

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Myocet
3. Sådan gives 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 inde 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 få Myocet

Bliv ikke behandlet med Myocet:

- hvis du er allergisk over for doxorubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myocet (angivet i punkt 6).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Myocet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får 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

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Myocet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Undersøgelser

Din 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 din behandling.

Brug af anden medicin sammen med Myocet

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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 sundhedspersonalet, 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 dit immunforsvar

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før 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 får Myocet.

- Myocet bør ikke anvendes under graviditeten, 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 behandlingen.

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 lad være med at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Myocet indeholder natrium

Myocet fås i æsker med 1 sæt eller 2 sæt á 3 hætteglas (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført). Når de 3 hætteglas er blevet blandet, indeholder din medicin cirka 108 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan gives Myocet

Dette lægemiddel bliver normalt indgivet af en læge eller sundhedspersonalet. 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 sundhedspersonalet, 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.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 sundhedspersonalet, 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 rygsmerter
- feber eller kulderystelser
- opsvulmet eller rødme ansigt
- følelse af træthed, svimmelhed eller uklarhed

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hårtab
- feber, kulderystelser, smerter
- appetitløshed, diaré, kvalme og opkastning
- 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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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 blodsukkerniveau (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 skal tisse, smertefuld vandladning eller blod i urinen

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- rødme og smerter på hænder og fødder.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet 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 opbevaringstid 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 lægemidlet, 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, toilettet eller skraldespanden.

6. 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, kolesterol, citronsyre, natriumhydroxid samt vand til injektionsvæsker (i liposom-hætteglasset) og natriumkarbonat 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TEVA Pharma B.V.
Computerweg 10
3542DR Utrecht
Holland

Fremstiller

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2014.

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

Nedenstående oplysninger er til 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 HÅNTERING

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af kemoterapeutika 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 beskyttelsestøj herunder masker, beskyttelsesbriller og -handsker.

- Alle dele til indgivelse eller rengøring, herunder handsker, skal placeres i en særlig affaldspose til højrisikoaffald 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 Heater eller et vandbad

- Tænd for Techne DB-3 Dri Block Heater og indstil temperaturen på 75 °C-76 °C. Kontrollér temperaturindstillingspunktet ved at kontrollere termometeret/termometrene i hver enkelt varmeblokkindsats.
- 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 varmeblokkene 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 varmeblok.

- Opvarm hætteglasset med det opblandede Myocet doxorubicin HCl i Techne DB-3 Dri Block Heater ved en temperatur i blokken på 75 °C-76 °C i 10 minutter (ikke længere end 15 minutter).
- Hvis der anvendes vandbad, skal opvarmningen af hætteglasset med Myocet doxorubicin HCl, ske ved en temperatur 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 bufferhætteglasset for at justere liposomernes pH. Trykopbygning 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 varmeblokken. 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 med hver to 43,7 mm åbninger pr. indsats. For at sikre korrekt temperaturstyring anbefales det at anvende et 35 mm neddykningstermometer.

Det fremkomne, rekonstituerede Myocet-præparat 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. Præparatet 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 anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.