

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro infuzní roztok Dexrazoxanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek.

- 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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

Cyrdanax Vám nesmí být podán

- jestliže jste mladší 18 let
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(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.

Dříve než Vám bude Cyrdanax podán, sdělte svému lékaři

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

Máte si být rovněž vědomi toho, že

- Váš lékař může před léčbou a v průběhu léčby Cyrdanaxem provádět některá vyšetření za účelem sledování průběhu léčby a kontroly činnosti Vašich orgánů, například srdce, ledvin nebo jater.
- Váš lékař může během léčby Cyrdanaxem dále provádět vyšetření krve ke sledování činnosti kostní dřeně. Při vysokodávkové léčbě nádorových onemocnění (např. chemoterapie nebo

ozařování), kdy se souběžně podávají vysoké dávky Cyrdanaxu, 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 Cyrdanaxem mají muži a ženy ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci. Muži mají navíc používat účinnou antikoncepci ještě minimálně 3 měsíce po ukončení léčby Cyrdanaxem (viz také bod Těhotenství a kojení).
- Léčba Cyrdanaxem souběžně s chemoterapií může zvýšit riziko srážení krve.
- **Pokud Cyrdanax v prášku nebo roztoku přijde do kontaktu s Vaší pokožkou, oznamte to okamžitě Vašemu lékaři. Potřísněné místo je třeba okamžitě opláchnout vodou.**

Užívání dalších léčivých přípravků

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, 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 byla podána vakcína proti žluté zimnici, dále se nedoporučuje používat přípravek Cyrdanax, jestliže Vám bude podána vakcína obsahující částice živých virů;
- Fenytoin, lék proti epileptickým záchvatům;
- Cyklosporin nebo takrolimus (oba přípravky potlačují imunitní systém a používají se k ochraně orgánu před jeho odmítnutím při transplantaci);
- Myelosupresivní přípravky (snižují tvorbu červených a bílých krvinek a krevních destiček).

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo plánujete početí, nebude Vám přípravek Cyrdanax podáván, pokud Váš lékař nerozhodne o nutnosti léčby.
- Ženy ve fertilním věku mají během léčby Cyrdanaxem používat spolehlivou metodu antikoncepce.
- Muži mají používat spolehlivou metodu antikoncepce během léčby a nejméně 3 měsíce po skončení léčby Cyrdanaxem.
- Během léčby Cyrdanaxem nekojte.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v období těhotenství nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby Cyrdanaxem byly hlášeny případy ospalosti. Proto neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud se cítíte ospalý(á).

3. JAK SE CYRDANAX POUŽÍVÁ

Jak Vám bude Cyrdanax podán

Tento léčivý přípravek 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).

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více Cyrdanaxu než mělo

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho Cyrdanaxu, 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 (postihující 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 (postihující méně než 1 z 10 pacientů):

- Otok a zarudnutí kůže podél žil

Méně časté (postihující méně než 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 tváří/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 možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (postihující více než 1 z 10 pacientů):

- vypadávání vlasů
- zvracení, boláky v ústech, pocit na zvracení
- slabost

Časté (postihující méně než 1 z 10 pacientů):

- průjem, bolest žaludku, 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
- výtok z oka se svěděním, zarudnutím a otokem
- únava, celkový pocit nevolnosti
- zvýšená teplota
- abnormální výsledky jaterních testů

Méně časté (postihující méně než 1 ze 100 pacientů)

- zvýšení počtu krvinek
- vertigo (závrať), infekce ucha
- krvácení, citlivost nebo zduření dásní, moučnivka
- žízeň

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

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 mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na 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. DALŠÍ INFORMACE

Co Cyrdanax obsahuje

Léčivou látkou je dexrazoxan (ve formě hydrochloridu).

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje dexrazoxanum 20 mg (ve formě hydrochloridu).

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

Jedna injekční lahvička obsahuje dexrazoxanum 500 mg (ve formě dexrazoxani hydrochloridum) k rekonstituci v 25 ml vody na injekci.

Neobsahuje žádné další složky.

Jak Cyrdanax vypadá a co obsahuje toto balení

Cyrdanax je bílý nebo téměř bílý prášek pro infuzní roztok. Je dodáván v balení po 1 nebo skleněných lahvičkách obsahujících 500 mg (250 mg) prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Vídeň, Rakousko

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.9.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Příprava pro intravenózní aplikaci

Rekonstituce: Obsah jedné 500 mg lahvičky musí být rekonstituován přidáním 25 ml vody na 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 250 mg lahvičky musí být rekonstituován přidáním 12,5 ml vody na 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 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 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2,4 3,5
0,16M Natrium laktát*	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	3,9 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 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 50 ml	25 ml 62,5 ml	100 ml 250 ml	2,4 3,5
0,16M natrium laktát*	12,5 ml 50 ml	25 ml 62,5 ml	100 ml 250 ml	2,9 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 kontejner 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.

Porucha funkce ledvin: U pacientů se středně závažnou nebo 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.

Předávkování: Znamky a příznaky předávkování pravděpodobně tvoří leukopenie, trombocytopenie, pocit na zvracení, 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 radiací vyžadující 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 smíchán 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.