

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Deksrazoksano vaistiniai preparatai (žr. I priedą) 500 mg milteliai infuziniam tirpalui.

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuziniam tirpalui

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Profilaktika lėtinio kumuliacinio kardiotoksinio poveikio, kurį sukelia doksorubicinas ar epirubicinas, vartojami progresavusiam ir (arba) metastazavusiam suaugusiųjų krūties vėžiui gydyti, jei kumuliacinė suvartota doksorubicino dozė yra 300 mg/m² arba suvartota kumuliacinė epirubicino dozė yra 540 mg/m² ir būtinas tolesnis gydymas antraciklinais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

{{(Sugalvotas) pavadinimas}} vartojamas trumpomis (15 minučių) infuzijomis, atliekamomis iki antraciklinų vartojimo likus maždaug 30 minučių. Infuzuojama dozė yra 10 kartų didesnė už doksorubicino dozę ir 10 kartų didesnė už epirubicino dozę.

Jei vartojama įprastinė 50 mg/m² doksorubicino dozė rekomenduojama {{(Sugalvotas) pavadinimas}} dozė yra 500 mg/m² arba, jeigu vartojama įprastinė 60 mg/m² epirubicino dozė, rekomenduojama {{(Sugalvotas) pavadinimas}} dozė - 600 mg/m².

Vaikams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus {{(Sugalvotas) pavadinimas}} vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 40 ml/min.), deksrazoksano dozė turi būti sumažinta 50%.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Būtina išlaikyti dozių santykį, t. y., jeigu mažinama antraciklino dozė, atitinkamai turi būti mažinama ir deksrazoksano dozė.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Nurodymai, kaip paruošti ir praskiesti vaistinį preparatą prieš jį infuzuojant, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Jaunesni nei 18 metų vaikai ir paaugliai (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius);
- Pacientai, kuriems padidėjęs jautrumas deksrazoksanui;
- Žindymo laikotarpis (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie {(Sugalvotas) pavadinimas} sukeliama mieloidinio audinio funkcijos slopinimą, kuris gali būti adityvus chemoterapijos sukeliama mieloidinio audinio funkcijos slopinimui (žr. 4.8 skyrių). Deksrazoksano vartojantiems pacientams mažiausias ląstelių kiekio lygmuo gali būti dar mažesnis, todėl būtina stebėti kraujo parametrus. Leukopenija ir trombocitopenija paprastai greitai išnyksta nutraukus gydymą {(Sugalvotas) pavadinimas}.

Jei chemoterapijai vartojamų preparatų dozės yra didesnės ir {(Sugalvotas) pavadinimas} dozė viršija 1000 mg/m², mieloidinio audinio funkcijos slopinimas gali reikšmingai sustiprėti.

Deksrazoksanas yra topoizomerazę II slopinantis citotoksinis preparatas, todėl deksrazoksano ir chemoterapijos derinys gali didinti antrojo pirminio vėžio atsiradimo riziką.

Klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie antrojo pirminio vėžio, ypač ūminės mieloloidinės leukemijos (ŪML) ir mielodisplazinio sindromo (MDS), atsiradimą vaikams, kurie sirgo Hodžkino liga ir ūmine limfoblastine leukemija bei kuriems buvo skirta chemoterapija keliais citotoksiniais preparatais (pvz., etopozidu, doksorubicinu, ciklofosfamidu) (žr. 4.8 skyrių).

Po preparato pasirodymo rinkoje gauta nedažnų pranešimų apie ŪML, atsiradusią krūties vėžiu sirgusiems suaugusiems žmonėms (žr. 4.8 skyrių).

Kai kurių tyrimų metu stebėtas didesnis pacientų, gydytų deksrazoksanu ir chemoterapija, mirtingumas, palyginti su ligoniais, kuriems buvo skirta tik chemoterapija. Negalima paneigti, kad galima tokio skirtumo priežastis yra deksrazoksanas (žr. 5.1 skyrių).

Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo progresavusių krūties vėžiu sirgę ligoniai, metu nustatyta, kad pacientams, gydytiems doksorubicinu ir deksrazoksanu, naviko reakcija atsirado reikšmingai rečiau, nei doksorubicino ir placebo vartojusiems ligoniams. Ir deksrazoksanas, ir doksorubicinas yra topoizomerazės inhibitoriai, todėl deksrazoksanas gali silpninti antinavikinį doksorubicino poveikį. Deksrazoksano vartoti ligoniams, kuriems skiriamas adjuvantinis krūties vėžio gydymas ar chemoterapija, kuria siekiama išgydyti, nerekomenduojama.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas yra sumažėjęs, deksrazoksano ir jo veikliųjų metabolitų klirensas gali sumažėti.

{(Sugalvotas) pavadinimas} gydytiems ligoniams buvo retų kepenų funkcijos sutrikimo atvejų (žr. 4.8 skyrių).

Būtina tęsti įprastinį su gydymu doksorubicinu ar epirubicinu susijusį širdies veiklos stebėjimą.

Duomenų, pagrindžiančių ligonių, kuriuos per paskutinius 12 mėnesių ištiko miokardo infarktas, kurie serga širdies nepakankamumu (įskaitant antrinį antraciklinų sukeltą kliniškai pasireiškiantį širdies nepakankamumą), nekontroliuojama krūtinės angina ar simptomine su širdies vožtuvais susijusia širdies liga, gydymą deksrazoksanu, nėra.

Kombinuotasis gydymas deksrazoksanu ir chemoterapija gali didinti tromboembolijos riziką (žr. 4.8 skyrių).

Deksrazoksanas yra citotoksinis preparatas, todėl lytiškai aktyviems vyrams veiksmingo kontracepcijos metodo naudojimą būtina tęsti mažiausiai 3 mėnesius po gydymo deksrazoksanu nutraukimo (žr. 4.6 skyrių).

Pacientams, gydytiems {(Sugalvotas) pavadinimas} ir antraciklinais, buvo anafilaksinės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą, odos reakcijas, bronchų spazmą, kvėpavimo sutrikimą, hipotenziją ir sąmonės netekimą, atvejų (žr. 4.8 skyrių). Prieš gydymą būtina atidžiai įvertinti ankstesnę alergiją deksrazoksanui ar razoksanui.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

{(Sugalvotas) pavadinimas} gali stiprinti toksinį chemoterapijos ar gydymo spinduliais sukeltą poveikį kraujui, todėl pirmųjų dviejų gydymo ciklų metu būtina atidžiai stebėti hematologinius parametrus (žr. 4.4 skyrių).

Sąveikos tyrimų su deksrazoksanu atlikta nedaug. Poveikis CYP450 fermentams ar vaistinių preparatų pernešikliams netirtas.

Infuzijos metu {(Sugalvotas) pavadinimas} negalima maišyti su jokiais kitais vaistiniais preparatais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterų/vyrų ir moterų kontracepcija

Ir lytiškai aktyvūs vyrai, ir lytiškai aktyvios moterys gydymo laikotarpiu turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Vyrai kontracepcijos metodo naudojimą privalo tęsti mažiausiai 3 mėnesius po gydymo {(Sugalvotas) pavadinimas} nutraukimo (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie deksrazoksano vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė embriotoksinį ir teratogeninį poveikį (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. {(Sugalvotas) pavadinimas} nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Tyrimų su gyvūnais, siekiant nustatyti veikliosios medžiagos ir (arba) jos metabolitų prasiskverbimą į pieną, neatlikta. Ar deksrazoksano ir (arba) jo metabolitų patenka į moters pieną, nežinoma. {(Sugalvotas) pavadinimas} ekspozicija kūdikiui gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų, todėl gydymo {(Sugalvotas) pavadinimas} metu moteris žindymą krūtimi turi nutraukti (žr. 4.4 skyrių).

Vaisingumas

{(Sugalvotas) pavadinimas} poveikis žmonių ir gyvūnų vaisingumui netirtas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Jeigu {(Sugalvotas) pavadinimas} vartojimo metu pasireiškė nuovargis, pacientams reikia patarti vairuoti ir valdyti mechanizmus atsargiai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kadangi {(Sugalvotas) pavadinimas} vartojamas kartu su antraciklinų preparatų chemoterapija, santykinė {(Sugalvotas) pavadinimas} ir chemoterapinių preparatų įtaka nepageidaujamų reakcijų pasireiškimui nėra aiški. Dažniausiai pasireiškia hematologinės ir gastroenterologinės nepageidaujamos reakcijos: visų pirma anemija, leukopenija, pykinimas, vėmimas ir stomatitas, taip pat astenija ir alopecija. {(Sugalvotas) pavadinimas} ir chemoterapijos mieloidinio audinio funkciją slopinantis poveikis gali būti adityvus (žr. 4.4 skyrių). Gauta pranešimų apie padidėjusią antrų pirminių navikų, ypač ŪML, atsiradimo riziką.

Nepageidaujamos reakcijos

Lentelėje išvardytos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu ir po preparato pasirodymo rinkoje. Kadangi po preparato pasirodymo rinkoje pranešimai buvo spontaniai, tokių reiškinių, jei jie nebuvo pastebėti klinikinių tyrimų metu, dažnis apibūdinamas kaip nežinomas.

Nepageidaujamų reakcijų atvejai suskirstyti pagal dažnumą (dažnesni paminėti pirmiau) tokia tvarka: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

1 lentelė

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažni	Infekcija, sepsis
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai (tarp jų cistos ir polipai)	
Nedažni	Ūminė mieloidinė leukemija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Anemija, leukopenija
Dažni	Neutropenija, trombocitopenija, febrilinė neutropenija, granulocitopenija
Nedažni	Febrilinė kaulų čiulpų aplazija, eozinofilų kiekio padidėjimas, neutrofilų kiekio padidėjimas, trombocitų kiekio padidėjimas, leukocitų kiekio padidėjimas, limfocitų kiekio sumažėjimas, monocitų kiekio sumažėjimas
Imuninės sistemos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija, padidėjęs jautrumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažni	Anoreksija
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažni	Parestezija, svaigulys, galvos skausmas, periferinė neuropatija
Nedažni	Sinkopė
Akių sutrikimai	
Dažni	Konjunktyvitas
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Nedažni	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>), ausies infekcija
Širdies sutrikimai	
Dažni	Išmetimo frakcijos sumažėjimas, tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai	
Dažni	Flebitas
Nedažni	Veninė trombozė, limfedema
Dažnis nežinomas	Embolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dažni	Dispneja, kosulys, faringitas
Nedažni	Kvėpavimo takų infekcija
Dažnis nežinomas	Plaučių embolija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni	Pykinimas, vėmimas, stomatitas
Dažni	Viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, dispepsija
Nedažni	Gingivitas, burnos kandidozė
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Dažni	Transaminazių aktyvumo padidėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Labai dažni	Alopecija
Dažni	Nagų sutrikimas, eritema
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažni	Astenija
Dažni	Gleivinės uždegimas, karščiavimas, nuovargis, bendrasis negalavimas, injekcijos vietos reakcija (įskaitant skausmą, patinimą, deginimo pojūtį, eritemą, niežulį, trombozę)
Nedažni	Edema, troškulys

Klinikinių tyrimų duomenys

Anksčiau pateiktoje lentelėje išvardytos klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos, pagrįstai galinčios turėti priežastinį ryšį su {(Sugalvotas) pavadinimas} vartojimu. Šie duomenis gauti klinikinių tyrimų su vėžiu sergančiais pacientais, kurių metu {(Sugalvotas) pavadinimas} buvo skiriamas kartu su antraciklinais paremta chemoterapija (kai kuriais atvejais buvo kontrolinė grupė, t.y. pacientai, kuriems taikyta vien chemoterapija).

Pacientai, kuriems taikyta chemoterapija ir kartu vartota {(Sugalvotas) pavadinimas} (n=375)

- 76% gydyti nuo krūties vėžio, 24% - nuo įvairaus progresavusio vėžio.
- Gydytas {(Sugalvotas) pavadinimas}: vidutinė dozė buvo 1010 mg/m² (mediana: 1000 mg/m²), jei kartu vartota doksorubicino, ir 941 mg/m² (mediana: 997 mg/m²), jei kartu vartota epirubicino.
- Chemoterapija, taikyta nuo krūties vėžio gydytiems ligoniams: 45% taikytas kombinuotasis gydymas 50 mg/m² doksorubicino doze (daugiausia su 5-fluorouracilu ir ciklofosfamidų); 17% - vien epirubicinu; 14% - kombinuotasis gydymas 60 mg/m² arba 90 mg/m² epirubicino doze (daugiausia su 5-fluorouracilu ir ciklofosfamidų).

Pacientai, kuriems taikyta vien chemoterapija (n=157)

- Visi ligoniai gydyti nuo krūties vėžio.
- Taikyta chemoterapija: 43% vartojo vien 120 mg/m² epirubicino; 33% taikytas kombinuotasis gydymas 50 mg/m² doksorubicino (daugiausia su 5-fluorouracilu ir ciklofosfamidų); 24% - kombinuotasis gydymas 60 mg/m² arba 90 mg/m² epirubicino doze (daugiausia su 5-fluorouracilu ir ciklofosfamidų).

Antri pirminiai vėžiniai sutrikimai

Vaikams, kurie sirgo Hodžkino limfoma ar ūmine limfoblastine leukemija ir kurie gydyti deksrazoksanu kartu su chemoterapija, buvo antrinės ūminės mieloidinės leukemijos (ŪML) / mielodisplazinio sindromo (MDS) atvejų (žr. 4.4 skyrių). Po vaisto pateikimo į rinką nedažnai pranešama apie suaugusiems krūties vėžiu sergantiems pacientams nustatomus ŪML atvejus.

Saugumo savybės, kai vartojama maksimali toleruojama dozė

Deksrazoksano maksimali toleruojama dozė (MTD), taikant monoterapiją trumpomis infuzijomis kas tris savaites, siekiant sukelti kardioprotekcinį poveikį, specifiskai netirta. Deksrazoksano, kaip citotoksinio preparato, tyrimų metu nustatyta, kad jo MTD priklauso nuo dozės bei dozavimo schemos ir svyruoja nuo 3750 mg/m² (kai dozė padalijus į kelias dalis 3 dienas atliekamos trumpos infuzijos) iki 7420 mg/m² (kai preparato infuzuojama kas savaitę 4 savaites), o dozė riboja mieloidinio audinio funkcijos slopinimas ir kepenų funkcijos sutrikimas. MTD yra mažesnė pacientams, kuriems jau buvo atlikta intensyvi chemoterapija bei kurių imuninė sistema jau nuslopinta (pvz., serga AIDS).

Vartojant {(Sugalvotas) pavadinimas} dozę, artimą MTD, atsirado tokių nepageidaujamų reakcijų: neutropenija, trombocitopenija, pykinimas, vėmimas ir kepenų funkcijos sutrikimo parametru padidėjimas. Kitoks pasireiškęs toksinis poveikis buvo bendrasis negalavimas, nedidelio laipsnio karščiavimas, padidėjęs geležies ir cinko išskyrimo su šlapimu klirensas, anemija, sutrikęs kraujo krešėjimas, laikinas trigliceridų koncentracijos ir amilazės aktyvumo serume padidėjimas, laikinas kalcio koncentracijos serume sumažėjimas.

4.9 Perdozavimas

Tikėtina, kad perdozavimo požymiai ir simptomai bus leukopenija, trombocitopenija, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, odos reakcijos ir alopecija. Specifinio priešnuodžio nėra, skiriamas simptominis gydymas.

Perdozavimo gydymas turi apimti infekcinės ligos profilaktiką ir gydymą, skysčio kiekio sunormalinimą bei mitybos palaikymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – detoksikuojantys preparatai priešvėžiniam gydymui, ATC kodas – V03AF02.

Tikslus kardioprotekcinio deksrazoksano poveikio mechanizmas iki galo neišaiškintas, tačiau atsižvelgiant į turimus duomenis manoma, kad veikia toliau aprašytas mechanizmas. Nuo dozės priklausomą antraciklinų vartojant pasireiškiantį kardiotoksinį poveikį lemia antraciklinų sukeltas nuo geležies priklausomas laisvųjų radikalų indukuotas oksidacinis stresas reliatyviai neapsaugotam širdies raumeniui. EDTA (etilendiamino tetraacetato rūgšties) analogas deksrazoksanas hidrolizuojamas širdies ląstelėse, susidaro atviro žiedo medžiaga ICRF-198. Ir deksrazoksanas (ICRF-187), ir ICRF-198 su metalų jonais gali sudaryti chelatus. Manoma, kad minėtos medžiagos gali sukelti kardioprotekcinį poveikį sujungdamos metalų jonus ir taip neleisdamos Fe^{3+} ir antraciklino kompleksui suformuoti oksidacijos ir redukcijos metu atsirandančių žiedų ir susiformuoti reaktyviems radikalams.

Iki šiol atliktų klinikinių tyrimų metu gauti duomenys rodo, kad didėjant kumuliacinei antraciklinų dozei palankus kardioprotekcinis poveikis stiprėja.

Deksrazoksanas neapsaugo nuo su širdimi nesusijusio toksinio antraciklinų poveikio.

Dauguma kontroliuotų klinikinių tyrimų buvo atlikta su pacientais, sirgusiais progresavusiu krūties vėžiu. Peržvelgti 8 kontroliuotų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę žmonės, duomenys: 780 buvo gydyti deksrazoksanu ir jiems taikyta chemoterapija, 789 – taikyta vien chemoterapija. Šio tyrimo metu mirties dažnis buvo didesnis ligonių, kurie vartojo deksrazoksano ir kuriems taikyta chemoterapija, grupėje (5,0%), palyginti su pacientais, kuriems taikyta tik chemoterapija (3,4%). Skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas, nuoseklus priešastingumo nebuvo, tačiau deksrazoksano įtakos šiam skirtumui paneigti negalima.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vėžiu sergantiems ligoniams į veną sušvirkšto deksrazoksano kinetika serume iš esmės atitinka dviejų kamerų modelį su pirmos eilės eliminacija. Maksimali koncentracija plazmoje, atsirandanti po 1000 mg/m² dozės infuzijos praėjus 12-15 minučių, yra maždaug 80 µg/ml, o plotas po koncentracijos ir laiko kreivė (AUC) - 130 ± 15 mg*val./l. Po to koncentracija plazmoje mažėja, vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2,2 ± 1,2 val. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra 44,0 ± 3,9 l. Tai rodo, kad deksrazoksanas daugiausia pasiskirsto bendrame organizmo vandenyje. Nustatyta, kad bendrasis suaugusio žmogaus organizmo deksrazoksano klirensas yra 14,4 ± 1,6 l/val. {(Sugalvotas) pavadinimas} ir jo metabolitų rasta gyvūnų ir žmonių plazmoje ir šlapime. Didžioji pavartotos dozės dalis išskiriama su šlapimu, daugiausia nepakitusio deksrazoksano pavidalu. Bendrasis su šlapimu išskiriamas nepakitusio deksrazoksano kiekis yra maždaug 40%. Prie plazmos baltymų deksrazoksano prisijungia nedaug (2%), į cerebrospinalinį skystį nepatenka kliniškai reikšmingas jo kiekis. Veikliosios medžiagos klirensas gali sumažėti senyviems žmonėms ir ligoniams, kurių kreatinino klirensas mažas. Duomenų apie farmakokinetinę sąveiką su chemoterapiniais preparatais, išskyrus doksorubiciną, epirubiciną, ciklofosfamidą, 5-fluorouracilą ir paklitakselį, yra nedaug. Tyrimų su senyvais žmonėmis bei su ligoniais, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai tyrimai rodo, kad vartojant kartotines deksrazoksano dozes pagrindiniai organai taikiniai yra tie, kurių ląstelės greitai dalijasi: kaulų čiulpai, limfinis audinys, sėklidės ir virškinimo trakto gleivinė. {(Sugalvotas) pavadinimas} dozavimo schema yra pagrindinis veiksnys, lemiantis sukeliama toksinio poveikio audiniams laipsnį. Didelė vienkartinė dozė toleruojama geriau nei tokia pati dozė, suvartota per parą per kelis kartus. Nustatyta, kad deksrazoksanui būdingas mutageninis poveikis. Galimas kancerogeninis deksrazoksano poveikis netirtas. Vis dėlto ilgalaikis didelių razoksano

(raceminio deksrazoksano S (+)-enantimero mišinio) dozių vartojimas buvo susijęs su antrinio vėžio (daugiausia ūminės mieloidinės leukemijos) atsiradimu. Poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimų metu nustatyta, kad razoksanas sukelia embriotoksinį poveikį pelėms, žiurkėms ir triušiams bei teratogeninį poveikį žiurkėms ir pelėms, tačiau buvo tiriamos skirtingos dozavimo schemas nei naudojamos gydant žmones.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

[Irašyti nacionalinius duomenis]

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

<[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]>

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{{(Sugalvotas) pavadinimas} 500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Deksrazoksanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš tai, kai Jums bus skiriama šio vaisto.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra {{(Sugalvotas) pavadinimas} ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant {{(Sugalvotas) pavadinimas}
3. Kaip vartojama {{(Sugalvotas) pavadinimas}
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti {{(Sugalvotas) pavadinimas}
6. Kita informacija

1. KAS YRA {{(Sugalvotas) pavadinimas} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{{(Sugalvotas) pavadinimas} sudėtyje yra medžiagos, vadinamos deksrazoksanu. Ši medžiaga priklauso vaistų, vadinamų širdį apsaugančiais (kardioprotekciniais) preparatais, grupei.

{{(Sugalvotas) pavadinimas} vartojama širdžiai apsaugoti nuo pažeidimo, kai suaugusiųjų krūties vėžiui gydyti vartojama vaistų, vadinamų doksorubicinu ar epirubicinu.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ JUMS SKIRIANT {{(Sugalvotas) pavadinimas}

{{(Sugalvotas) pavadinimas} Jums skirti negalima

- jeigu esate jaunesni nei 18 metų amžiaus.
- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) deksrazoksanui.
- jeigu maitinate krūtimi (taip pat žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Jei bet kuri paminėta būklė Jums tinka, Jums šio vaisto skirti negalima.

Prieš Jums skiriant {{(Sugalvotas) pavadinimas}, pasakykite gydytojui

- Jeigu yra ar buvo kepenų ar inkstų sutrikimų.
- Jeigu yra ar buvo širdies priepuolis, širdies nepakankamumas, nekontroliuojamas krūtinės skausmas ar širdies vožtuvų sutrikimų.
- Jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti (taip pat žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).
- Jeigu esate alergiškas deksrazoksanui ar razoksanui.

Turite žinoti

- Jūsų gydytojas prieš gydymą {{(Sugalvotas) pavadinimas} ir jo metu gali atlikti tyrimus, kad nustatytų, kaip veikia gydymas, ir patikrintų kai kurių organų (širdies, inkstų ar kepenų) veiklą.
- Jūsų gydytojas gydymo {{(Sugalvotas) pavadinimas} metu gali atlikti kraujo tyrimų, kad galėtų stebėti Jūsų kaulų čiulpų funkciją. Jei Jums skiriamas gydymas nuo vėžio didelėmis dozėmis (pvz., chemoterapija ar gydymas spinduliais) ir esate gydomas didelėmis {{(Sugalvotas) pavadinimas} dozėmis, Jūsų kaulų čiulpų funkcija gali susilpnėti. Tai gali turėti įtakos raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių bei kraujo plokštelių susidarymui.
- {{(Sugalvotas) pavadinimas} gali padidinti leukemijos (kraujo vėžio) atsiradimo pavojų.
- Gydymo {{(Sugalvotas) pavadinimas} metu vaisingo mažiaus moterys ir vyrai turi naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę. Vyrai kontracepcijos priemonės naudojimą turi tęsti

- {{(Sugalvotas) pavadinimas}} ir Jūsų vartojamų vaistų nuo vėžio derinys gali didinti kraujo krešulių susidarymo riziką.
- **Jeigu {{(Sugalvotas) pavadinimas}} miltelių ar tirpalo patenka ant Jūsų odos**, pasakykite gydytojui nedelsdamas. Jūs ar Jūsų gydytojas turite nedelsdami paveiktą vietą gerai nuplauti vandeniu.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jūs nebūsite gydoma {{(Sugalvotas) pavadinimas}}, jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti, nebent gydytojas manytų, kad tai būtina.
- Gydomo {{(Sugalvotas) pavadinimas}} metu vaisingo mažiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę.
- Vyrai veiksmingą kontracepcijos priemonę turi naudoti gydymo {{(Sugalvotas) pavadinimas}} metu bei mažiausiai tris mėnesius po {{(Sugalvotas) pavadinimas}} vartojimo nutraukimo.
- Gydomo {{(Sugalvotas) pavadinimas}} metu krūtimi nemaitinkite.

Nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo {{(Sugalvotas) pavadinimas}} metu gauta pranešimų apie atsiradusį nuovargį. Jei jaučiatės mieguistas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. KAIP VARTOJAMA {{(Sugalvotas) pavadinimas}}

Kaip Jums bus skiriama {{(Sugalvotas) pavadinimas}}

Šį vaistą paruoš ir Jums skirs Jūsų gydytojas ar kitas medicinos personalas. Kokią dozę skirti, nuspręs gydytojas.

- {{(Sugalvotas) pavadinimas}} sulašinama (infuzuojama) į veną maždaug per 15 minučių. Tai bus atliekama likus maždaug 30 minučių iki vaistų nuo vėžio (doksorubicino ir (arba) epirubicino) vartojimo.

Jeigu manote, kad Jums buvo sulašinta per didelę {{(Sugalvotas) pavadinimas}} dozę

Jeigu Jums suleista per daug {{(Sugalvotas) pavadinimas}}, nedelsdamas pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Gali pasireikšti koks nors šalutinis poveikis, išvardytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

{{(Sugalvotas) pavadinimas}}, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tam tikras šalutinis poveikis gali būti sunkus ir reikalauti nedelsiamo medikų dėmesio.

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 pacientui iš 10)

- Dažnos infekcinės ligos, karščiavimas, gerklės skausmas, neįprastas kraujosruvų atsiradimas ir kraujavimas (kraujo sutrikimų, tokių kaip mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas kraujo plokštelių kiekis ir mažas granulocitų kiekis, požymiai. Po kiekvieno gydymo ciklo jūsų kraujo ląstelių kiekis gali vėl tapti normalus.).

Dažnas (atsiranda mažiau kaip 1 pacientui iš 10)

- Venos patinimas ir paraudimas.

Nedažnas (atsiranda mažiau kaip 1 pacientui iš 100)

- Leukemija (kraujo vėžys).
- Staigus sąmonės netekimas.
- Vienos kūno dalies patinimas ir skausmas, kurio priežastis gali būti kraujo krešulių atsiradimas venoje.
- Galūnių audinių patinimas.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis gydymo {{Sugalvotas} pavadinimas} metu pasireiškė labai nedideliame skaičiui pacientų.

- Alerginės reakcijos, įskaitant niežulį, išbėrimą, veido ar gerklės patinimą, švokštimą, dusulį ar kvėpavimo pasunkėjimą, sąmonės prablėsimą, mažą kraujospūdį.
- Staigiai prasidėjęs dusulys, kosėjimas krauju ir krūtinės skausmas (kraujo krešulio atsiradimo plaučiuose požymiai).

Jei atsiranda bet kuris aukščiau paminėtas šalutinis poveikis, nedelsiant pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausią skubios medicinos pagalbos įstaigą.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 pacientui iš 10)

- Plaukų slinkimas.
- Vėmimas, burnos skausmas, pykinimas.
- Silpnumas.

Dažnas (atsiranda mažiau kaip 1 pacientui iš 10)

- Viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, skrandžio pilnumas ir apetito netekimas.
- Širdies raumens funkcijos susilpnėjimas, dažnas širdies plakimas.
- Drėgnos vidinių organizmo kanalėlių (tokių kaip kvėpavimo takai ir stemplė) dangos skausmas, paraudimas ir patinimas.
- Nagų sutrikimai, pvz., pajuodimas.
- Odos reakcijos, pvz., patinimas, paraudimas, skausmas, deginimo pojūtis, niežulys injekcijos vietoje.
- Plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpulys, svaigulys, galvos skausmas.
- Akių išskyros kartu su niežuliu, paraudimu ir patinimu.
- Nuovargis, blogos bendrosios savijautos pojūtis.
- Nedidelis karščiavimas.
- Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

Nedažnas (atsiranda mažiau kaip 1 pacientui iš 100)

- Kraujo ląstelių kiekio padidėjimas.
- Galvos sukimasis, ausies infekcija.
- Kraujavimas, dantenu jautrumas ar padidėjimas, burnos pienligė.
- Troškulys.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI {{Sugalvotas} pavadinimas}

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA INFORMACIJA

{{Sugalvotas} pavadinimas} sudėtis:

[Irašyti nacionalinius duomenis]

{{Sugalvotas} pavadinimas} išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

**{{(Sugalvotas) pavadinimas} 500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Deksrazoksanas**

[rašyti nacionalinius duomenis]