

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyrdanax 20 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji (Dexrazoxanum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyrdanax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyrdanax
3. Jak stosować lek Cyrdanax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyrdanax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyrdanax i w jakim celu się go stosuje

Cyrdanax zawiera substancję czynną zwaną deksrazoksanem. Substancja ta należy do grupy leków o ochronnym działaniu na serce (leki kardioprotekcyjne).

Cyrdanax jest stosowany w celu zapobiegania uszkodzeniu serca, u dorosłych pacjentów z rakiem piersi, leczonych z tego powodu doksorubicyną lub epirubicyną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyrdanax

Kiedy nie stosować leku Cyrdanax:

- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat i planowaną dawkę antracykliny uznaje się za małą — należy porozmawiać o tym z lekarzem;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na deksrazoksan;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent otrzymał szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji ma miejsce, pacjent nie może otrzymywać tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyrdanax należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zawał serca, niewydolność serca, nieleczony ból w klatce piersiowej i choroby zastawek serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent jest uczulony na deksrazoksan.

Należy mieć świadomość, że:

- lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badań przed lub w trakcie leczenia lekiem Cyrdanax, aby sprawdzić skuteczność leczenia oraz czynność pewnych narządów, takich jak serce, nerki lub wątroba;
- lekarz prowadzący może zlecić badania krwi podczas leczenia lekiem Cyrdanax w celu kontrolowania czynności szpiku kostnego. Jeśli pacjent otrzymuje leczenie przeciwnowotworowe dużymi dawkami (np. chemioterapię lub naświetlania), a także przyjmuje duże dawki leku Cyrdanax, czynność szpiku kostnego może być osłabiona. Stan ten może wpływać na wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi;

- lek Cyrdanax może zwiększyć ryzyko wystąpienia białaczki (nowotworu krwi);
- podczas leczenia lekiem Cyrdanax kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji. Mężczyźni powinni stosować metody zapobiegające poczęciu dziecka jeszcze przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Cyrdanax (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”);
- leczenie skojarzone lekiem Cyrdanax i lekami przeciwnowotworowymi może zwiększyć ryzyko powstawania zakrzepów krwi;
- **jeśli lek Cyrdanax w postaci proszku lub roztworu zetknie się ze skórą**, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent lub lekarz powinni natychmiast dokładnie przemyć to miejsce wodą.

Dzieci i młodzież

Długotrwałe korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku u dzieci i młodzieży nie są jeszcze jasne. Lekarz poinformuje o korzyściach i zagrożeniach związanych ze stosowaniem tego leku

Pacjenci w wieku podeszłym (powyżej 65 roku życia)

Lekarz może dostosować leczenie lekiem Cyrdanax w zależności od stanu zdrowia (w przypadku chorób serca, wątroby lub nerek).

Cyrdanax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować lub stosować.

Nie zaleca przyjmowania się innych leków bez rozmowy z lekarzem prowadzącym, z uwagi na możliwość interakcji pomiędzy lekiem Cyrdanax i innymi lekami:

- szczepionki: nie wolno stosować leku Cyrdanax, jeśli będzie stosowana szczepionka przeciw żółtej febrze, i nie zaleca się stosowania leku Cyrdanax, jeśli będzie stosowana szczepionka zawierająca żywe cząsteczki wirusa;
- fenytoina, lek przeciwdrgawkowy;
- cyklosporyna lub takrolimus leki które hamują układ odpornościowy i są stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepu po przeszczepieniu narządu;
- leki mielosupresyjne, które zmniejszają wytwarzanie krwinek czerwonych, białych i płytek krwi.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Pacjentki będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę nie będą otrzymywały leku Cyrdanax, chyba, że lekarz zdecyduje, iż jest to konieczne.
- Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cyrdanax i jeszcze przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Cyrdanax.
- Podczas przyjmowania leku Cyrdanax należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Cyrdanax zgłaszano występowanie zmęczenia. Dlatego, jeśli pacjent odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Cyrdanax

W jaki sposób lek Cyrdanax jest podawany pacjentowi

Ten lek zostanie przygotowany, a następnie podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z personelu medycznego. Wielkość dawki podawanej pacjentowi ustala lekarz.

Lek Cyrdanax jest podawany w kroplówce (infuzji) dożylniej trwającej około 15 minut.

Infuzję tę rozpoczyna się około 30 minut przed podaniem leku przeciwnowotworowego [doksorubicyny i (lub) epirubicyny].

Prawdopodobne przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cyrdanax

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą ilość leku Cyrdanax, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą wówczas wystąpić niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 "Możliwe działania niepożądane".

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo często (występują u ponad 1 na 10 pacjentów):

- Częste zakażenia, gorączka, ból gardła, nieoczekiwane zasinienia i krwawienia (objawy zaburzeń krwi takie jak mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba płytek krwi i mała liczba granulocytów. Jednak obraz krwi może powracać do normy po każdym cyklu leczenia)

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk i zaczerwienienie żyły

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Białaczka (nowotwór krwi)
- Nagła utrata przytomności
- Obrzęk i ból jednej części ciała, który może być spowodowany powstaniem zakrzepu w żyłę
- Obrzęk tkanek kończyn

Nieznana:

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy i (lub) gardła, świszczący oddech, duszność lub trudności w oddychaniu, zmiany w stanie świadomości, niedociśnienie
- Nagły napad duszności, odkrztuszanie krwi i ból w klatce piersiowej (objawy zakrzepu w płucu)

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (występują u ponad 1 na 10 pacjentów):

- Łysienie
- Wymioty, owrzodzenie w jamie ustnej, nudności
- Osłabienie

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka, ból brzucha, zaparcia, uczucie wypełnienia żołądka i utrata apetytu
- Osłabienie czynności mięśnia sercowego, szybkie bicie serca
- Ból, zaczerwienienie i obrzęk wilgotnej wyściółki takich przewodów wewnętrznych jak drogi oddechowe lub przełyk
- Zaburzenia paznokci takie jak czernienie
- Reakcja skórna taka jak obrzęk, zaczerwienienie, ból, uczucie pieczenia, swędzenie w miejscu podania leku
- Mrowienie i drętwienie dłoni lub stóp, zawroty głowy, ból głowy
- Uczucie zmęczenia, złe samopoczucie ogólne
- Nieznaczne podwyższenie temperatury ciała, ból w klatce piersiowej, podwyższone/zwiększona częstość akcji serca, skrócenie oddechu lub gwałtowne łapanie powietrza
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zwiększenie liczby krwinek
- Zawroty głowy, zakażenia uszu
- Krwawienie, wrażliwość lub powiększenie dziąseł, pleśniawki
- Pragnienie
- Zaczerwienienie, nadmierna ciepłota oraz tkliwość spowodowane zapaleniem podskórnym

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyrdanax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem fiolki:

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu leku i rozcieńczeniu:

Roztwór powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania ponosi odpowiedzialność użytkownik - nie przechowywać dłużej niż 4 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) bez dostępu światła.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyrdanax

Substancją czynną leku jest deksrazoksan (w postaci chlorowodoru).

1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru)

Fiolka 250 mg: Każda fiolka zawiera 250 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru) do sporządzenia roztworu w 12,5 ml wody do wstrzykiwań.

Fiolka 500 mg: Każda fiolka zawiera 500 mg deksrazoksanu (w postaci chlorowodoru) do sporządzenia roztworu w 25 ml wody do wstrzykiwań.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cyrdanax i co zawiera opakowanie:

Lek ten jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji.

Jest dostarczany w opakowaniach po 1 lub 4 fiolki z brunatnego szkła zawierające 250 mg lub 500 mg deksrazoksanu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wiedeń, Austria

Wytwórca

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstrasse 1-5,

35423 Lich,
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Czechy, Francja, Niemcy, Węgry, Polska, Rumunia, Słowacja: Cyrdanax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla wyspecjalizowanego personelu medycznego

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylniej

Rozpuszczenie: Zawartość każdej fiołki 500 mg należy rozpuścić w 25 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość fiołki ulega rozpuszczeniu w ciągu kilku minut przy delikatnym potrząsaniu. Otrzymany roztwór ma pH około 1,8. Roztwór należy rozcieńczyć przed podaniem go pacjentowi.

Zawartość każdej fiołki 250 mg należy rozpuścić w 12,5 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość fiołki ulega rozpuszczeniu w ciągu kilku minut przy delikatnym potrząsaniu. Otrzymany roztwór ma pH około 1,8. Roztwór należy rozcieńczyć przed podaniem go pacjentowi.

Rozcieńczenie: W celu uniknięcia ryzyka zakrzepowego zapalenia żył w miejscu podania, lek Cyrdanax należy rozcieńczyć przed infuzją jednym z płynów podanych w tabeli poniżej. Zaleca się użycie roztworów o wyższym pH. Końcowa objętość płynu jest proporcjonalna do liczby użytych fiołek leku Cyrdanax i objętości płynu użytego do rozcieńczenia, która wynosi od 12,5 ml do 100 ml na fiołkę.

Poniższa tabela podsumowuje końcową objętość i przybliżone pH rozpuszczonego i rozcieńzonego leku Cyrdanax na jedną i cztery fiołki. Minimalna i maksymalna objętość płynów do infuzji użytych na fiołkę podana jest poniżej.

Fiołki 500 mg:

Płyn do infuzji stosowany do rozcieńczenia	Objętość płynu użytego do rozcieńczenia 1 fiołki rozpuszczonego leku Cyrdanax	Końcowa objętość 1 fiołki	Końcowa objętość 4 fiołek	pH (w przybliżeniu)
Roztwór Ringera z mleczanami	25 ml	50 ml	200 ml	2,4
	100 ml	125 ml	500 ml	3,5
0,16 M mleczan sodu*	25 ml	50 ml	200 ml	3,9
	100 ml	125 ml	500 ml	4,6

W celu podwyższenia pH roztworu zwykle zaleca się użycie większej objętości płynu do rozcieńczania (maksymalnie 100 ml dodatkowego płynu do rozcieńczania na 25 ml rozpuszczonego leku Cyrdanax). Jeśli to konieczne i wymaga tego stan hemodynamiczny pacjenta, można stosować mniejsze objętości płynu do rozcieńczania (minimum 25 ml dodatkowego płynu do rozcieńczania na 25 ml rozpuszczonego leku Cyrdanax).

Fiołki 250 mg:

Płyn do infuzji stosowany do rozcieńczenia	Objętość płynu użytego do rozcieńczenia 1 fiołki rozpuszczonego leku Cyrdanax	Końcowa objętość 1 fiołki	Końcowa objętość 4 fiołek	pH (w przybliżeniu)
Roztwór Ringera z mleczanami	12,5 ml	25 ml	100 ml	2,4
	50 ml	62,5 ml	250 ml	3,5
0,16 M mleczan sodu*	12,5 ml	25 ml	100 ml	3,9
	50 ml	62,5 ml	250 ml	4,6

W celu podwyższenia pH roztworu zwykle zaleca się użycie większej objętości płynu do rozcieńczania (maksymalnie 100 ml dodatkowego płynu do rozcieńczania na 12,5 ml rozpuszczonego leku Cyrdanax). Jeśli to konieczne i wymaga tego stan hemodynamiczny pacjenta, można stosować mniejsze objętości płynu do rozcieńczania (minimum 12,5 ml dodatkowego płynu do rozcieńczania na 12,5 ml rozpuszczonego leku Cyrdanax).

* Mleczan sodu 11,2% należy rozcieńczyć w stosunku 1:6 w celu uzyskania stężenia 0,16 M

Produkty lecznicze przeznaczone do podania pozajelitowego powinny być **ocenione wzrokowo** czy nie zawierają ciał obcych. Roztwór leku Cyrdanax bezpośrednio po rozpuszczeniu ma kolor od bezbarwnego do żółtego, jednak wraz z upływem czasu mogą następować zmiany w zabarwieniu, co nie oznacza utraty aktywności leku jeśli był on prawidłowo przechowywany. Jeśli jednak po rozpuszczeniu lek ma kolor inny niż bezbarwny do żółtego, należy go usunąć.

Dawkowanie: Cyrdanax podaje się w krótkiej dożylniej infuzji (15-minutowej), około 30 minut przed podaniem antracyklin, w dawce 10-krotnie większej niż dawka doksorubicyny i 10-krotnie większej niż dawka epirubicyny.

Zalecane jest podawanie leku Cyrdanax w dawce 500 mg/m² pc. podczas, gdy zwykle stosowany schemat dawkowania doksorubicyny wynosi 50 mg/m² pc. lub 600 mg/m² pc. w powszechnie stosowanym schemacie dawkowania epirubicyny wynoszącym 60 mg/m² pc.

Dzieci i młodzież: nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cyrdanax u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Produkt leczniczy Cyrdanax jest przeciwwskazany u dzieci w wieku od 0 do 18 lat, u których planowane jest podawanie dawki skumulowanej doksorubicyny mniejszej niż 300 mg/m² pc. lub równoważnej dawki skumulowanej innej antracykliny.

Zaburzenia czynności nerek: u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 40 ml/min) dawka deksrazoksanu powinna być zmniejszona o 50%.

Zaburzenia czynności wątroby: należy utrzymać proporcje dawek np. jeśli dawka antracykliny jest zmniejszona, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę deksrazoksanu.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 65 roku życia): dawkę można dostosować w przypadku leczenia lekiem Cyrdanax w zależności od stanu zdrowia (w przypadku problemów z sercem, wątrobą lub nerkami).

Przedawkowanie: objawy przedawkowania to leukopenia, trombocytopenia, nudności, wymioty, biegunka, reakcje skórne i łysienie. Nie istnieje specyficzne antidotum i należy prowadzić leczenie objawowe. Leczenie powinno obejmować profilaktykę i leczenie zakażeń, uzupełnienie stężenia płynów i podtrzymywanie odżywiania.

Niezgodności: deksrazoksan może spowodować zwiększenie toksyczności hematologicznej wywołanej przez chemioterapię lub radioterapię i dlatego konieczne jest dokładne monitorowanie parametrów hematologicznych podczas dwóch pierwszych cykli leczenia.

Badania interakcji z udziałem deksrazoksanu są ograniczone. Działanie na enzymy CYP450 lub transportery leków nie zostało zbadane.

Cyrdanax nie może być mieszany w jednej infuzji z innymi lekami.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przed otwarciem fiolki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu leku i rozcieńczeniu: Chemiczna i fizyczna stabilność zachowana jest w temperaturze 4°C przez 8 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien być zużyty natychmiast.

Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za przechowywanie i czas przechowywania ponosi odpowiedzialność użytkownik - nie przechowywać dłużej niż 4 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) bez dostępu światła.