

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ
OCH BIPACKSEDEL

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Läkemedel innehållande dexrazoxan (se bilaga I) 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning.

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av kronisk kumulativ kardiotoxicitet orsakad av användning av doxorubicin eller epirubicin hos vuxna patienter med avancerad och/eller metastaserande bröstcancer som har fått en tidigare kumulativ dos på 300 mg/m² doxorubicin eller en tidigare kumulativ dos på 540 mg/m² epirubicin när ytterligare antracyklinbehandling krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

{(Läkemedlets) namn} administreras genom kort intravenös infusion (15 minuter) ca 30 minuter före administrering av antracyklin vid en dos som är lika med 10 gånger den motsvarande doxorubicindosen och 10 gånger den motsvarande epirubicindosen.

Det rekommenderas således att {(Läkemedlets) namn} ges i en dos på 500 mg/m² när den vanligen använda doseringen om 50 mg/m² doxorubicin ges eller 600 mg/m² när den vanligen använda doseringen om 60 mg/m² epirubicin ges.

Pediatrisk population

{(Läkemedlets) namn} är kontraindicerat hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder (se avsnitt 4.3).

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med medelsvår till svår njurinsufficiens (kreatininclearance <40 ml/min) bör dexrazoxandosen minskas med 50 %.

Nedsatt leverfunktion

Dosförhållandet bör följas, dvs. om antracyklindosen sänks bör dexrazoxandosen sänkas i motsvarande grad.

Administreringsätt

Intravenös användning.

För anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder (se avsnitt 4.4 och 4.8)
- Hos patienter som är överkänsliga mot dexrazoxan
- Amning (se avsnitt 4.6)

4.4 Varningar och försiktighet

Myelosuppressiva effekter som kan vara additiva till kemoterapiens effekter har rapporterats med {(Läkemedlets) namn} (se avsnitt 4.8). Celltal vid nadir (lägsta uppnådda nivå) kan vara lägre hos patienter som behandlas med dexrazoxan. Hematologiska kontroller är därför nödvändiga. Leukopeni och trombocytopeni reverseras i allmänhet snabbt när behandlingen med {(Läkemedlets) namn} upphör.

Vid högre doser av kemoterapi där {(Läkemedlets) namn}-dosen överskrider 1 000 mg/m² kan myelosuppressionen öka avsevärt

Eftersom dexrazoxan är ett cytotoxiskt medel, med topoisomeras II-hämmande effekt, kan kombination av dexrazoxan och kemoterapi leda till en ökad risk för en andra primär malignitet.

I kliniska prövningar har andra primära maligniteter rapporterats, framförallt akut myeloid leukemi (AML) och myelodysplastiskt syndrom (MDS), hos pediatrika patienter med Hodgkins syndrom och akut lymfoblastisk leukemi som fått kemoterapiregimer med flera cytotoxiska medel (t.ex. etoposid, doxorubicin, cyklofosfamid) (se avsnitt 4.8).

Efter att produkten börjat marknadsföras har rapporter om AML varit mindre vanligt förekommande hos vuxna bröstcancerpatienter (se avsnitt 4.8).

I några kliniska studier har en högre frekvens av dödsfall observerats hos den grupp av patienter som fick dexrazoxan plus kemoterapi jämfört med de som fick enbart kemoterapi. Det kan inte uteslutas att dexrazoxan var en bidragande orsak till skillnaden (se avsnitt 5.1).

En signifikant minskning i tumörresponshänsyn har rapporterats i en studie hos patienter med avancerad bröstcancer behandlade med doxorubicin och dexrazoxan jämfört med patienter behandlade med doxorubicin och placebo. Eftersom både dexrazoxan och doxorubicin är topoisomeras II-hämmare är det möjligt att dexrazoxan påverkar den tumörhämmande effekten av doxorubicin. Användning av dexrazoxan i kombination med adjuvant bröstcancerbehandling eller kurativt syftande kemoterapi rekommenderas därför inte.

Clearance av dexrazoxan och dess aktiva metaboliter kan vara reducerad hos patienter med nedsatt kreatininclearance.

Nedsatt leverfunktion har vid några tillfällen observerats hos patienter som behandlats med {(Läkemedlets) namn} (se avsnitt 4.8).

Standardövervakning av hjärtat som vid doxorubicin- eller epirubicinbehandling bör fortsättas.

Information som stödjer användningen av dexrazoxan hos patienter med hjärtinfarkt under de senaste 12 månaderna, tidigare existerande hjärtsvikt (inklusive klinisk hjärtsvikt på grund av antracyklinbehandling), okontrollerad angina eller symtomatisk hjärklaffsjukdom saknas.

Kombination av dexrazoxan och kemoterapi kan leda till en ökad risk för tromboembolism (se avsnitt 4.8).

Eftersom dexrazoxan är ett cytotoxiskt ämne skall sexuellt aktiva män fortsätta att använda effektiva preventivmetoder under minst 3 månader efter avslutad behandling med dexrazoxan (se avsnitt 4.6).

Anafylaktiska reaktioner, däribland angioödem, hudreaktioner, bronkospasm, andningssvårigheter, hypotoni och medvetslöshet, har observerats hos patienter som behandlats med {(Läkemedlets) namn} och antracykliner (se avsnitt 4.8). Tidigare allergi mot dexrazoxan eller razoxan skall övervägas noga före administrering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

{(Läkemedlets) namn} kan förstärka hematologisk toxicitet framkallad av kemoterapi och strålning. Hematologiska parametrar måste därför övervakas noggrant under de två första behandlingcyklerna (se avsnitt 4.4).

Interaktionsstudier med dexrazoxan är begränsade. Effekter på CYP50-enzymmer eller läkemedelstransportörer har inte studerats.

{(Läkemedlets) namn} skall inte blandas med något annat läkemedel under infusionen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Både sexuellt aktiva män och kvinnor skall använda en tillförlitlig preventivmetod under behandlingen. Fortsatt användning av preventivmedel under minst 3 månader efter avslutad behandling med {(Läkemedlets) namn} gäller för män (se avsnitt 4.4).

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av dexrazoxan i gravida kvinnor. Djurstudier har visat embryotoxiska och teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. {(Läkemedlets) namn} skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det finns inga djurstudier av utsöndringen av den aktiva substansen och/eller dess metaboliter i mjölk. Det är okänt om dexrazoxan och/eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. På grund av risken för allvarliga biverkningar hos spädbarn som exponeras för {(Läkemedlets) namn}, skall mödrar avbryta amning under behandling med {(Läkemedlets) namn} (se avsnitt 4.3).

Fertilitet

{(Läkemedlets) namn}s effekter på människans och djurs fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter ska uppmanas att vara försiktiga vid framförande av fordon och användning av maskiner om de upplever trötthet under behandling med {(Läkemedlets) namn}.

4.8 Biverkningar

{(Läkemedlets) namn} administreras tillsammans med antracyklin som kemoterapi och därför är det oklart i vilken mån {(Läkemedlets) namn} respektive antracyklin bidrar till biverkningarna. De vanligaste biverkningarna är hematologiska och gastroenterologiska reaktioner, framförallt anemi, leukopeni, illamående, kräkningar och stomatit liksom asteni och alopeci. Myelosuppressiva effekter av {(Läkemedlets) namn} kan vara additiva till kemoterapins effekter (se avsnitt 4.4). En ökad risk för utveckling av andra primära maligniteter, framförallt AML, har rapporterats.

Biverkningar

Följande tabell inkluderar biverkningar som rapporterats i kliniska studier och efter godkännande för försäljning. På grund av den spontana biverkningsrapporteringens art, listas sådana biverkningar med frekvensen ”ingen känd” om de inte redan har identifierats som biverkningar i kliniska prövningar.

Biverkningar rangordnas i frekvenskategorier, med den vanligaste först, enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1

Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga	Infektion, sepsis
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	
Mindre vanliga	Akut myeloid leukemi
Blodet och lymfsystemet	
Mycket vanliga	Anemi, leukopeni
Vanliga	Neutropeni, trombocytopeni, febril neutropeni, granulocytopeni
Mindre vanliga	Febril benmärgsaplasi, förhöjt eosinofilantal, förhöjt neutrofilantal, förhöjt trombocytantal, förhöjt antal vita blodkroppar, sänkt lymfocytantal, sänkt monocytantal
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion, överkänslighet
Metabolism och nutrition	
Vanliga	Anorexi
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Parestesi, yrsel, huvudvärk, perifer neuropati
Mindre vanliga	Synkope
Ögon	
Vanliga	Konjunktivit
Öron och balansorgan	
Mindre vanliga	Vertigo, öroninfektion
Hjärtat	
Vanliga	Minskad ejektionsfraktion, takykardi
Blodkärl	
Vanliga	Flebit
Mindre vanliga	Ventrombos, lymfödem
Ingen känd frekvens	Embolism
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Vanliga	Dyspné, hosta, faryngit
Mindre vanliga	Luftvägsinfektion
Ingen känd frekvens	Lungembolism
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	Illamående, kräkning, stomatit
Vanliga	Diarré, förstoppning, buksmärta, dyspepsi
Mindre vanliga	Gingivit, oral candidiasis
Lever och gallvägar	
Vanliga	Förhöjda transaminaser
Hud och subkutan vävnad	
Mycket vanliga	Alopeci
Vanliga	Nagelrubbningar, erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mycket vanliga	Asteni
Vanliga	Slemhinneinflammation, pyrexia, fatigue, allmän sjukdomskänsla, reaktion vid injektionsstället (inkluderande smärta, svullnad, sveda, erytem, pruritus, trombos)
Mindre vanliga	Ödem, törst

Data från kliniska studier

I tabellen ovan visas de biverkningar som rapporterades i kliniska studier och som rimligen kunde ha ett orsakssamband med {(Läkemedlets) namn}. Dessa data är hämtade från kliniska prövningar på cancerpatienter där {(Läkemedlets) namn} användes i kombination med antracyklinbaserad kemoterapi och där i vissa fall en kontrollgrupp med patienter som fick enbart kemoterapi kan användas som jämförelse.

Patienter som behandlades med kemoterapi och {(Läkemedlets) namn} (n=375):

- Av dessa behandlades 76 % för bröstcancer och 24 % för en rad olika former av avancerad cancer.
- {(Läkemedlets) namn}-behandling: en genomsnittlig dos på 1 010 mg/m² (median: 1 000 mg/m²) i kombination med doxorubicin, och en genomsnittlig dos på 941 mg/m² (median: 997 mg/m²) i kombination med epirubicin.
- Kemoterapi till patienter som behandlades för bröstcancer: 45 % kombinationsbehandling med doxorubicin 50 mg/m² (främst med 5-fluorouracil och cyklofosfamid); 17 % med enbart epirubicin; 14 % kombinationsbehandling med epirubicin 60 eller 90 mg/m² (främst med 5-fluorouracil och cyklofosfamid).

Patienter som behandlades med enbart kemoterapi (n=157)

- Samtliga behandlades för bröstcancer.
- Kemoterapi som gavs: 43 % monoterapi med epirubicin 120 mg/m²; 33 % kombinationsbehandling med 50 mg/m² doxorubicin (främst med 5-fluorouracil och cyklofosfamid); 24 % kombinationsbehandling med epirubicin vid 60 eller 90 mg/m² (främst 5-fluorouracil och cyklofosfamid).

Andra primära maligniteter

Sekundär akut myeloid leukemi (AML)/myelodysplastiskt syndrom (MDS) har observerats hos pediatrika patienter med Hodgkins sjukdom eller akut lymfoblastisk leukemi som fått dexrazoxan i kombination med kemoterapi (se avsnitt 4.4). Efter att produkten börjat marknadsföras har rapporter om AML varit mindre vanligt förekommande hos vuxna bröstcancerpatienter.

Säkerhetsprofil vid maximal tolererad dos

Den maximala tolererade dosen (MTD) dexrazoxan har inte studerats specifikt vid användning som monoterapi för skydd av hjärtat och administrerad som kort infusion var tredje vecka. Vid studier av dexrazoxan som cytostatikum har dess MTD visats vara beroende av dosering och doseringsregim, och varierar från 3750 mg/m² när uppdelade doser administreras som korta infusioner över 3 dagar till 7420 mg/m² vid administrering en gång i veckan i 4 veckor, med myelosuppression och onormala leverfunktionstester som dosbegränsande faktorer. MTD är lägre hos patienter som har genomgått tung förbehandling med kemoterapi och hos dem som redan har nedsatt immunförsvar (t.ex. AIDS).

Följande biverkningar rapporterades när {(Läkemedlets) namn} gavs vid doser i nivå med MTD: neutropeni, trombocytopeni, illamående, kräkning, förhöjda leverfunktionsvärden. Andra toxiska effekter var allmän sjukdomskänsla, lätt feber, ökad urinclearance av järn och zink, anemi, onormal blodkoagulation, tillfällig förhöjning av triglycerider och amylas i serum och tillfällig sänkning av kalciumhalten i serum.

4.9 Överdoser

Tecken och symtom på överdosering omfattar troligen leukopeni, trombocytopeni, illamående, kräkningar, diarré, hudreaktioner och alopeci. Det finns ingen specifik antidot och symptomatisk behandling skall ges.

Behandling skall innefatta profylax och behandling av infektioner, vätskereglering och upprätthållande av nutrition.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling, ATC-kod: V03AF02.

Den exakta mekanism genom vilken dexrazoxan utövar sin hjärtskyddande effekt har inte klarlagts i sin helhet, men baserat på tillgänglig evidens har följande mekanism föreslagits. Den dosberoende kardiotoxicitet som observerats under administrering av antracyklin beror på antracyklininducerad, järnberoende, oxidativ stress från fria radikaler på den relativt oskyddade hjärtmuskeln. Dexrazoxan, en analog till EDTA (etylendiamintetraacetat), hydrolyseras i hjärtceller till den ringöppnade produkten ICRF-198. Både dexrazoxan (ICRF-187) och ICRF-198 har förmåga att kелera metalljoner. Det anses allmänt att de kan skydda hjärtat genom att avlägsna metalljoner, och således hindra Fe^{3+} -antracyklinkomplexets redoxcyklning och bildandet av reaktiva radikaler.

Resultaten från kliniska prövningar till dags dato tyder på att dexrazoxans hjärtskyddande effekter tilltar i takt med att den kumulativa antracyklindosen ökar.

Dexrazoxan skyddar inte mot andra antracyklininducerade toxiciteter än de kardiella.

Majoriteten av kontrollerade kliniska studier har utförts för patienter med avancerad bröstcancer. Data från vuxna som har behandlats i 8 kontrollerade randomiserade kliniska studier har granskats.

780 patienter fick dexrazoxan plus kemoterapi medan 789 fick enbart kemoterapi.

Dödsfallsfrekvensen var under studien högre för kombinationen dexrazoxan plus kemoterapi (5,0 %) jämfört med enbart kemoterapi (3,4 %). Skillnaden var inte statistiskt signifikant och inget konsekvent orsakssamband kunde identifieras, men det kan inte uteslutas att dexrazoxan bidrog till skillnaden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering till cancerpatienter följer dexrazoxans serumkinetik allmänt en tvåkompartmentsmodell med första ordningens elimination. Den högsta plasmakoncentrationen som observeras efter 12-15 minuters infusion av $1\,000\text{ mg/m}^2$ är ca $80\text{ }\mu\text{g/ml}$ med en yta under plasmakoncentrations-tidskurvan (AUC) som ligger på $130 \pm 15\text{ mg} \cdot \text{tim/l}$. Plasmakoncentrationerna sjönk därefter med en genomsnittlig halveringstid på $2,2 \pm 1,2$ timmar. Den synbara distributionsvolymen är $44,0 \pm 3,9$ liter, vilket tyder på att dexrazoxan huvudsakligen fördelas i det totala kroppsvattnet. Totalt clearance för dexrazoxan hos vuxna beräknas till $14,4 \pm 1,6\text{ l/tim}$. {(Läkemedlets) namn} och dess metaboliter påvisades i plasma och urin hos djur och människa. Den största delen av den administrerade dosen utsöndras i urin huvudsakligen som oförändrat dexrazoxan. Den totala utsöndringen av oförändrat dexrazoxan i urin är ca 40 %. Dexrazoxan binds i låg grad till plasmaprotein (2 %) och går inte in i cerebrospinalvätskan i kliniskt signifikant utsträckning. Inga studier har utförts på äldre patienter och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier indikerar att de primära målorganen vid upprepad administrering av dexrazoxan är de som uppvisar snabb celldelning: benmärg, lymfvävnad, testiklar och magtarmslemhinnan.

Doseringsregimen för {(Läkemedlets) namn} är en viktig faktor för den grad av vävnadstoxicitet som uppnås. En stor enkeldos tolereras bättre än samma dos fördelad på flera administreringstillfällen per dag. Dexrazoxan har visats ha mutagen aktivitet. Dess karcinogena potential har inte undersökts. Långvarig administrering av höga doser razoxan, i vars racemiska blandning dexrazoxan är S (+)-enantiomeren, har dock förknippats med utveckling av sekundära maligniteter (i synnerhet akut myeloid leukemi). Reproduktionsstudier på djur visar att razoxan är embryotoxiskt hos mus, råtta och kanin samt teratogent hos råtta och mus. Vid dessa studier användes dock en annan dosregim än den som används för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

[Kompletteras nationellt]

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga 1 - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

{{(LÄKEMEDLETS) NAMN}} 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Dexrazoxan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad {{(Läkemedlets) namn}} är och vad det används för
2. Innan du ges {{(Läkemedlets) namn}}
3. Hur {{(Läkemedlets) namn}} används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {{(Läkemedlets) namn}} ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD {{(LÄKEMEDLETS) NAMN}} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{{(Läkemedlets) namn}} innehåller ett ämne som kallas dexrazoxan. Detta ämne tillhör en grupp av läkemedel som skyddar hjärtat (hjärtskyddande läkemedel).

{{(Läkemedlets) namn}} används för att förebygga hjärtskada när läkemedlen doxorubicin eller epirubicin används under bröstcancerbehandling av vuxna.

2. INNAN DU GES {{(LÄKEMEDLETS) NAMN}}

Du får inte ges {{(Läkemedlets) namn}}

- om du är under 18 år.
- om du är allergisk (överkänslig) mot dexrazoxan.
- om du ammar (se även ”Graviditet och amning”).

Om något av det ovanstående gäller dig, får du inte ges detta läkemedel.

Innan du ges {{(Läkemedlets) namn}}, ska du berätta för din läkare

- om du har eller har haft lever- eller njurbesvär.
- om du har eller har haft en hjärtattack, hjärtsvikt, okontrollerad bröstsmärta eller hjärtklaffproblem.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid (se även ”Graviditet och amning”).
- om du är allergisk mot dexrazoxan eller razoxan.

Du ska också känna till att:

- Din läkare kan göra tester före och under behandlingen med {{(Läkemedlets) namn}} för att se hur bra behandlingen fungerar och för att kontrollera funktionen hos några organ, t.ex. hjärtat, njurarna eller levern.
- Din läkare kan ta blodprover under behandlingen med {{(Läkemedlets) namn}} för att kontrollera benmärgsfunktionen. Om du får hög dos cancerbehandling (t.ex. kemoterapi eller strålning) och även behandlas med höga doser {{(Läkemedlets) namn}}, kan benmärgsfunktionen försämrats. Detta kan påverka produktionen av röda blodkroppar, vita blodkroppar och trombocyter.
- {{(Läkemedlets) namn}} kan öka risken för utveckling av leukemi (blodcancer).

- Under behandling med {(Läkemedlets) namn} skall fertila kvinnor och män använda en effektiv preventivmetod. Män skall fortsätta att använda preventivmedel i minst 3 månader efter avslutad {(Läkemedlets) namn}-behandling (se även ”Graviditet och amning”).
- Kombinationen av {(Läkemedlets) namn} och din cancerbehandling kan öka risken för blodproppar.
- **Om du får {(Läkemedlets) namn} pulver eller lösning på huden** ska du omedelbart berätta det för läkaren. Du eller läkaren ska omedelbart skölja det påverkade området noga med vatten.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

- Du kommer inte att ges {(Läkemedlets) namn} om du är gravid eller har planerat att bli gravid, om inte din läkare anser det vara nödvändigt.
- Fertila kvinnor skall använda en effektiv preventivmetod under behandling med {(Läkemedlets) namn}.
- Män skall använda en effektiv preventivmetod under behandling med {(Läkemedlets) namn} och i minst tre månader efter det att {(Läkemedlets) namn}-behandlingen har avslutats.
- Sluta amma medan du får {(Läkemedlets) namn}.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel medan du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet har rapporterats i samband med {(Läkemedlets) namn}-behandling. Om du känner dig sömning ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. HUR {(LÄKEMEDLETS) NAMN} ANVÄNDS

Hur du ges {(Läkemedlets) namn}

Din läkare eller annan vårdpersonal bereder detta läkemedel och ger dig det. Din läkare kommer att bestämma hur stor dos du ska få.

- {(Läkemedlets) namn} ges som dropp (infusion) i en ven under ca 15 minuter. Du kommer att få droppet ca 30 minuter före cancerbehandlingen (doxorubicin och/eller epirubicin).

Om du tror att du givits för stor mängd av {(Läkemedlets) namn}

Om du ges för stor mängd av {(Läkemedlets) namn}, ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjuksköterskan. Du kan uppleva några av de biverkningar som anges i avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan {(Läkemedlets) namn} orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga och behöva omedelbar läkarvård:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- Tåta infektioner, feber, halsont, oväntade blåmärken och blödning (tecken på blodrubbingar, som lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal trombocyter och lågt antal granulocyter. Dina blodvärden kan emellertid normaliseras efter varje behandlingscykel)

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

- Svullnad och rodnad i en ven

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- Leukemi (blodcancer)
- Plötslig medvetlöshet
- Svullnad och smärta i en kroppsdel som kan bero på en blodpropp i en ven
- Svullnad i armar eller ben

Följande biverkningar har rapporterats hos mycket få patienter under behandling med {(Läkemedlets) namn}::

- Allergiska reaktioner, däribland klåda, hudutslag, svullnad i ansikte/hals, väsande andning, andfåddhet eller andningssvårigheter, förändrad medvetandenivå, lågt blodtryck
- Plötslig andnöd, blodiga upphostningar och bröstsmärta (tecken på blodpropp i lungan)

Om du drabbas av något av det ovanstående ska du genast berätta det för din läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- Håravfall
- Kräkning, munsår, illamående
- Kraftlöshet

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

- Diarré, magont, förstoppning, mättnadskänsla och aptitförlust
- Försämrad funktion hos hjärtmuskeln, snabb puls
- Smärta, rodnad och svullnad i slemhinnorna i inre gångar, som luftvägar eller matstruben
- Nagelrubbingar som svartfärgning
- Hudreaktioner som svullnad, rodnad, smärta, sveda, klåda vid injektionsstället
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter, yrsel, huvudvärk
- Flytning från ögat med klåda, rodnad och svullnad
- Trötthet, allmän sjukdomskänsla
- Lätt feber
- Avvikande leverfunktionsvärden

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- Ökat antal blodkroppar
- Vertigo, öroninfektion
- Blödning, ömmande eller förstorat tandkött, svampinfektion i munnen
- Törst

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

5. HUR {(LÄKEMEDLETS) NAMN} SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

[Se bilaga 1 - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

{{LÄKEMEDLETS) NAMN} 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Dexrazoxan

[Kompletteras nationellt]