C). Termometru patikrinkite temperatūrą.

(Atkreipkite dėmesį, kad nors nustatomi reguliuojamieji vandens vonelės ir kaitintuvo parametrai yra nevienodi, flakono turinio temperatūros ribos yra tokios pačios – 55°C – 60°C).

- Išimkite iš šaldytuvo sistemos dėžutę.

2 veiksmas. Doksorubicino HCl ruošimas

- Įsiurbkite į švirkštą 20 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo (pakuotėje jo nėra) ir suleiskite į doksorubicino HCl flakoną.

- Apverskite flakoną ir gerai jį pakratykite, kad doksorubicinas visiškai ištirptų.

3 veiksmas. Šildymas vandens vonelėje arba sausame šildytuve

- Paruošto doksorubicino HCl flakoną apie 10 minučių (ne ilgiau nei 15 minučių) pašildykite *Techne DB-3 Dri Block* šildytuve, kurio termometras rodo 75°C – 76°C temperatūrą.
- Vandens vonelėje šildykite 10 min. (ne ilgiau kaip 15 min.), termometras turi rodyti 55°C – 60°C temperatūrą.
- Pašildę pereikite prie 4 veiksmo.

4 veiksmas. Liposomų pH nustatymas

- Įsiurbkite į švirkštą 1,9 ml liposomų. Suleiskite jas į buferinio tirpalo flakoną, kad susireguliuotų reikiamas liposomų pH. *Susidarius slėgiui, gali tekti jį mažinti.*
- Flakoną gerai pakratykite.

5 veiksmas. Liposomų su reikiamu pH supylimas į doksorubicino flakoną

- Švirkštu ištraukite iš buferinio tirpalo flakono visą turinį, t. y. liposomas, kurių pH yra subalansuotas.
- Išimkite paruošto doksorubicino HCl flakoną iš vandens vonelės arba sauso šildytuvo. **STIPRIA PAKRATYKITE.** *Atsargiai įstatykite slėgio mažinimo priemonę su hidrofobiniu filtru.* Po to NEDELSAMI (per 2 minutes) į pašildytą paruošto doksorubicino HCl flakoną suleiskite liposomas, kurių pH subalansuotas. *Išimkite slėgio mažinimo priemonę.*
- **FLAKONĄ STIPRIA PAKRATYKITE.**
- **PRIEŠ INFUZIJĄ PARUOŠTĄ PREPARATĄ MAŽIAUSIAI 10 MINUČIŲ PALAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE.**

Techne DB-3 Dri Block šildytuvas yra patvirtintas paruošto Myocet liposomal šildymui. Turi būti naudojami trys įdėklai, kurių kiekviename yra po dvi 43,7 mm angas. Siekiant užtikrinti tinkamą temperatūros kontrolę, rekomenduojama naudoti 35 mm panardinamą termometrą.

Paruoštame Myocet liposomal infuziniame liposomų dispersijos koncentrate yra 50 mg doksorubicino HCl/25 ml (2 mg/ml).

Paruoštą koncentratą reikia praskiesti 0,9 % natrio chlorido arba 5% gliukozės injekciniu tirpalu tiek, kad 50 mg paruošto Myocet liposomal būtų 40 – 120 mililitrų, t. y. kad 1 ml būtų 0,4 mg – 1,2 mg doksorubicino.

Paruoštas infuzinės liposomų dispersijos koncentratas, kuriame yra į liposomas įvilktas doksorubicino, turi būti raudonai oranžinė nepermatoma homogeninė dispersija. Visus parenteraliniu būdu vartojamus vaistinius preparatus prieš injekciją reikia apžiūrėti, ar nepakitusi spalva ir ar nėra dalelių. Jei jame yra svetimos kilmės medžiagos dalelių, šio preparato vartoti negalima.

Nustatyta, kad paruošto Myocet liposomal, laikomo kambario temperatūroje, cheminės ir fizinės savybės nekinta 8 val., laikomo šaldytuve (2°C – 8°C) – 5 paras.

Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštą preparatą reikia infuzuoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas, tačiau paprastai ilgiau negu 24 valandas 2°C – 8°C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai preparatas ruošiamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Myocet liposomal į veną infuzuojamas 1 valandą.

Įspėjimas: švirkšti Myocet liposomal į raumenis, po oda arba visą dozę iš karto į veną negalima.

4. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.