

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro infuzní roztok dexrazoxanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cyrdanax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Cyrdanax podán
3. Jak se Cyrdanax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cyrdanax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cyrdanax a k čemu se používá

Cyrdanax obsahuje léčivou látku dexrazoxan. Tato látka patří do skupiny léků, které chrání srdce (kardioprotektiva).

Cyrdanax se používá k předcházení poškození srdce, které může být způsobeno léky doxorubicinem nebo epirubicinem podávanými během léčby nádorů prsu u dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Cyrdanax podán

Nepoužívejte Cyrdanax

- jestliže jste mladší než 18 let a Vaše plánovaná dávka antracyklinu je považována za nízkou - promluvte si o tom se svým lékařem
- jestliže jste alergický(á) na dexrazoxan.
- jestliže kojíte (viz také bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže Vám byla podána vakcína proti žluté zimnici.
Jestliže platí některý z výše uvedených bodů, nesmí Vám být tento lék podán.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Cyrdanax se poradte se svým lékařem

- jestliže jste měl(a) nebo máte problémy s játry nebo ledvinami.
- jestliže jste prodělal(a) nebo máte srdeční infarkt, srdeční selhání, trpíte nekontrolovanými bolestmi na hrudi či zda máte onemocnění srdečních chlopní.
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz také bod „Těhotenství a kojení“).
- zda jste alergický(á) na dexrazoxan.

Máte si být rovněž vědomi toho, že:

- Váš lékař může před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Cyrdanax provádět některá vyšetření za účelem sledování průběhu léčby a kontroly činnosti Vašich orgánů, například srdce, ledvin nebo jater.
- Váš lékař může během léčby přípravkem Cyrdanax dále provádět vyšetření krve ke sledování činnosti kostní dřeně. Při vysokodávkové léčbě nádorových onemocnění (např. chemoterapie nebo ozařování), kdy se souběžně podávají vysoké dávky přípravku Cyrdanax, může být činnost kostní dřeně snížena, což může ovlivnit tvorbu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček.
- Cyrdanax může zvýšit riziko vzniku leukemie (rakovina krve).
- Během léčby přípravkem Cyrdanax mají muži a ženy ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci. Muži mají navíc používat účinnou antikoncepci ještě minimálně 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Cyrdanax (viz také bod „Těhotenství a kojení“).
- Léčba přípravkem Cyrdanax souběžně s chemoterapií může zvýšit riziko srážení krve.
- **Pokud Cyrdanax v prášku nebo roztoku přijde do kontaktu s Vaší pokožkou, oznamte to okamžitě svému lékaři.** Je třeba, abyste, Vy nebo Váš lékař, potřísněné místo okamžitě důkladně opláchli vodou.

Děti a dospívající

Dlouhodobé přínosy a rizika tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících zatím nejsou známy. Váš lékař vám vysvětlí přínosy a rizika tohoto léčivého přípravku.

Starší pacienti (nad 65 let věku)

Lékař může upravit Vaši léčbu přípravkem Cyrdanax podle Vašeho zdravotního stavu (v případě onemocnění srdce, jater nebo ledvin).

Další léčivé přípravky a Cyrdanax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se užívat jiné léčivé přípravky bez porady s lékařem, protože jejich účinek může být ovlivněn používáním přípravku Cyrdanax:

- Vakcíny: nesmíte používat přípravek Cyrdanax, jestliže Vám má být podána vakcína proti žluté zimnici, dále se nedoporučuje používat přípravek Cyrdanax, jestliže Vám bude podána vakcína obsahující živé virové částice;
- Fenytoin, lék proti epileptickým záchvatům;
- Cyklosporin nebo takrolimus (oba přípravky potlačují imunitní systém a používají se k prevenci odmítnutí orgánu při transplantaci orgánu);
- Myelosupresivní přípravky (snižují tvorbu červených a bílých krvinek nebo krevních destiček).

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, nemá Vám být přípravek Cyrdanax podáván, pokud Váš lékař nerozhodne o nutnosti léčby.
- Ženy v plodném věku a muži mají používat spolehlivou metodu antikoncepce během léčby přípravkem Cyrdanax a nejméně 6 měsíců po skončení léčby přípravkem Cyrdanax.
- Během léčby přípravkem Cyrdanax nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Cyrdanax byly hlášeny případy únavy. Proto neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud se cítíte unavený(á).

3. Jak se Cyrdanax používá

Jak Vám bude Cyrdanax podán

Tento léčivý přípravek Vám bude připraven a podán Vaším lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Váš lékař rozhodne o dávce, která Vám bude podána.

Cyrdanax je podáván v podobě infuze (kapačky) do žíly, doba podání je asi 15 minut. Infuze bude zahájena přibližně 30 minut před léčbou rakoviny (doxorubicinem a/nebo epirubicinem).

Jestliže si myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Cyrdanax než mělo

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Cyrdanax, sdělte to okamžitě Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Může se u Vás projevit některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Cyrdanax nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Časté infekce, horečka, bolest v krku, spontánní tvorba podlitin a krvácení (příznaky poruchy krve jako nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet krevních destiček a nízký počet granulocytů. Počty krvinek se však mohou po každém léčebném cyklu upravit).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Otok a zarudnutí kůže podél žil

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Leukemie (rakovina krve)
- Náhlá ztráta vědomí
- Otok a bolest v jedné části těla, které mohou být způsobené vznikem krevní sraženiny v žíle
- Otoky tkání končetin

Není známo:

- Alergické reakce včetně svědění, vyrážky, otoků obličeje/hrdla, sípání, dušnosti nebo obtížného dýchání, poruch vědomí, nízkého tlaku
- Náhlý výskyt dušnosti, vykašlávání krve a bolesti na hrudi (známky výskytu krevní sraženiny v plicích)

Pokud se u Vás kterýkoli z výše uvedených příznaků objeví, neprodleně se obraťte na svého lékaře nebo navštivte nejbližší stanici lékařské pohotovosti.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Vypadávání vlasů
- Zvracení, boláky v ústech, pocit na zvracení
- Slabost

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Průjem, bolest břicha, zácpa, pocit plnosti a ztráta chuti k jídlu

- Snížená funkce srdečního svalu, zrychlený srdeční tep
- Bolest, zarudnutí a otoky sliznic, například sliznice cest dýchacích nebo trávicího traktu
- Poruchy nehtů, například zčernání
- Kožní reakce jako jsou otoky, zarudnutí, bolest, pocit pálení, svědění v místě podání injekce
- Brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou, závrať, bolest hlavy
- Únava, celkový pocit nevolnosti
- Zvýšená teplota, bolest na hrudi, zrychlený srdeční tep, dušnost nebo zrychlené dýchání
- Abnormální výsledky jaterních testů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Vvýšení počtu krvinek
- Závrať (vertigo), infekce ucha
- Krvácení, citlivost nebo zduření dásní, moučnivka
- Žízeň
- zarudnutí, horkost a citlivost pod kůží vyvolaná zánětem

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cyrdanax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením:

- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci a naředění

Přípravek má být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před jeho použitím na odpovědnosti uživatele a doba uchovávání by neměla být delší než 4 hodiny při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce) a přípravek musí být chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co Cyrdanax obsahuje

Léčivou látkou je dexrazoxan (jako dexrazoxan hydrochlorid).

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje dexrazoxanum 20 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum).

Jedna injekční lahvička obsahuje dexrazoxanum 250 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum) k rekonstituci v 12,5 ml vody pro injekci.

Jedna injekční lahvička obsahuje dexrazoxanum 500 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum) k rekonstituci v 25 ml vody pro injekci.

Neobsahuje žádné další složky.

Jak Cyrdanax vypadá a co obsahuje toto balení

Cyrdanax je bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok. Je dodáván v balení po 1 nebo 4 hnědých skleněných injekčních lahvičkách obsahujících 250 mg nebo 500 mg prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vídeň, Rakousko

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Česká republika, Francie, Německo, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika:
Cyrdanax

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 7. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava pro intravenózní aplikaci

Rekonstituce: Obsah jedné 500mg injekční lahvičky musí být rekonstituován přidáním 25 ml vody pro injekci. Obsah injekční lahvičky se rozpustí při jemném třepání během několika minut. Výsledný roztok má pH přibližně 1,8. Před aplikací pacientovi musí být tento roztok dále naředěn.

Obsah jedné 250mg injekční lahvičky musí být rekonstituován přidáním 12,5 ml vody pro injekci. Obsah injekční lahvičky se rozpustí při jemném třepání během několika minut. Výsledný roztok má pH přibližně 1,8. Před aplikací pacientovi musí být tento roztok dále naředěn.

Ředění: Aby se zabránilo riziku tromboflebitidy v místě aplikace, musí být Cyrdanax před infuzí naředěn jedním z roztoků uvedených v tabulce níže. Přednostně mají být použity roztoky s vyšším pH. Konečný objem odpovídá počtu použitých injekčních lahviček přípravku Cyrdanax a množství infuzní tekutiny pro ředění, které může být mezi 12,5 ml a 100 ml na injekční lahvičku.

Tabulky, uvedené níže, sumarizují konečný objem a přibližné pH rekonstituovaného a naředěného přípravku pro jednu a čtyři injekční lahvičky přípravku Cyrdanax. Minimální a maximální objemy infuzní tekutiny používané pro injekční lahvičku jsou uvedeny níže.

500 mg injekční lahvičky

Infuzní tekutina používaná pro ředění	Objem tekutiny používaný pro ředění 1 rekonstituované injekční lahvičky přípravku Cyrdanax	Konečný objem z 1 injekční lahvičky	Konečný objem ze 4 injekčních lahviček	pH (přibližné)
Ringer-laktát	25 ml	50 ml	200 ml	2,4
	100 ml	125 ml	500 ml	3,5
0,16M Natrium laktát*	25 ml	50 ml	200 ml	3,9
	100 ml	125 ml	500 ml	4,6

Obvykle se doporučuje pro naředění použít větší objem (maximum 100 ml dodatečné infuzní tekutiny na 25 ml rekonstituovaného přípravku Cyrdanax), aby se zvýšilo pH roztoku. Podle hemodynamického stavu pacienta může být, pokud je to nutné, použit pro naředění menší objem (minimum 25 ml dodatečné infuzní tekutiny na 25 ml rekonstituovaného přípravku Cyrdanax).

* Natrium laktát 11,2 % musí být naředěn s faktorem 6, aby bylo dosaženo koncentrace 0,16M

250 mg injekční lahvičky

Infuzní tekutina používaná pro ředění	Objem tekutiny používaný pro ředění 1 rekonstituované injekční lahvičky přípravku Cyrdanax	Konečný objem z 1 injekční lahvičky	Konečný objem ze 4 injekčních lahviček	pH (přibližné)
Ringer-laktát	12,5 ml	25 ml	100 ml	2,4
	50 ml	62,5 ml	250 ml	3,5
0,16M natrium laktát*	12,5 ml	25 ml	100 ml	2,9
	50 ml	62,5 ml	250 ml	4,6

Obvykle se doporučuje pro naředění použít větší objem (maximum 50 ml dodatečné infuzní tekutiny na 12,5 ml rekonstituovaného přípravku Cyrdanax), aby se zvýšilo pH roztoku. Podle hemodynamického stavu pacienta může být, pokud je to nutné, použit pro naředění menší objem (minimum 12,5 ml dodatečné infuzní tekutiny na 12,5 ml rekonstituovaného přípravku Cyrdanax).

* Natrium laktát 11,2 % musí být naředěn s faktorem 6, aby bylo dosaženo koncentrace 0,16M

U parenterálně podávaného léčivého přípravku musí být **zkontrolována vizuálně** přítomnost částic, kdykoli to roztok a obal dovolují. Cyrdanax je obvykle okamžitě po rekonstituci bezbarvý až žlutý roztok, ale s časem mohou být pozorovány určité změny zabarvení, které však, pokud je přípravek uchováván podle doporučení, nesignalizují ztrátu účinnosti. Pokud není přípravek okamžitě po rekonstituci bezbarvý až žlutý, doporučuje se přípravek zlikvidovat.

Dávkování: Cyrdanax je podáván formou krátkodobé intravenózní infuze (15 minut) přibližně 30 minut před aplikací antracyklinu, v dávce odpovídající 10násobku ekvivalentu dávky doxorubicinu a 10násobku ekvivalentu dávky epirubicinu.

Doporučená dávka přípravku Cyrdanax je tedy 500 mg/m² při obvykle používaném dávkovacím režimu doxorubicinu 50 mg/m² nebo 600 mg/m² pokud se použije běžné dávkovací schéma epirubicinu 60 mg/m².

Pediatriká populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cyrdanax u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. Cyrdanax je kontraindikován u dětí ve věku 0 až 18 let, u kterých je plánována kumulativní dávka doxorubicinu méně než 300 mg/m² nebo ekvivalentní kumulativní dávka jiného antracyklinu.

Porucha funkce ledvin: U pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <40 ml/min) má být dávka dexrazoxanu snížena o 50 %.

Porucha funkce jater: Vzájemný poměr dávek musí být dodržen, tj. jestliže je snížena dávka antracyklinu, musí být úměrně snížena i dávka dexrazoxanu.

Starší pacienti (nad 65 let věku)

Dávka může být upravena během léčby přípravkem Cyrdanax podle zdravotního stavu pacienta (v případě onemocnění srdce, jater nebo ledvin).

Předávkování: Známkami a příznaky předávkování pravděpodobně jsou leukopenie, trombocytopenie, nauzea, zvracení, průjem, kožní reakce a alopecie. Specifické antidotum neexistuje. Má být poskytnuta symptomatická léčba.

Péče má zahrnovat profylaxi a léčbu infekcí, sledování bilance tekutin a podporu výživy.

Inkompatibility: Dexrazoxan může zvyšovat hematologickou toxicitu vyvolanou chemoterapií nebo ozařováním, což vyžaduje během prvních dvou cyklů léčby pečlivé monitorování hematologických parametrů.

Studie interakcí s dexrazoxanem jsou omezené. Účinky na enzymy CYP450 nebo lékové transportéry nebyly studovány.

Dexrazoxan nesmí být během infuze mísen s žádným jiným léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro uchovávání:

Před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci a naředění:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 8 hodin při 4 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před jeho použitím na odpovědnosti uživatele a doba uchovávání by neměla být delší než 4 hodiny při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce) a přípravek musí být chráněn před světlem.