

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Myocet
 3. Sådan skal du tage Myocet
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Myocet indeholder en medicin, som kaldes doxorubicin, der beskadiger svulstceller. Denne type medicin kaldes kemoterapi. Medicinen er indeholdt i meget små fedtdråber, som kaldes liposomer.

Myocet bruges hos voksne kvinder til førstebehandling af brystkræft, der har spredt sig (metastatisk brystkræft). Det bruges sammen med en anden medicin, kaldet cyclophosphamid. Læs også indlægssedlen, der følger med dette lægemiddel, grundigt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MYOCET

Bliv ikke behandlet med Myocet, hvis

- Du er overfølsom over for doxorubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myocet, (angivet i pkt. 6).

Bliv ikke behandlet med Myocet, hvis dette gælder for dig. Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får Myocet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får Myocet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du tager din Myocet, hvis:

- Du nogensinde har haft problemer med hjertet som for eksempel hjerteanfald, hjertesvigt eller hvis du har haft højt blodtryk i lang tid
- Du har leverproblemer

Tal med lægen eller sygeplejersken inden du får Myocet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Undersøgelser
Deres læge vil foretage undersøgelser under din behandling for at kontrollere, om medicinen virker korrekt. Man vil også holde øje med eventuelle bivirkninger, som for eksempel problemer med blodet eller hjertet.

Strålebehandling
Hvis du allerede har fået strålebehandling, kan dette reagere med Myocet. Du kan få smertende, rød eller tør hud. Dette kan ske straks eller senere i den behandling.

Brug af anden medicin og Myocet
Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Myocet kan nemlig påvirke virkningen af anden medicin. Desuden kan anden medicin påvirke virkningen af Myocet.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger en eller flere af følgende slags medicin:

- phenobarbital eller phenytoin – mod epilepsi
- warfarin – for at fortynde blodet
- streptozotocin – mod kræft i bugspytkirtlen
- ciclosporin – for at ændre Deres immunforsvar

Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får Myocet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager Myocet.

- Myocet bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.
- Kvinder, der får Myocet, bør ikke amme.
- Kvinder, som kan blive gravide, bør bruge sikker prævention under behandling med Myocet og i 6 måneder efter behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan blive svimmel, når du har fået Myocet. Hvis du føler dig svimmel eller ikke er sikker på, hvordan du har det, så kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Myocet indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet
Myocet fås i æsker med 1 sæt eller 2 sæt å 3 hætteglas (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført). Når de 3 hætteglas er blevet blandet, indeholder din medicin cirka 108 mg natrium. Patienter på natriumkontrolleret diæt skal tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYOCET

Dette lægemiddel bliver normalt indgivet af en læge eller sygeplejerske. Det indgives som et drop (infusion) i en blodåre.

Så meget får du
Lægen vil udregne nøjagtigt, hvor meget du har brug for. Dette baseres på din kropsstørrelse (målt i ”kvadratmeter” eller ”m²”). Den anbefalede dosis er mellem 60 og 75 mg medicin for hver kvadratmeter af din krop:

- dette indgives hver 3. uge
- medicinen ”cyclophosphamid” indgives samme dag.

Lægen kan give dig en lavere dosis, hvis han/hun skønner, at du har behov for det.

Antallet af gange, du skal have drop, afhænger af:

- stadiet af din brystkræft
- hvor godt din krop reagerer på medicinen.

Behandlingen varer i reglen cirka 3 til 6 måneder.

Hvis du får Myocet på huden
Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis der lækker medicin fra droppet (infusionen) ned på din hud. Myocet kan skade din hud. Droppet vil blive stoppet øjeblikkeligt, og der vil blive lagt is på de berørte områder i 30 minutter. Droppet vil derefter blive lagt i en anden blodåre, og behandlingen fortsat.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger. Disse er tegn på en allergisk reaktion, og dit drop (infusion) skal måske stoppes:

- følelse af åndenød eller strammen over brystet eller halsen
- hovedpine eller rygsmerte
- feber eller kulderystelser
- opsvulmet eller rødmenende ansigt
- følelse af træthed, svimmelhed eller uklarhed

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis De bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hårtab
- feber, kulderystelser, smerter
- appetitløshed, diaré, kvalme og opkastning (føle sig dårlig eller være dårlig)
- nedsatte mængder af visse blodlegemer - din læge vil jævnligt kontrollere dit blod for dette og træffe beslutning om, hvorvidt der kræves nogen behandling. Tegn kan omfatte:
 - øget tendens til blå mærker
 - ondt i munden, halsen eller sår i munden
 - mindsket modstandsdygtighed over for infektioner eller feber
 - følelse af træthed eller svimmelhed, mangel på energi

Almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- muskelsmerter, rygsmerte, hovedpine
- åndedrætsbesvær, smerter i brystet
- følelse af tørst, smerter i spiserøret eller opsvulmet spiserør
- åndenød, hævede ankler, muskelkrampe. Disse kan være tegn på hjertesvigt, ujævn puls eller et lavt kaliumindhold i dit blod
- unormale leverfunktionsprøver
- søvnløshed
- næseblod, hedeture
- forstoppelse, vægttab
- udslæt og problemer med neglene

Ikke almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- ophostning af blod
- følelse af uro, søvnighed
- lavt blodtryk, følelse af utilpashed
- ændring i din gang, problemer med at tale
- mavesmerter, som kan være tegn på udvikling af mavesår
- muskelsvaghed
- kløende tør hud eller hævede områder omkring hårrødderne
- hævet, rød hud samt blæner på huden omkring injektionsstedet
- højt blodsockerniveau (din læge kan se dette i en blodprøve)
- gul hud eller gule øjne. Dette kan være tegn på et leverproblem kaldet gulsot.
- ændring i hvor ofte du lader vandet (urin), smertefuld vandladning eller blod i urinen

Myocet kan forårsage bivirkninger, der er relateret til, hvor hurtigt droppet bliver indgivet. Disse omfatter rødmen, feber, kulderystelser, hovedpine og rygsmerte. Disse bivirkninger kan holde op, hvis droppet bliver indgivet langsommere over længere tid.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.
- Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).
- Mikrobiologisk set skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis det ikke anvendes øjeblikkeligt, er brugeren ansvarlig for opbevarings-tid og -betingelser inden brug, der normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2°C – 8°C, medmindre rekonstituering og fortynding er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

- Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på misfarvning, udfældning eller andre partikler.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Myocet indeholder:

- Aktivt stof: liposom-indkapslet doxorubicin. Dette svarer til 50 mg doxorubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose (i doxorubicin HCl-hætteglasset), phosphatidylcholin, cholesterol, citronsyre, natriumhydroxid samt vand til injektionsvæsker (i liposom-hætteglasset) og natrium-karbonat samt vand til injektionsvæsker (i buffer-hætteglasset).

Udseende og pakningsstørrelser

Myocet består af et pulver, dispersion og solvens til koncentrat til infusionsvæske, dispersion. Det leveres som et system bestående af 3 hætteglas: Myocet doxorubicin HCl, Myocet liposomer samt Myocet buffer.

Når indholdet af hætteglassene er blevet blandet sammen, er den resulterende liposom-dispersion orangerød og uigennemsigtig.

Myocet findes i æsker indeholdende 1 sæt eller 2 sæt á de tre bestanddele. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

KLARGØRINGSVEJLEDNING

Myocet 50 mg pulver, dispersion og solvens til koncentrat til infusionsvæske, dispersion
Liposom doxorubicinhydrochlorid

Det er vigtigt, at du gennemlæser hele indholdet af denne vejledning, inden klargøringen af lægemidlet.

1. PRÆSENTATION

Myocet leveres som et system bestående af tre hætteglas: (1) Myocet doxorubicin HCl, (2) Myocet liposomer og (3) Myocet buffer. Foruden disse tre komponenter vil der også være behov for 0,9 % (vægt/vol.) natriumchloridopløsning til injektion til rekonstitution af doxorubicin HCl. Myocet skal rekonstitueres umiddelbart forud for indgivelsen.

2. ANBEFALINGER FOR SIKKER HÅNDTERING

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af lægemidler mod svulster skal følges, hvilket vil sige:

- Personalet skal være uddannet i rekonstitution af lægemidlet.
- Gravide blandt personalet må ikke håndtere lægemidlet.
- Personale, der håndterer dette lægemiddel, skal under rekonstitutionen bære beskyttelsesbeklædning omfattende masker, beskyttelsesbriller og -handsker.
- Alle dele til indgivelse eller rengøring, herunder handsker, skal placeres i en særlig affaldspose til højrisikoeffald beregnet til forbrænding ved høje temperaturer. Flydende affald kan skylles ud i afløbet med store mængder vand.
- Utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal omgående behandles med rigelige mængder vand.

3. KLARGØRING TIL INTRAVENØS INDGIVELSE

Aseptisk teknik skal nøje overholdes gennem hele håndteringen af Myocet, da det ikke indeholder noget konserveringsmiddel.

3.1 Klargøring af Myocet

- Trin 1. Opsætning
Der kan anvendes to alternative opvarmningsmetoder: en Techne DB-3 Dri Block-opvarmer eller et vandbad
- Tænd for Techne DB-3 Dri Block-varmeren og indstil styringen på 75°C-76°C. Kontrollér temperaturindstillingspunktet ved at kontrollere termometeret/termometrene på hver enkelt varmekloindsats.
 - Hvis der anvendes vandbad, tændes for vandbadet, så det finder sin balance ved 58°C (55°C-60°C). Kontrollér temperaturindstillingspunktet ved at kontrollere termometeret.

(Bemærk, at selv om kontrolindstillingerne på vandbadet og varmeklokkene indstilles til forskellige temperaturniveauer, vil temperaturen på indholdet i hætteglassene ligge inden for det samme område (55°C-60°C)).

- Tag æsken med Myocet-indholdsstofferne ud af køleskabet.

- Trin 2. Opbland doxorubicin HCl
- Træk 20 ml natriumchloridopløsning til injektion (0,9 %) op (medfølger ikke i pakken), og injicér det i hvert hætteglas med Myocet doxorubicin HCl beregnet til opblanding.
 - Ryst det grundigt med bunden i vejret for at sikre, at doxorubicin opløses helt.

- Trin 3. Opvarm i vandbad eller varmeklok.
- Opvarm hætteglasset med det opblandede Myocet doxorubicin HCl i Techne DB-3 Dri Block varmeren med termometeret i blokken på (75°C-76°C) i 10 minutter (ikke længere end 15 minutter).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Cephalon Europe
5 Rue Charles Martigny
94700 Maisons Alfort
Frankrig

Fremstiller

GP-Pharm
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars,
Sector 2, Carretera Comarcal C244, km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Spanien

Myocet® er et registreret varemærke, der tilhører Cephalon (UK) Limited

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2012

Du kan finde yderligere information om Myocet på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>

- Hvis der anvendes vandbad til opvarmning af hætteglasset med Myocet doxorubicin HCl, skal temperaturen stå på 55°C-60°C i 10 minutter (ikke længere end 15 minutter).
- Mens det varmer fortsæt til trin 4

- Trin 4. Justér liposomernes pH
- Træk 1,9 ml Myocet liposomer op. Injicér det i Myocet-buffer-hætteglasset for at justere liposomernes pH. Trykopygning kan kræve udluftning.
 - Ryst omhyggeligt.

- Trin 5. Tilsæt pH-justerede liposomer til doxorubicin
- Med en sprøjte trækkes hele hætteglassets indhold af pH-justerede liposomer op fra Myocet-bufferhætteglasset.
 - Tag hætteglasset med det rekonstituerede Myocet doxorubicin HCl op af vandbadet eller varmeklokken. RYST DET KRAFTIGT. Indfør forsigtigt en trykudluftende anordning med hydrofobisk filter. Derefter injiceres de pH-justerede liposomer ØJEBLIKKELT (inden for 2 minutter) i hætteglasset med det opvarmede, rekonstituerede Myocet doxorubicin HCl. Fjern den trykudluftende anordning.
 - RYST DET KRAFTIGT.
 - VENT MINDST 10 MINUTTER INDEN ANVENDELSE, IMENS MEDICINEN OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

Techne DB-3 Dri Block Heater er fuldt godkendt til brug ved klargøring af Myocet. Der skal anvendes tre indsats'er med hver to 43,7 mm åbninger pr. indsats. For at sikre korrekt temperaturstyring anbefales det at anvende et 35 mm neddykningstermometer.

Den fremkomne, rekonstituerede præparation af Myocet indeholder 50 mg doxorubicin HCl/25 ml koncentrat til liposom-dispersion til infusionsvæske (2 mg/ml).

Efter rekonstitution skal det færdige produkt fortyndes yderligere i 0,9 % (vægt/vol.) natriumchloridopløsning til injektion eller 5 % (vægt/vol.) glucoseopløsning til injektion, til en slutvolumen på 40 ml til 120 ml pr. 50 mg rekonstitueret Myocet, så der opnås en slutkoncentration på 0,4 mg/ml til 1,2 mg/ml doxorubicin.

Når det er opblandet, skal liposom-dispersionen til infusion indeholdende liposom-indkapslet doxorubicin være en rødorange, uigennemsigtig, homogen dispersion. Alle parenterale lægemidler skal efterses for partikelmateriale og misfarvning, før de indgives. Præparationen må ikke anvendes, hvis den indeholder fremmed partikelmateriale.

Det er påvist, at når først Myocet er opblandet, har det en kemisk og fysisk stabilitet ved stuetemperatur i op til 8 timer eller i køleskab (2°C-8°C) i op til 5 dage.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, vil opbevaringstider og -forhold forud for anvendelse være brugerens ansvar, og det vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2°C-8°C, medmindre rekonstituering og fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede, aseptiske forhold.

Myocet bør indgives ved intravenøs infusion over et tidsrum på 1 time.
Advarsel: Myocet må ikke indgives ad intramuskulær eller subkutan vej eller som en bolusinjektion.

4. BORTSKAFFELSE

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.