

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cardioxane, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Dexrazoxanum

Należy 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Cardioxane jest stosowany w celu zapobiegania uszkodzeniu serca u dorosłych pacjentów z rakiem piersi, leczonych z tego powodu antracyklinami (doksorubicyną lub epirubicyną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardioxane

Kiedy nie stosować leku Cardioxane

- 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 Cardioxane należy omówić to z lekarzem

- jeśli pacjent ma lub miał chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma lub miał zawał serca, niewydolność serca, nieleczony ból w klatce piersiowej i chorobę 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 Cardioxane, aby sprawdzić skuteczność leczenia oraz funkcjonowanie pewnych narządów, takich jak serce, nerki lub wątroba;

- lekarz prowadzący może zlecić badania krwi podczas leczenia produktem Cardioxane w celu kontrolowania czynności szpiku kostnego. Jeśli pacjent jest leczony dużymi dawkami leków przeciwnowotworowych (np. chemioterapią lub naświetlaniem), a także otrzymuje duże dawki leku Cardioxane, czynność szpiku kostnego może być osłabiona. Stan ten może wpływać na wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi;
- lek Cardioxane może zwiększyć ryzyko wystąpienia białaczki (nowotworu krwi);
- podczas leczenia lekiem Cardioxane kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji. Kobiety i mężczyźni powinni stosować antykoncepcję jeszcze przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Cardioxane (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”);
- leczenie skojarzone lekiem Cardioxane i lekami przeciwnowotworowymi może zwiększyć ryzyko powstawania zakrzepów krwi;
- **jeśli lek Cardioxane 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 dotychczas jasne. Lekarz prowadzący omówi korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku.

Pacjenci w wieku podeszłym (powyżej 65 lat)

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

Lek Cardioxane a inne leki

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

Nie zaleca się stosowania innych leków bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, z uwagi na możliwość interakcji pomiędzy lekiem Cardioxane i innymi lekami:

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

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę nie będą otrzymywały leku Cardioxane, chyba, że lekarz zdecyduje, iż jest to konieczne.
- Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cardioxane i jeszcze przez co najmniej sześć miesięcy po jego zakończeniu.
- Podczas leczenia lekiem Cardioxane należy przerwać 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 podaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Cardioxane

W jaki sposób lek Cardioxane 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 Cardioxane 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 zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardioxane

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużą ilość leku Cardioxane, 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Częste zakażenia, gorączka, ból gardła, nieoczekiwane zasinienia i krwawienia (objawy zaburzeń krwi takich jak mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba płytek krwi i mała liczba granulocytów. Jednak po każdym cyklu leczenia wyniki badań krwi mogą wrócić do normy)

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk i zaczerwienienie żyły

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 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

Podczas leczenia lekiem Cardioxane u bardzo niewielu pacjentów zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

- Reakcje alergiczne, w tym swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy/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 (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka, ból brzucha, zaparcie, 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 zwiększenie temperatury ciała, ból w klatce piersiowej i (lub) zwiększona częstość akcji serca, skrócenie oddechu lub gwałtowne łapanie powietrza
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby

Niezbyt często (może występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Wzrost liczby komórek krwi
- Zawroty głowy, zakażenia uszu
- Krwawienie, wrażliwość lub powiększenie dziąseł, pleśniawki
- Pragnienie
- Zaczerwienienie, nadmierna ciepłota oraz tkliwość spowodowana zapaleniem podskórnym

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cardioxane

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cardioxane

- Substancją czynną leku jest deksrazoksan (w postaci deksrazoksanu chlorowodorku).
- Każda fiolka zawiera 500 mg deksrazoksanu. Lek Cardioxane nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cardioxane i co zawiera opakowanie

Lek Cardioxane dostępny jest w postaci proszku liofilizowanego barwy białej lub niemal białej, w opakowaniu zawierającym jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Holandia

Wytwórca

Cenexi Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-4-6
B - 1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

11/2018 r.

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Cardioxane, 500 mg, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji *Dexrazoxanum*

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Lek Cardioxane jest podawany w krótkotrwałym wlewie dożylnym (15 minut) na około 30 minut przed podaniem antracyklin w dawce odpowiadającej 10-krotności dawki doksorubicyny lub 10-krotności dawki epirubicyny.

Zalecana dawka leku Cardioxane wynosi 500 mg/m² pc. w powszechnie stosowanym schemacie dawkowania doksorubicyny wynoszącym 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 Cardioxane u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

Produkt leczniczy Cardioxane 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny < 40 ml/min) dawkę deksrazoksanu należy zmniejszyć o 50%.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U tych pacjentów należy utrzymać odpowiednie proporcje pomiędzy dawkami leków, np.: zmniejszyć dawkę deksrazoksanu proporcjonalnie do zmniejszenia dawki antracykliny.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 65 lat)

Dawkę można dostosować w przypadku leczenia lekiem Cardioxane w zależności od stanu zdrowia (w przypadku problemów z sercem, wątrobą lub nerkami).

W przypadku przedawkowania leku, należy zastosować leczenie objawowe.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA LEKU CARDIOXANE DO STOSOWANIA

Ogólne zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania

Lek powinien być rekonstruowany wyłącznie przez przeszkolony personel w specjalnie do tego celu przeznaczonym miejscu. Procedury tej nie powinny wykonywać kobiety w ciąży. Zaleca się użycie rękawic i innej odzieży ochronnej w celu ochrony skóry. Opisywano reakcje skórne w następstwie kontaktu z lekiem Cardioxane. Jeżeli dojdzie do kontaktu leku Cardioxane w postaci proszku lub roztworu ze skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast dokładnie spłukać je wodą.

Przygotowanie roztworu do infuzji dożylniej

Rekonstrukcja leku Cardioxane

W celu rekonstrukcji zawartość fiolki należy rozpuścić w 25 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość fiolki ulega rozpuszczeniu w ciągu kilku minut przy delikatnym wstrząsaniu. Otrzymany roztwór ma pH około 1,6. Należy go rozcieńczyć przed podaniem pacjentowi.

Rozcieńczanie leku Cardioxane

W celu uniknięcia ryzyka zakrzepowego zapalenia żył w miejscu wstrzyknięcia, roztwór powinien być rozcieńczony przed infuzją jednym z podanych poniżej płynów. Zaleca się użycie roztworów o podwyższonym pH. Końcowa objętość płynu jest proporcjonalna do liczby fiolek leku Cardioxane i objętości płynu użytego do rozcieńczenia; wynosi ona od 25 ml do 100 ml na fiolkę.

W tabeli zestawiono końcową objętość i przybliżone pH zrekonstruowanego i rozcieńczonego leku Cardioxane w zależności od użycia 1 lub 4 fiolek. Zaleca się stosowanie następujących płynów:

Płyn	Objętość płynu użytego do rozcieńczenia 1 fiołki ze zrekonstruowanym lekiem Cardioxane	Końcowa objętość płynu z 1 fiołki leku Cardioxane	Końcowa objętość płynu uzyskana z 4 fiołek Cardioxane	Przybliżone pH
Płyn Ringera z mleczanami	25 ml	50 ml	200 ml	2,2
	100 ml	125 ml	500 ml	3,3
0,16 M roztwór mlecyanu sodu*	25 ml	50 ml	200 ml	2,9
	100 ml	125 ml	500 ml	4,2

* 11,2% roztwór mlecyanu sodu należy rozcieńczyć sześciokrotnie do uzyskania stężenia 0,16 M.

W celu podwyższenia pH leku Cardioxane zaleca się użycie większej objętości płynu (maksymalnie 100 ml płynu na 25 ml leku Cardioxane po rekonstrukcji). Jeśli zachodzi taka potrzeba i wymaga tego stan hemodynamiczny pacjenta, można stosować mniejsze objętości płynu (co najmniej 25 ml płynu na 25 ml leku Cardioxane po rekonstrukcji).

Zrekonstruowany, rozcieńczony lek Cardioxane jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Po rekonstrukcji i rozcieńczeniu produkt leczniczy Cardioxane należy użyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywany w temp. od 2° do 8°C.

Leki przeznaczone do podania pozajelitowego powinny być przed podaniem oceniane wzrokowo pod kątem obecności ciał obcych i zmiany zabarwienia. Tuż po rekonstrukcji roztwór leku Cardioxane powinien mieć kolor od bezbarwnego do żółtego, jednak wraz z upływem czasu może się on zmieniać, co nie musi oznaczać utraty jego aktywności, jeśli był prawidłowo przechowywany. Niemniej jednak w przypadku, gdy po rozpuszczeniu roztwór leku ma inny kolor niż opisany powyżej, zaleca się go wyrzucić.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać leku Cardioxane z innymi produktami leczniczymi i rozpuszczalnikami, z wyjątkiem wymienionych powyżej.

Przechowywanie

Nie stosować leku Cardioxane po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przed otwarciem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstrukcji i rozcieńczeniu

Lek Cardioxane po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań oraz rozcieńczeniu zachowuje trwałość przez 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek Cardioxane po rekonstrukcji i rozcieńczeniu, powinien być zużyty natychmiast.

Jeżeli lek Cardioxane nie zostanie natychmiast zużyty, może być przechowywany bez dostępu światła w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce), jednak nie dłużej niż 4 godziny – za co ponosi odpowiedzialność osoba podająca lek.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zachować szczególną uwagę i stosować odpowiednie środki ostrożności podczas usuwania przedmiotów użytych do rekonstytucji i rozcieńczenia leku Cardioxane.