

ANEXA III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI PROSPECTUL

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medicamente care conțin dexrazoxan (Vezi Anexa I) 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea cardiotoxicității cumulative cronice, cauzată de administrarea de doxorubicină sau epirubicină la pacienții adulți cu neoplasm mamar în stadiu avansat și/sau metastatic cărora li s-a administrat o doză cumulativă anterioară de 300 mg/m² doxorubicină sau o doză cumulativă anterioară de 540 mg/m² epirubicină când este necesar un tratament ulterior cu antraciclină.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

{Numele (inventat)} se administrează prin perfuzie intravenoasă de scurtă durată (15 minute), cu aproximativ 30 minute anterior administrării de antraciclină în doză egală cu de 10 ori doza echivalentă de doxorubicină și de 10 ori doza echivalentă de epirubicină.

Astfel, se recomandă ca {Numele (inventat)} să fie administrat în doză de 500 mg/m² când se administrează schema uzuală de dozare pentru doxorubicină de 50 mg/m², sau 600 mg/m² când se administrează schema uzuală de dozare pentru epirubicină de 60 mg/m².

Copii și adolescenți

{Numele (inventat)} este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani (vezi pct. 4.3).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (clearance-ul creatininei < 40 ml/min), doza de dexrazoxană trebuie redusă cu 50%.

Insuficiență hepatică

Raportul de dozare trebuie menținut, și anume, dacă doza de antraciclină este redusă, doza de dexrazoxan trebuie redusă corespunzător.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani (vezi pct. 4.4 și 4.8)
- Pacienți cu hipersensibilitate la dexrazoxan
- Alăptarea (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate efecte mielosupresive la administrarea {Numele (inventat)} (vezi pct. 4.8) care se pot adăuga efectelor chimioterapiei. Numărul minim de celule poate fi mai mic la pacienți tratați cu dexrazoxan. Ca urmare, este necesară monitorizarea hematologică. În general, leucopenia și trombocitopenia sunt rapid reversibile la întreruperea tratamentului cu {Numele (inventat)}.

La doze mai mari de chimioterapie, în cazurile în care doza de {Numele (inventat)} depășește 1000 mg/m², mielosupresia poate crește în mod semnificativ.

Deoarece dexrazoxan este un medicament citotoxic, care inhibă topoizomeraza II, asocierea dexrazoxanei la chimioterapie poate determina un risc crescut de apariție a unei a doua neoplazii primare.

În studiile clinice, a doua neoplazie primară, mai ales leucemie mieloidă acută secundară (LMA) și sindrom mielodisplazic (SMD), a fost raportată la pacienți copii și adolescenți cu boală Hodgkin și leucemie acută limfoblastică cărora li s-au administrat regimuri chemoterapeutice care au inclus mai multe citotoxice (de exemplu etoposidă, doxorubicină, ciclofosamidă) (vezi pct. 4.8).

La pacienții adulți cu neoplasm mamar, LMA a fost raportată mai puțin frecvent după punerea pe piață (vezi pct. 4.8).

În unele studii, a fost observată o incidență mai mare a decesului la grupurile tratate cu dexrazoxan în asociere cu chimioterapie comparativ cu cele tratate numai cu chimioterapie. Nu poate fi exclusă posibilitatea ca dexrazoxan să fie un factor care a contribuit la dezechilibru (vezi pct. 5.1).

A fost raportată o reducere semnificativă a ratei de răspuns tumoral într-un studiu la pacienți cu neoplasm mamar în stadiu avansat tratați cu doxorubicină și dexrazoxan, comparativ cu pacienții la care s-a administrat doxorubicină și placebo. Deoarece atât dexrazoxan, cât și doxorubicina sunt inhibitori ai topoizomazei, este posibil ca dexrazoxan să poată afecta eficacitatea antitumorală a doxorubicinei. Utilizarea dexrazoxanei în asociere cu terapia adjuvantă a neoplasmului mamar sau în asociere cu chimioterapia cu intenție curativă nu este, prin urmare, recomandată.

Eliminarea dexrazoxanului și a metaboliților săi activi poate fi redusă la pacienții cu un clearance redus al creatininei.

Ocazional, a fost observată disfuncție hepatică la pacienții tratați cu {Numele (inventat)} (vezi pct. 4.8).

Trebuie continuată monitorizarea cardiacă standard asociată cu tratamentul cu doxorubicină sau epirubicină.

Nu există date care să susțină administrarea dexrazoxanului la pacienții cu infarct miocardic în ultimele 12 luni, insuficiență cardiacă preexistentă (inclusiv insuficiență cardiacă clinică secundară tratamentului cu antraciclină), angină pectorală necontrolată terapeutic sau boală cardiacă valvulară simptomatică.

Asociererea dexrazoxanului cu chimioterapia poate conduce la un risc crescut de apariție a tromboembolismului (vezi pct. 4.8).

Deoarece dexrazoxanul este un medicament citotoxic, pacienții de sex masculin activi din punct de vedere sexual trebuie să continue utilizarea metodelor de contracepție eficace timp de cel puțin 3 luni după întreruperea tratamentului cu dexrazoxan (vezi pct. 4.6).

Au fost observate reacții anafilactice, incluzând angioedem, reacții cutanate, bronhospasm, detresă respiratorie, hipotensiune arterială și pierderea conștienței la pacienți tratați cu {Numele (inventat)} și antracicline (vezi pct. 4.8). Trebuie acordată atenție deosebită antecedentelor de alergie la dexrazoxan sau razoxan anterior inițierii tratamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

{Numele (inventat)} poate crește toxicitatea hematologică indusă de chimioterapie sau radioterapie, necesitând monitorizarea atentă a parametrilor hematologici pe durata primelor două cicluri terapeutice (vezi pct. 4.4).

Studiile privind interacțiunile cu dexrazoxan sunt limitate. Nu au fost studiate efectele asupra izoenzimelor CYP450 sau transportorilor de medicament.

{Numele (inventat)} nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament în timpul perfuziei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepția la bărbați și femei

Atât bărbații, cât și femeile activi din punct de vedere sexual trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace pe durata tratamentului. La bărbați, contracepția trebuie continuată timp de cel puțin 3 luni de la întreruperea tratamentului cu {Numele (inventat)} (vezi pct. 4.4).

Sarcina

Nu există date suficiente provenite din utilizarea dexrazoxanului la gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte embriotoxice și teratogene (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om este necunoscut. {Numele (inventat)} nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu există studii la animale privind transferul substanței active și/sau a metaboliților acesteia în lapte. Nu se cunoaște dacă dexrazoxanul și/sau metaboliții săi sunt eliminați în laptele uman. Din cauza posibilității apariției unor reacții adverse grave la sugarii expuși la {Numele (inventat)}, mamele trebuie să întrerupă alăptarea în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)} (vezi pct. 4.3).

Fertilitatea

Nu au fost studiate efectele {Numele (inventat)} asupra fertilității la om și animale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienților trebuie să li se recomande prudență când conduc vehicule sau utilizează utilaje dacă prezintă fatigabilitate în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)}.

4.8 Reacții adverse

{Numele (inventat)} se administrează în asociere cu chimioterapia cu antraciclină și, în consecință, contribuția consecutivă a antraciclinei și {Numele (inventat)} la profilul reacțiilor adverse poate fi neclară. Cele mai frecvente reacții adverse sunt reacțiile hematologice și gastroenterologice, în principal, anemie, leucopenie, greață, vărsături și stomatită, precum și astenie și alopecie. Efectele mielosupresive ale {Numele (inventat)} se pot adăuga celor determinate de chimioterapie (vezi pct. 4.4). A fost raportat un risc crescut de apariție a unei a doua neoplazii primare, mai ales LMA.

Reacții adverse

Tabelul următor include reacții adverse raportate în timpul studiilor clinice și după punerea pe piață. Din cauza caracterului spontan al raportării după punerea pe piață, astfel de evenimente adverse sunt enumerate cu frecvență “necunoscută” dacă nu au fost identificate deja ca reacții adverse în cadrul studiilor clinice.

Reacțiile adverse sunt clasificate sub categoria de frecvență corespunzătoare, primele fiind cele mai frecvente, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1

Infecții și infestări	
Mai puțin frecvente	Infecție, sepsis
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)	
Mai puțin frecvente	Leucemie mieloidă acută
Tulburări hematologice și limfatice	
Foarte frecvente	Anemie, leucopenie
Frecvente	Neutropenie, trombocitopenie, neutropenie febrilă, granulocitopenie
Mai puțin frecvente	Aplazie medulară febrilă, număr crescut de eozinofile, număr crescut de neutrofile, număr crescut de trombocite, număr crescut de leucocite, număr redus de limfocite, număr redus de monocite
Tulburări ale sistemului imunitar	
Cu frecvență necunoscută	Reacție anafilactică, hipersensibilitate
Tulburări metabolice și de nutriție	
Frecvente	Anorexie
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Parestezii, amețeală, cefalee, neuropatie periferică
Mai puțin frecvente	Sincopă
Tulburări oculare	
Frecvente	Conjunctivită
Tulburări acustice și vestibulare	
Mai puțin frecvente	Vertij, infecție auriculară
Tulburări cardiace	
Frecvente	Fracție de ejecție redusă, tahicardie
Tulburări vasculare	
Frecvente	Flebită
Mai puțin frecvente	Tromboză venoasă, limfedem
Cu frecvență necunoscută	Embolie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Frecvente	Dispnee, tuse, faringită
Mai puțin frecvente	Infecție a căilor respiratorii
Cu frecvență necunoscută	Embolie pulmonară
Tulburări gastro-intestinale	
Foarte frecvente	Greață, vărsături, stomatită
Frecvente	Diaree, constipație, durere abdominală, dispepsie
Mai puțin	Gingivită, candidoză orală

frecvente	
Tulburări hepatobiliare	
Frecvente	Valori crescute ale transaminazelor
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Foarte frecvente	Alopecie
Frecvente	Modificări unghiale, eritem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Foarte frecvente	Astenie
Frecvente	Inflamație a mucoaselor, pirexie, fatigabilitate, stare generală de rău, reacție la locul injectării (incluzând durere, tumefiere, senzație de arsură, eritem, prurit, tromboză)
Mai puțin frecvente	Edeme, sete

Date din studiile clinice

Tabelul de mai sus prezintă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice și pentru care există posibilitatea unei relații de cauzalitate cu {Numele (inventat)}. Aceste date sunt rezultate din studiile clinice la pacienți cu cancer, studii în cadrul cărora {Numele (inventat)} a fost utilizat în asociere cu chimioterapia pe bază de antraciclină și unde, în unele cazuri, se poate face referire la un grup de control care a inclus pacienți cărora li s-a administrat numai chimioterapie.

Pacienți cărora li se administrează chimioterapie și {Numele (inventat)} (n=375):

- Dintre aceștia, 76% au fost tratați pentru neoplasm mamar și 24% pentru mai multe tipuri de cancer în stadiu avansat.
- Tratamentul cu {Numele (inventat)}: o doză medie de 1010 mg/m² (valoare mediană: 1000 mg/m²) în asociere cu doxorubicină și o doză medie de 941 mg/m² (valoare mediană: 997 mg/m²) în asociere cu epirubicină.
- Chimioterapia administrată pacienților tratați pentru neoplasm mamar: 45% tratament asociat cu doxorubicină în doză de 50 mg/m² (în principal, cu 5-fluorouracil și ciclofosfamidă); 17% monoterapie cu epirubicină; 14% tratament asociat cu epirubicină în doză de 60 sau 90 mg/m² (în principal cu 5-fluorouracil și ciclofosfamidă).

Pacienți cărora li se administrează numai chimioterapie (n=157)

- Toți au fost tratați pentru neoplasm mamar.
- Chimioterapie administrată: 43% monoterapie cu epirubicină în doză de 120 mg/m²; 33% tratament asociat cu 50 mg/m² doxorubicină (în principal cu 5-fluorouracil și ciclofosfamidă); 24% tratament asociat cu epirubicină în doză de 60 sau 90 mg/m² (în principal cu 5-fluorouracil și ciclofosfamidă).

Apariția unei a doua neoplazii primare

Au fost observate leucemie mieloidă acută secundară (LMA) / sindrom mielodisplazic (SMD) la pacienții copii și adolescenți cu boală Hodgkin sau leucemie mieloidă acută, cărora li s-a administrat dexrazoxan în asociere cu chimioterapie (vezi pct. 4.4). La pacienții adulți cu neoplasm mamar, LMA a fost raportată mai puțin frecvent după punerea pe piață.

Profilul de siguranță după administrarea dozei maxime tolerate

Nu s-a studiat în mod specific doza maximă tolerată de dexrazoxan (DMT), administrată în monoterapie prin perfuzie de scurtă durată, la intervale de trei săptămâni pentru cardioprotecție. În cadrul studiilor privind utilizarea dexrazoxan ca medicament citotoxic, DMT s-a dovedit a fi dependentă de doză și schema de dozare și a variat de la 3750 mg/m² când se administrează perfuzii de scurtă durată în doze divizate pe o perioadă de 3 zile până la 7420 mg/m² când se administrează săptămânal timp de 4 săptămâni, când mielosupresia și valorile anormale ale testelor funcționale hepatice devin factori cu potențial de limitare a dozei. DMT este mai mică la pacienții care au fost tratați intensiv anterior cu chimioterapie și la cei cu imunosupresie preexistentă (de exemplu SIDA).

Următoarele sunt reacții adverse raportate când {Numele (inventat)} a fost administrat la doze apropiate de DMT: neutropenie, trombocitopenie, greață, vărsături, creștere a parametrilor hepatici. Alte reacții adverse toxice au fost stare generală de rău, febră ușoară, eliminare crescută a fierului și zincului prin urină, anemie, tulburări de coagulare a sângelui, creșterea tranzitorie a concentrațiilor plasmatică a trigliceridelor și amilazei și o reducere tranzitorie a calcemiei.

4.9 Supradozaj

Semnele și simptomele supradozajului vor consta, probabil, în leucopenie, trombocitopenie, greață, vărsături, diaree, reacții cutanate și alopecie. Nu există niciun antidot specific și trebuie asigurat tratament simptomatic.

Abordarea terapeutică a supradozajului trebuie să includă profilaxia și tratamentul infecțiilor, reglarea dezechilibrelor lichidelor din organism și coordonarea nutriției.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antitoxice în tratamentul citostatic, codul ATC: V03AF02.

Mecanismul exact prin care dexrazoxanul își exercită efectul cardioprotector nu a fost complet elucidat; cu toate acestea, pe baza dovezilor disponibile, a fost sugerat următorul mecanism de acțiune. Cardiotoxicitatea dependentă de doză observată în timpul administrării antraciclinelor este cauzată de stresul oxidativ determinat de radicalii liberi, dependent de fier, indus de antracicline asupra miocardului relativ neprotejat. Dexrazoxanul, un analog al ATDE (acid diaminetilentetraacetic), este hidrolizat în celulele cardiace la produsul ICRF-198 cu inel deschis. Atât dexrazoxanul (ICRF-187), cât și ICRF-198 pot chela ionii de metal. În general, se consideră că aceștia pot asigura cardioprotecția prin chelarea ionilor de metal, împiedicând astfel complexul Fe^{3+} -antraciclină să parcurgă ciclul redox și să formeze radicali reactivi.

Dovezile din cadrul studiilor clinice efectuate până în prezent sugerează un beneficiu cardioprotector în creștere al administrării dexrazoxanului pe măsură ce doza cumulativă de antraciclină este mărită.

Dexrazoxanul nu protejează împotriva efectelor toxice non-cardiace induse de antracicline.

Majoritatea studiilor clinice controlate au fost efectuate la pacienți cu neoplasm mamar în stadiu avansat. Au fost revizuite datele de la adulții tratați în 8 studii clinice randomizate controlate, 780 pacienți au fost tratați cu dexrazoxan în asociere cu chimioterapie și 789 numai chimioterapie. Mortalitatea în cadrul studiului a fost mai mare în cazul asocierii de dexrazoxan cu chimioterapie (5,0%) comparativ cu administrarea numai de chimioterapie (3,4%). Diferența nu a fost statistic semnificativă și nici nu a fost evidentă vreo cauză consecventă; cu toate acestea, nu poate fi exclusă o contribuție a dexrazoxanului la această diferență.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă la pacienții cu cancer, cinetica plasmatică a dexrazoxanului a urmat, în general, un model deschis, bicompartimental, cu o cinetică a eliminării de gradul 1. Concentrația plasmatică maximă observată după o perfuzie de 1000 mg/m², administrată în decurs de 12-15 minute, este în jur de 80 μg/ml cu aria de sub curbă (ASC) de 130 ± 15 mg•oră/l. Concentrațiile plasmatică au scăzut ulterior, cu un timp de înjumătățire plasmatică mediu de 2,2 ± 1,2 ore. Volumul aparent de distribuție este de 44,0 ± 3,9 l, sugerând faptul că dexrazoxanul se distribuie, în principal, în volumul total de apă din organism. Clearance-ul total al dexrazoxanului la adulți este estimat la 14,4 ± 1,6 l/oră. {Numele (inventat)} și metaboliții săi au fost detectați în plasmă și urină la animale și om. Cea mai mare parte din doza administrată este eliminată prin urină, în principal, ca dexrazoxan nemodificat. Excreția urinară totală a dexrazoxanului nemodificat este de aproximativ 40%. Legarea dexrazoxanului

la proteinele plasmatice este redusă (2%) și nu pătrunde în lichidul cefalorahidian într-o măsură clinic semnificativă. Clearance-ul substanței active poate fi redus la pacienții vârstnici și la pacienții cu clearance redus al creatininei. Există date limitate privind interacțiunile farmacocinetice cu medicamentele citotoxice, altele decât doxorubicina, epirubicina, ciclofosdamida, 5-fluorouracilul și paclitaxelul. Nu au fost efectuate studii la vârstnici și subiecți cu insuficiență hepatică sau renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice indică faptul că, în cazul administrării repetate a dexrazoxanului, principalele organe țintă sunt cele cu diviziune celulară rapidă: măduva hematogenă, țesutul limfoid, testiculele și mucoasa gastrointestinală. Schema de dozare al {Numele (inventat)} este un factor principal în ce privește gradul toxicității tisulare produse. O doză unică crescută este mai bine tolerată decât aceeași doză administrată în mod repetat în decursul unei zile. S-a arătat că dexrazoxanul are activitate mutagenă. Potențialul carcinogen al dexrazoxanului nu a fost investigat. Cu toate acestea, administrarea de lungă durată a unor doze mari de razoxan, amestecul racemic în care dexrazoxanul se regăsește sub formă de enantiomer S (+), a fost asociată cu dezvoltarea neoplaziilor secundare (în principal leucemie mieloidă acută). Studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale evidențiază faptul că razoxanul este embriotoxic la șoareci, șobolani și iepuri, și teratogen la șobolani și șoareci, deși s-a utilizat un regim de dozare diferit de cel utilizat la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

[A se completa la nivel național]

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{ Numele și adresa }

<{ telefon }>

<{ fax }>

<{ e-mail }>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ luna AAAA}

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

[A se completa la nivel național]

PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{Numele (inventat)} 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Dexrazoxan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este {Numele (inventat)} și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze {Numele (inventat)}
3. Cum se utilizează {Numele (inventat)}
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează {Numele (inventat)}
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE {Numele (inventat)} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Numele (inventat)} conține o substanță numită dexrazoxan. Această substanță aparține unui grup de medicamente care protejează inima (medicamente cardioprotectoare).

{Numele (inventat)} se utilizează pentru a preveni afectarea inimii atunci când, în timpul tratamentului pentru cancer mamar la pacienți adulți, sunt utilizate medicamentele numite doxorubicină sau epirubicină.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE {Numele (inventat)}

Nu trebuie să vi se administreze {Numele (inventat)}

- dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexrazoxan.
- dacă alăptați (vezi și „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze acest medicament.

Înainte de a vi se administra {Numele (inventat)}, spuneți medicului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut probleme hepatice sau renale.
- dacă aveți sau ați avut un infarct miocardic, insuficiență cardiacă, durere toracică necontrolată prin tratament și probleme cu valvele inimii.
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi și „Sarcina și alăptarea”).
- dacă sunteți alergic la dexrazoxan sau razoxan.

De asemenea, trebuie să știți că:

- medicul dumneavoastră vă poate efectua teste înaintea și în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)} pentru a vedea cât de bine funcționează tratamentul și pentru a verifica funcția unora dintre organele dumneavoastră, cum sunt inima, rinichii sau ficatul.
- medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)} pentru a urmări funcția măduvei osoase. Dacă vi se administrează tratament în doză mare pentru cancer (de exemplu chimioterapie sau radioterapie) și dacă vi se administrează și tratament cu doze mari de {Numele (inventat)}, funcția măduvei osoase poate fi diminuată. Aceasta poate afecta producerea de globule roșii, globule albe și trombocite.

- {Numele (inventat)} poate crește riscul de apariție a leucemiei (cancer al sângelui).
- În timpul tratamentului cu {Numele (inventat)}, femeile și bărbații aflați la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace. Bărbații trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace timp de cel puțin trei luni după întreruperea tratamentului cu {Numele (inventat)} (vezi și „Sarcina și alăptarea”).
- Adăugarea {Numele (inventat)} la tratamentul dumneavoastră pentru cancer poate crește riscul apariției cheagurilor de sânge.
- **Dacă {Numele (inventat)} pulbere sau soluție vă pătrunde în piele**, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dumneavoastră sau medicul dumneavoastră trebuie să clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

- Nu vi se va administra {Numele (inventat)} dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că acest lucru este necesar.
- Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)}.
- Bărbații trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)} și timp de cel puțin trei luni după întreruperea tratamentului cu {Numele (inventat)}.
- Opriți alăptarea pe durata tratamentului cu {Numele (inventat)}.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a raportat oboseală la administrarea tratamentului cu {Numele (inventat)}. Ca urmare, dacă prezentați somnolență, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ {Numele (inventat)}

Cum se administrează {Numele (inventat)}

Acest medicament este preparat și vi se administrează de către medicul dumneavoastră sau alt cadru medical. Medicul dumneavoastră este cel care decide doza care vi se va administra.

- {Numele (inventat)} este administrat sub formă de picurare (perfuzie) într-o venă în decurs de aproximativ 15 minute.
Perfuzia va începe cu aproximativ 30 minute înainte de administrarea tratamentului dumneavoastră pentru cancer (doxorubicină și/sau epirubicină).

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult {Numele (inventat)} decât trebuie

Dacă vi se administrează o cantitate prea mare de {Numele (inventat)}, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Este posibil să prezentați unele dintre reacțiile adverse enumerate la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, {Numele (inventat)} poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și pot necesita asistență medicală imediată:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Infecții frecvente, febră, dureri în gât, vânată și sângerare neașteptate (semne ale unor tulburări de coagulare a sângelui precum număr redus de globule roșii, numărul redus de globule albe,

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Umflare și înroșire a unei vene

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- Leucemie (cancer al sângelui)
- Pierderea bruscă a stării de conștiență
- Umflare și durere la nivelul unei părți a corpului, care poate fi cauzată de formarea unui cheag de sânge într-o venă
- Umflarea țesuturilor la nivelul membrelor

Următoarele reacții adverse au fost raportate la un număr foarte mic de pacienți în timpul tratamentului cu {Numele (inventat)}:

- reacții alergice incluzând mâncărime, urticarie, umflarea feței/gâtului, respirație șuierătoare, senzație de lipsă de aer sau dificultăți la respirație, modificări ale gradelor de conștiență, hipotensiune arterială
- apariția bruscă a respirației întrerăutate, tuse cu sânge și durere în piept (semne ale existenței unui cheag de sânge la nivelul plămânilor)

Dacă apare oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- căderea părului
- vărsături, ulcerații la nivelul cavității bucale, greață
- slăbiciune

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- diaree, durere de stomac, constipație, senzație de preaplin și pierderea poftei de mâncare
- funcție diminuată a mușchiului inimii, ritm de bătaie a inimii accelerat
- durere, roșeață și umflare a mucoaselor căilor respiratorii sau esofagului
- tulburări ale unghiilor, precum înnegrirea acestora
- reacții pe piele, precum tumefiere, înroșire, durere, senzație de arsură, mâncărime la nivelul locului de perfuzare
- furnicături sau senzație de amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, durere de cap
- secreție la nivelul ochilor însoțită de mâncărime, roșeață și umflare
- oboseală, stare generală de rău
- febră ușoară
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- creștere a numărului de celule din sânge
- vertij, infecție la nivelul urechii
- sângerare, gingii sensibile sau umflate, candidoză la nivelul cavității bucale
- sete

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ {Numele (inventat)}

[A se completa la nivel național]

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține {Numele (inventat)}

[A se completa la nivel național]

Cum arată {Numele (inventat)} și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{ Nume și adresă }

<{ telefon }>

<{ fax }>

<{ e-mail }>

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

{Numele (inventat)} 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Dexrazoxan

[A se completa la nivel național]