

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lieky obsahujúce dexrazoxán (pozri Prílohu I) 500 mg prášok na infúzny roztok.

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenčia chronickej kumulovanej kardiotoxicity spôsobenej použitím doxorubicínu alebo epirubicínu u dospelých pacientov s pokročilým a/alebo metastázujúcim nádorovým ochorením prsníka po predchádzajúcom podaní kumulovanej dávky 300 mg/m² doxorubicínu alebo predchádzajúcom podaní kumulovanej dávky 540 mg/m² epirubicínu, keď je potrebná ďalšia liečba antracyklínmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

{(Vymyslený) názov} sa podáva krátkodobou intravenóznou infúziou (15 minút), približne 30 minút pred podaním antracyklínu, v dávke rovnajúcej sa 10-násobku ekvivalentu dávky doxorubicínu a 10-násobku ekvivalentu dávky epirubicínu.

Odporúča sa teda podávať {(Vymyslený) názov} v dávke 500 mg/m², ak sa používa bežná dávkovacia schéma pre doxorubicín 50 mg/m², alebo 600 mg/m², ak sa používa bežná dávkovacia schéma pre epirubicín 60 mg/m².

Deti a dospievajúci

{(Vymyslený) názov} je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.3)

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov so stredne závažnou až závažnou dysfunkciou obličiek (klírens kreatinínu < 40 ml/min) sa má dávka dexrazoxánu znížiť o 50 %.

Poškodenie funkcie pečene

Pomer dávkovania sa má zachovať, t.j. ak sa zníži dávka antracyklínu, má sa patrične znížiť dávka dexrazoxánu.

Spôsob podania

Intravenózne použitie.

Pokyny na rekonštitúciu a zriedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov (pozri časti 4.4 a 4.8)
- Pacienti s precitlivosťou na dexrazoxán
- Dojčenie (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri {(Vymyslený) názov} boli hlásené myelosupresívne účinky, ktoré môžu byť aditívne k myelosupresívnym účinkom chemoterapie (pozri časť 4.8). Počet krviniek v nadire môže byť nižší u pacientov, ktorí sú liečení dexrazoxánom. Preto je potrebné hematologické monitorovanie. Leukopénia a trombocytopénia sa spravidla rýchlo upravia po ukončení liečby {(Vymyslený) názov}.

Pri vyšších dávkach chemoterapie, pri ktorých dávka {(Vymyslený) názov} presiahne 1 000 mg/m², sa myelosupresia môže výrazne zvýšiť.

Keďže dexrazoxán je cytotoxická látka s inhibičným účinkom na topoizomerázu II, kombinácia dexrazoxánu s chemoterapiou môže mať za následok zvýšené riziko druhej primárnej malignity.

V klinických skúšaniach sa druhé primárne malignity, najmä akútna myeloidná leukémia (AML) a myelodysplastický syndróm (MDS), zaznamenali u pediatrických pacientov s Hodgkinovou chorobou a akútnou lymfoblastickou leukémiou, ktorí dostávali režimy chemoterapie pozostávajúce z niekoľkých cytotoxických látok (napr. etopozidu, doxorubicínu, cyklofosfamidu) (pozri časť 4.8).

AML bola po uvedení lieku na trh hlásená menej často u dospelých pacientov s karcinómom prsníka (pozri časť 4.8).

V niektorých štúdiách sa pozorovala vyššia incidencia úmrtí v skupinách liečených dexrazoxánom a chemoterapiou v porovnaní so skupinami, ktoré dostávali samotnú chemoterapiu. Nemožno vylúčiť možnosť, že dexrazoxán bol faktorom prispievajúcim k tejto nerovnováhe (pozri časť 5.1).

Významné zníženie podielu reakcie nádoru sa zaznamenalo v jednej štúdii u pacientov s pokročilým karcinómom prsníka liečených doxorubicínom a dexrazoxánom v porovnaní s pacientmi liečenými doxorubicínom a placebom. Keďže dexrazoxán aj doxorubicín sú inhibítory topoizomerázy, je možné, že dexrazoxán ovplyvňuje protinádorovú účinnosť doxorubicínu. Kuratívne použitie dexrazoxánu v kombinácii s adjuvantnou liečbou karcinómu prsníka alebo chemoterapiou sa preto neodporúča.

Klírens dexrazoxánu a jeho aktívnych metabolitov sa môže znížiť u pacientov so zníženým klírensom kreatinínu.

U pacientov liečených {(Vymyslený) názov} sa príležitostne pozorovala dysfunkcia pečene (pozri časť 4.8).

Má sa pokračovať v štandardnom monitorovaní srdca spojenom s liečbou doxorubicínom alebo epirubicínom.

Nie sú údaje, ktoré by podporili použitie dexrazoxánu u pacientov s infarktom myokardu počas posledných 12 mesiacov, už prítomným zlyhávaním srdca (vrátane klinického zlyhávania srdca následkom liečby antracyklínmi), nezvládnutou angina pectoris alebo symptomatickým ochorením srdcových chlopní.

Kombinácia dexrazoxánu s chemoterapiou môže viesť k zvýšenému riziku trombembólie (pozri časť 4.8).

Keďže dexrazoxán je cytotoxická látka, sexuálne aktívni muži majú naďalej používať účinné formy antikoncepcie najmenej 3 mesiace po skončení liečby dexrazoxánom (pozri časť 4.6).

Anafylaktické reakcie vrátane angioedému, kožných reakcií, bronchospazmu, dýchacích ťažkostí, hypotenzie a straty vedomia sa pozorovali u pacientov liečených {(Vymyslený) názov} a antracyklínmi (pozri časť 4.8). Pred podaním sa má starostlivo preskúmať alergia na dexrazoxán alebo razoxán v anamnéze.

4.5 Liekové a iné interakcie

{(Vymyslený) názov} môže potenciovat hematologickú toxicitu vyvolanú chemoterapiou alebo ožarovaním, preto sa vyžaduje starostlivé monitorovanie hematologických parametrov počas prvých dvoch cyklov liečby (pozri časť 4.4).

Štúdie interakcií s dexrazoxánom sú obmedzené. Účinky na enzýmy CYP450 alebo nosiče liekov sa nesledovali.

{(Vymyslený) názov} sa počas infúzie nemá miešať so žiadnym iným liekom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia u mužov a žien

Sexuálne aktívni muži aj ženy majú používať účinnú formu antikoncepcie počas lieby. U mužov sa má pokračovať s antikoncepciou najmenej 3 mesiace po skončení liečby {(Vymyslený) názov} (pozri časť 4.4).

Gravidita

Nie sú dostatočné údaje o používaní dexrazoxánu u gravidných žien. V štúdiách na zvieratách sa zistili embryotoxické a teratogénne účinky (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u ľudí nie je známe.

{(Vymyslený) názov} sa má používať počas gravidity, len ak je to jednoznačne nutné.

Laktácia

Nie sú štúdie na zvieratách o prechode liečiva a/alebo jeho metabolitov do mlieka. Nie je známe, či sa dexrazoxán a /alebo jeho metabolity vylučujú do mlieka u ľudí. Vzhľadom na možné závažné nežiaduce reakcie u dojčiat pri expozícii {(Vymyslený) názov} majú matky prerušiť dojčenie počas liečby {(Vymyslený) názov} (pozri časť 4.3).

Fertilita

Účinky {(Vymyslený) názov} na fertilitu ľudí a zvierat sa neskúmali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov je potrebné upozorniť, aby boli opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, ak sa u nich počas liečby {(Vymyslený) názov} vyskytne únava.

4.8 Nežiaduce účinky

{(Vymyslený) názov} sa podáva spolu s antracyklínovou chemoterapiou, preto zodpovedajúci podiel antracyklínu a {(Vymyslený) názov} na profile nežiaducich reakcií môže byť nejasný. Najčastejšie nežiaduce reakcie sú hematologické a gastroenterologické reakcie, predovšetkým anémia, leukopénia, nauzea, vracanie a stomatitída, ako aj asténia a alopecia. Myelosupresívne účinky {(Vymyslený) názov} a chemoterapie môžu byť aditívne (pozri časť 4.4). Zaznamenalo sa zvýšené riziko vzniku druhých primárnych malignít, najmä AML.

Nežiaduce reakcie

Nasledujúca tabuľka obsahuje reakcie z klinických skúšaní a z používania po uvedení na trh.

Vzhľadom na spontánny charakter hlásení po uvedení na trh sú takéto udalosti uvádzané s frekvenciou „neznáme“, ak už neboli identifikované ako reakcie v klinických skúšaníach.

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie, najčastejšie ako prvé, pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1

Infekcie a nákazy	
Menej časté	Infekcia, sepsa
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	
Menej časté	Akútna myeloidná leukémia
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Veľmi časté	Anémia, leukopénia
Časté	Neutropénia, trombocytopenia, febrilná neutropénia, granulocytopenia
Menej časté	Febrilná aplázia kostnej drene, zvýšený počet eozinofilov, zvýšený počet neutrofilov, zvýšený počet trombocytov, zvýšený počet leukocytov, znížený počet lymfocytov, znížený počet monocytov
Poruchy imunitného systému	
Neznáme	Anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté	Anorexia
Poruchy nervového systému	
Časté	Parestézie, závraty, bolesť hlavy, periférna neuropatia
Menej časté	Synkopa
Poruchy oka	
Časté	Konjunktivitída
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté	Vertigo, infekcia ucha
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Časté	Pokles ejekčnej frakcie, tachykardia
Poruchy ciev	
Časté	Flebitída
Menej časté	Venózna trombóza, lymfedém
Neznáme	Embólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Časté	Dyspnoe, kašeľ, faryngitída
Menej časté	Infekcia dýchacej sústavy
Neznáme	Pľúcna embólia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Veľmi časté	Nauzea, vracanie, stomatitída
Časté	Hnačka, zápcha, bolesť brucha, dyspepsia
Menej časté	Gingivitída, kandidóza úst
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Časté	Zvýšené aminotransferázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Veľmi časté	Alopécia
Časté	Ochorenia nechťov, erytém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté	Asténia
Časté	Zápal slizníc, pyrexia, únava, celková nevoľnosť, reakcia v mieste podania infúzie (vrátane bolesti, opuchu, pocitu pálenia, erytému, svrbenia, trombózy)
Menej časté	Edém, smäd

Údaje z klinických skúšaní

Tabuľka vyššie uvádza nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách, pri ktorých bola opodstatnená možnosť príčinného vzťahu s {(Vymyslený) názov}. Tieto údaje pochádzajú z klinických skúšaní u

pacientov s nádorovými ochoreniami, keď sa {(Vymyslený) názov} používal v kombinácii s chemoterapiou založenou na antracyklínoch a keď sa v niektorých prípadoch možno odvolať na kontrolnú skupinu pacientov, ktorí dostávali samotnú chemoterapiu.

Pacienti liečení chemoterapiou a {(Vymyslený) názov} (n=375):

- Z týchto bolo 76 % liečených pre karcinóm prsníka a 24 % pre rôzne pokročilé karcinómy.
- Liečba {(Vymyslený) názov}: priemerná dávka 1 010 mg/m² (medián 1 000 mg/m²) v kombinácii s doxorubicínom a priemerná dávka 941 mg/m² (medián 997 mg/m²) v kombinácii s epirubicínom.
- Chemoterapia u pacientov s karcinómom prsníka: 45 % kombinovaná liečba doxorubicínom 50 mg/m² (prevažne s 5-fluorouracilom a cyklofosfamidom); 17 % iba epirubicín; 14 % kombinovaná liečba epirubicínom 60 alebo 90 mg/m² (prevažne s 5-fluorouracilom a cyklofosfamidom).

Pacienti liečení iba chemoterapiou (n=157):

- Všetci pacienti boli liečení pre karcinóm prsníka.
- Podaná chemoterapia: 43 % monoterapia epirubicínom 120 mg/m²; 33 % kombinovaná liečba doxorubicínom 50 mg/m² (prevažne s 5-fluorouracilom a cyklofosfamidom); 24 % kombinovaná liečba epirubicínom 60 alebo 90 mg/m² (prevažne s 5-fluorouracilom a cyklofosfamidom).

Druhé primárne malignity

Sekundárna akútna myeloidná leukémia (AML) / myelodysplastický syndróm (MDS) sa pozorovali u pediatrických pacientov s Hodgkinovým lymfómom alebo akútnou lymfoblastickou leukémiou, ktorí dostávali dexrazoxán v kombinácii s chemoterapiou (pozri časť 4.4). AML bola u dospelých pacientov s karcinómom prsníka hlásená menej často po uvedení lieku na trh.

Bezpečnostný profil pri maximálnej tolerovanej dávke

Maximálna tolerovaná dávka (MTD) dexrazoxánu podávaná kardioprotektívne v monoterapii ako krátkodobá infúzia každý tretí týždeň sa zvlášť nesledovala. V štúdiách dexrazoxánu ako cytotoxika sa ukázalo, že jeho MTD závisí od podávania a dávkovacej schémy a pohybuje sa v rozmedzí od 3 750 mg/m², ak sa krátkodobé infúzie podávajú v čiastkových dávkach počas 3 dní, do 7 420 mg/m², ak sa podávajú raz týždenne v priebehu 4 týždňov, pričom myelosupresia a abnormálne hepatálne testy určujú limity dávkovania. MTD je nižšia u pacientov, ktorí boli intenzívne predliečení chemoterapiou a u pacientov s už prítomnou imunosupresiou (napr. pri AIDS).

Keď sa podával {(Vymyslený) názov} v dávke približne MTD, boli hlásené tieto nežiaduce reakcie: neutropénia, trombocytopénia, nauzea, vracanie, zvýšenie hepatálnych testov. Ďalšie toxické účinky boli celková nevoľnosť, slabá horúčka, zvýšený klírens železa a zinku močom, anémia, poruchy zrážania krvi, prechodné zvýšenie triacylglycerolov a amylázy v sére a prechodný pokles hladiny vápnika v sére.

4.9 Predávkovanie

K príznakom a prejavom predávkovania pravdepodobne patria leukopénia, trombocytopénia, nauzea, vracanie, hnačka, kožné reakcie a alopecia. Nie je špecifické antidotum a liečba má byť symptomatická.

Do liečby je potrebné zahrnúť profylaxiu a liečbu infekcií, prísun tekutín a udržiavanie výživy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na zníženie toxicity protinádorovej liečby, ATC kód: V03AF02

Presný mechanizmus, ktorým dexrazoxán pôsobí kardioprotektívne, nebol úplne objasnený, avšak na základe dostupných dôkazov sa predpokladá mechanizmus uvedený ďalej. Kardiotoxicita závislá od dávky, ktorá sa vyskytuje počas podávania antracyklínov, môže byť dôsledkom antracyklínmi indukovaného, od železa závislého oxidatívneho stresu voľných radikálov na relatívne nechránenom srdcovom svalu. Dexrazoxán, analóg EDTA (kyseliny etyléndiamíntetraoctovej), je hydrolyzovaný v bunkách srdcového svalu na produkt ICRF-198 s otvoreným kruhom. Dexrazoxán (ICRF-187) aj ICRF-198 sú schopné tvoriť cheláty s iónmi kovov. Vo všeobecnosti sa predpokladá, že môžu mať kardioprotektívny účinok založený na vychytávaní kovových iónov, čím bránia redoxnému cyklu Fe^{3+} -antracyklínového komplexu a vzniku reaktívnych radikálov.

Na základe poznatkov z klinických skúšaní sa zdá, že kardioprotektívny prínos dexrazoxánu narastá so zvyšujúcou sa kumulatívnou dávkou antracyklínu.

Dexrazoxán nechráni pred inými ako kardiotoxickými účinkami antracyklínov.

Väčšina kontrolovaných klinických skúšaní sa vykonala u pacientov s pokročilým karcinómom prsníka. Revidované boli údaje od dospelých liečených v 8 kontrolovaných randomizovaných klinických štúdiách, v ktorých 780 pacientov dostávalo dexrazoxán a chemoterapiu a 789 dostávalo iba chemoterapiu. Výskyt úmrtí počas štúdie bol vyšší u kombinácie dexrazoxánu s chemoterapiou (5,0 %) v porovnaní so samotnou chemoterapiou (3,4 %). Rozdiel nebol štatisticky významný a nebola zrejme zhodná príčina, avšak nie je možné vylúčiť podiel dexrazoxánu na tomto rozdieli.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní pacientom s nádorovým ochorením zodpovedá kinetika dexrazoxánu v sére otvorenému dvojkompartimentovému modelu s elimináciou prvého rádu. Maximálna plazmatická koncentrácia pozorovaná po 12- až 15-minútovej infúzii 1 000 mg/m² je približne 80 µg/ml s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času (AUC) 130 ± 15 mg.h/l. Plazmatické koncentrácie potom klesajú s priemernou hodnotou polčasu 2,2 ± 1,2 hodiny. Zdanlivý distribučný objem je 44,0 ± 3,9 l, z čoho možno usudzovať, že dexrazoxán sa distribuuje hlavne v celkovej telesnej tekutine. Celkový klírens dexrazoxánu u dospelých sa odhaduje na 14,4 ± 1,6 l/h.

{(Vymyslený) názov} a jeho metabolity boli nájdené v plazme a moči zvierat a ľudí. Väčšina podanej dávky sa vylučuje močom prevažne ako nezmenený dexrazoxán. Celkové vylučovanie nezmeneného dexrazoxánu močom je približne 40 %. Väzba dexrazoxánu na plazmatické bielkoviny je nízka (2 %) a liečivo v klinicky významnom rozsahu nepreniká do cerebrospinálnej tekutiny. Klírens liečiva môže byť znížený u starších a u pacientov s nízkym klírensom kreatinínu. Sú obmedzené informácie o farmakokinetických interakciách s chemoterapeutickými liekmi inými ako doxorubicín, epirubicín, cyklofosfamid, 5-fluorouracil a paklitaxel. Nevykonali sa štúdie so staršími a s osobami s poškodením funkcie pečene a obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie naznačujú, že hlavnými cieľovými orgánmi dexrazoxánu pri opakovanom podávaní sú orgány s rýchlym bunkovým delením: kostná dreň, lymfatické tkanivo, semenníky a sliznica gastrointestinálneho traktu. Dávkovací režim {(Vymyslený) názov} je určujúcim faktorom pre rozsah toxického poškodenia tkaniva. Jednorazová vysoká dávka je lepšie tolerovaná ako rovnaká dávka podaná v niekoľkých čiastkových dávkach za deň. Dokázalo sa, že dexrazoxán má mutagénne účinky. Karcinogénny potenciál dexrazoxánu sa nesledoval. Avšak dlhodobé podávanie vysokých dávok razoxánu, racemickej zmesi, v ktorej dexrazoxán je S(+)-enantiomér, bolo spojené so vznikom sekundárnych malignít (najmä akútnej myeloidnej leukémie). Reprodukčné štúdie u zvierat ukázali, že razoxán je embryotoxický u myší, potkanov a králikov a tiež pôsobí teratogénne u potkanov a myší, hoci sa použila odlišná dávkovacia schéma ako u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

[Má byť vyplnené národne]

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{{(Vymyslený) názov} 500 mg prášok na infúzny roztok
Dexrazoxán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vám podajú tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je {{(Vymyslený) názov}} a na čo sa používa
2. Skôr ako Vám podajú {{(Vymyslený) názov}}
3. Ako sa používa {{(Vymyslený) názov}}
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať {{(Vymyslený) názov}}
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE {{(Vymyslený) názov}} A NA ČO SA POUŽÍVA

{{(Vymyslený) názov}} obsahuje látku nazvanú dexrazoxán. Táto látka patrí do skupiny liečiv chrániacich srdce (kardioprotektívne lieky).

{{(Vymyslený) názov}} sa používa na zabránenie poškodenia srdca, keď sa počas liečby nádoru prsníka u dospelých používajú lieky nazvané doxorubicín alebo epirubicín.

2. SKÔR AKO VÁM PODAJÚ {{(Vymyslený) názov}}

{{(Vymyslený) názov}} nesmiete dostať

- keď máte menej ako 18 rokov.
- keď ste alergický (precitlivý) na dexrazoxán.
- keď dojčíte (pozri aj „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa Vás niečo z uvedeného týka, tento liek nesmiete dostať.

Skôr ako dostanete {{(Vymyslený) názov}}, upozornite lekára

- ak máte alebo ste mali ťažkosti s pečťou alebo obličkami.
- ak máte alebo ste mali srdcový infarkt, zlyhávanie srdca, nekontrolované bolesti na hrudi a ťažkosti so srdcovými chlopňami.
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri aj „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak ste alergický na dexrazoxán alebo razoxán.

Musíte aj vedieť, že:

- Lekár Vám môže urobiť vyšetrenia pred a počas liečby {{(Vymyslený) názov}}, aby si overil, ako liečba účinkuje, a skontroloval funkciu niektorých orgánov, napr. srdca, obličiek alebo pečene.
- Lekár Vám môže urobiť krvné testy počas liečby {{(Vymyslený) názov}} na sledovanie funkcie kostnej drene. Ak dostávate vysoké dávky protinádorovej liečby (napr. chemoterapiu alebo ožarovanie) a zároveň ste liečení vysokými dávkami {{(Vymyslený) názov}}, funkcia kostnej drene sa môže utlmiť. To môže ovplyvniť tvorbu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- {{(Vymyslený) názov}} môže zvýšiť riziko vzniku leukémie (rakoviny krvi).

- Počas liečby {(Vymyslený) názov} ženy v plodnom veku a muži musia používať účinnú antikoncepciu. Muži musia pokračovať v používaní antikoncepcie najmenej 3 mesiace po skončení liečby {(Vymyslený) názov} (pozri aj „Tehotenstvo a dojčenie“).
- Kombinácia {(Vymyslený) názov} a liekov protinádorovej liečby môže zvýšiť riziko krvných zrazenín.
- **Ak sa Vám prášok alebo roztok {(Vymyslený) názov} dostane na kožu, ihneď o tom povedzte lekárovi.** Je potrebné, aby ste Vy alebo lekár okamžite dôkladne opláchli postihnuté miesto vodou.

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- {(Vymyslený) názov} nedostanete, keď ste tehotná alebo ste plánovali otehotnieť, pokiaľ lekár nerozhodne, že je to potrebné.
- Ženy v plodnom veku musia počas liečby {(Vymyslený) názov} používať účinnú antikoncepciu.
- Muži musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby {(Vymyslený) názov} a najmenej 3 mesiace po skončení liečby {(Vymyslený) názov}.
- Počas liečby {(Vymyslený) názov} prestaňte dojčiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby {(Vymyslený) názov} bola hlásená únava. Preto nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite ospalý.

3. AKO SA POUŽÍVA {(Vymyslený) názov}

Ako Vám podajú {(Vymyslený) názov}

Liek Vám pripraví a podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. O dávke, ktorú dostanete, rozhodne lekár.

- {(Vymyslený) názov} sa podáva do žily v infúzii trvajúcej asi 15 minút. Infúziu Vám začnú podávať asi 30 minút pred protinádorovou liečbou (doxorubicínom a/alebo epirubicínom).

Ak si myslíte, že ste dostali viac {(Vymyslený) názov}, ako ste mali

Ak ste dostali príliš veľa {(Vymyslený) názov}, okamžite to ohláste lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môže sa u Vás objaviť niektorý z vedľajších účinkov uvedených v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj {(Vymyslený) názov} môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 pacientov):

- Časté infekcie, horúčka, bolesť hrdla, neočakávaný vznik krvných podliatin a krvácania (príznaky porúch krvi, napr. nízkeho počtu červených krviniek, nízkeho počtu bielych krviniek, nízkeho počtu krvných doštičiek a nízkeho počtu granulocytov. Krvný obraz sa však môže upraviť na normálne hodnoty po každom liečebnom cykle.)

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 pacientov):

- Opuch a sčervenanie žily

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Leukémia (rakovina krvi)
- Náhla strata vedomia
- Opuch a bolesť v niektorej časti tela, ktoré môžu byť spôsobené zrážaním krvi v žile
- Opuch tkanív v končatinách

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali u veľmi málo pacientov počas liečby {(Vymyslený) názov}:

- Alergické reakcie vrátane svrbenia, vyrážok, opuchu tváre/hrdla, sipotu, dýchavičnosti alebo ťažkostí s dýchaním, zmien hladiny vedomia, nízkeho tlaku krvi
- Náhla dýchavičnosť, vykašľavanie krvi a bolesť na hrudi (príznaky krvnej zrazeniny v pľúcach)

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z vedľajších účinkov uvedených vyššie, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na centrálny príjem najbližšej nemocnice.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 pacientov):

- Vypadávanie vlasov
- Vracanie, vrede v ústach, nutkanie na vracanie
- Slabosť

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 pacientov):

- Hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, pocit plnosti žalúdka a strata chuti do jedenia
- Znížená činnosť srdcového svalu, rýchly tep srdca
- Bolesť, sčervenanie a opuch vlhkej výstelky vnútorných ciest, napr. dýchacích ciest alebo tráviacej rúry
- Poruchy nechťov, napr. sčernanie
- Kožné reakcie, napr. opuch, sčervenanie, bolesť, pocit pálenia, svrbenie v mieste podania infúzie
- Mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo nôh, závraty, bolesť hlavy
- Výtok z očí so svrbením, sčervenaním a opuchom
- Únava, pocit celkovej nevoľnosti
- Slabá horúčka
- Abnormálne výsledky testov funkcie pečene

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Zvýšenie počtu krviniek
- Silné závraty, infekcia ucha
- Krvácanie, citlivosť alebo zväčšenie d'asien, kvasinková infekcia úst
- Smäd

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {(Vymyslený) názov}

[Má byť vyplnené národne]

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {(Vymyslený) názov} obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá {(Vymyslený) názov} a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

{(Vymyslený) názov} 500 mg prášok na infúzny roztok
Dexrazoxán

[Má byť vyplnené národne]