

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cardioxane® 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning Dexrazoxan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cardioxane
3. Sådan skal du have Cardioxane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cardioxane indeholder et stof kaldet dexrazoxan. Dette stof tilhører en gruppe af lægemidler, som virker beskyttende på hjertet (kardioprotektive lægemidler).

Cardioxane anvendes til at forebygge skader på hjertet, når lægemidlerne doxorubicin eller epirubicin bruges i forbindelse med brystkræftbehandling hos voksne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR CARDIOXANE

Du må ikke få Cardioxane

- hvis du er under 18 år
- hvis du er allergisk over for dexrazoxan eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i punkt 6).
- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning").

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, må du ikke få denne medicin.

Før du får Cardioxane, skal du fortælle din læge

- hvis du har eller har haft lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har eller har haft hjerteanfald, hjertesvigt, ukontrollerede brystmerter eller hjerteklapproblemer.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se også "Graviditet og amning").
- hvis du er overfølsom over for dexrazoxan eller razoxan.

Du skal også være opmærksom på, at:

- din læge kan udføre undersøgelser før og under behandlingen med Cardioxane for at se, hvor godt behandlingen virker, og for at kontrollere funktionen af nogle af dine organer, som fx hjerte, nyrer eller lever.
- din læge kan tage blodprøver under behandlingen med Cardioxane for at holde øje med din knoglemarvsfunktion. Hvis du får høje doser kræftbehandling (fx kemoterapi eller

- strålebehandling) og også behandles med høje doser Cardioxane, kan din knoglemarv fungere dårligere. Dette kan påvirke produktionen af røde og hvide blodlegemer og blodplader.
- Cardioxane kan øge risikoen for, at du får leukæmi (blodkræft).
 - under behandling med Cardioxane skal kvinder i den fødedygtige alder og mænd bruge effektiv prævention. Mænd skal fortsætte med at bruge prævention i mindst tre måneder efter, at behandlingen med Cardioxane er stoppet (se også “Graviditet og amning”).
 - kombinationen af Cardioxane og din kræftbehandling kan øge risikoen for blodpropper.
 - **hvis Cardioxane-pulveret eller opløsningen kommer på din hud**, skal du fortælle det til lægen med det samme. Det berørte område skal straks skylles grundigt med vand.

Brug af anden medicin sammen med Cardioxane

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

- Du vil ikke blive behandlet med Cardioxane, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge beslutter, at det er nødvendigt.
 - Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention under behandling med Cardioxane.
 - Mænd skal bruge effektiv prævention under behandling med Cardioxane og i mindst tre måneder efter, at behandlingen med Cardioxane er stoppet.
 - Stop med at amme, mens du er i behandling med Cardioxane.
- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed er rapporteret i forbindelse med behandling med Cardioxane. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig søvnig.

3. SÅDAN SKAL DU HAVE CARDIOXANE

Hvordan gives Cardioxane

Denne medicin er klargjort og gives til dig af en læge eller sygeplejerske. Lægen bestemmer, hvilken dosis du skal have.

- Cardioxane gives i et drop (infusion) i en vene i løbet af ca. 15 minutter.
- Dette vil starte ca. 30 minutter før din kræftbehandling (doxorubicin og/eller epirubicin).

Hvis du tror, du har fået mere Cardioxane, end du skulle have

Hvis du har fået for meget Cardioxane, så fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet med det samme. Du kan opleve nogle af de bivirkninger, der er opført i afsnit 4, “Bivirkninger”.

4. BIVIRKNINGER

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hyppige infektioner, feber, ondt i halsen, uventede blå mærker og blødning (tegn på blodsygdomme, som fx lavt antal røde og hvide blodlegemer, lavt niveau af blodplader og lavt niveau af granulocytter. Dine blodværdier kan dog blive normale efter hver behandlingscyklus).

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Hævelse og rødme af en vene

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Leukæmi (blodkræft)
- Pludselig bevidstløshed

- Hævelse og smerter i en del af kroppen, hvilket kan være forårsaget af blodpropper i en vene
- Vævshævelse i lemmerne

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret hos meget få patienter i behandling med Cardioxane:

- Allergiske reaktioner, inkl. kløe, udslæt, hævelse af ansigt/hals, hvæsen, åndenød eller åndedrætsbesvær, ændret bevidsthedsniveau, lavt blodtryk
- Pludseligt opstået åndenød, ophostning af blod og brystmerter (tegn på blodprop i lungen)

Hvis du får noget af ovenstående, så fortæl det til din læge eller tag hen på den nærmeste skadestue.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hårtab
- Opkastning, sår i munden, kvalme
- Svaghed

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré, mavesmerter, forstoppelse, oppustet mave og appetitløshed
- Nedsat funktion af hjertet, hurtig hjerterytme (puls)
- Smerte, rødme og hævelse af luftvejene eller spiserøret
- Neglelidelse, såsom mørkfarvning
- Hudreaktioner, såsom hævelse, rødme, smerte, brændende fornemmelse, kløe ved injektionsstedet
- Prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, svimmelhed, hovedpine
- Udflåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse
- Træthed, generel utilpashed
- Let feber
- Unormale levertal

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- Stigning i antallet af blodceller
- Svimmelhed, øreinfektion
- Blødning, ømt eller hævet tandkød, svamp/trøske i munden
- Tørst

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Pulver til infusionsvæske, opløsning:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brugsfærdig infusionsvæske:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C),

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cardioxane indeholder:

- Aktivt stof: dexrazoxan (som dexrazoxanhydrochlorid).
- Hvert hætteglas indeholder 500 mg dexrazoxan.

Udseende og pakningsstørrelser

Cardioxane er et hvidt til råhvidt pulver til opløsning i infusionsvæske, tilgængelig i pakker med ét hætteglas eller pakker med 4 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2011

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

CARDIOXANE® 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning Dexrazoxan

Dosering og administrationsmåde

Cardioxane gives som hurtig (15 minutter) intravenøs infusion ca. 30 minutter før indgift af antracyclin med en dosis svarende til 10 gange den doxorubicin-ækvivalente dosis og 10 gange den epirubicin-ækvivalente dosis.

Således anbefales det, at Cardioxane gives i en dosis på 500 mg/m², når det almindeligt anvendte doseringsskema for doxorubicin på 50 mg/m² anvendes eller 600 mg/m², når det almindeligt anvendte doseringsskema for epirubicin på 60 mg/m² anvendes.

Pædiatrisk population

Cardioxane er kontraindiceret til børn og unge op til 18 års-alderen.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med moderat til svær nyreinsufficiens (kreatininclearance <40 ml/min) bør dexrazoxandosis reduceres med 50 %.

Nedsat leverfunktion

Dosisforholdet skal bevares, dvs. hvis antracyclindosis reduceres, skal dexrazoxandosis reduceres tilsvarende.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling gives.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE

Anbefalinger for sikker håndtering

Læger bør følge nationale eller anerkendte retningslinjer for håndtering af cytostatika, når Cardioxane anvendes. Fortynding skal udføres af trænet personale i et afmærket cytostatisk område. Tilberedningen må ikke foretages af personale, der er gravide.

Det anbefales at anvende handsker og anden beskyttende beklædning for at undgå hudkontakt. Der er rapporteret om hudreaktioner efter kontakt med Cardioxane. Hvis Cardioxane pulver eller opløsning kommer i kontakt med hud eller slimhindeoverflader, skal det berørte område straks skylles grundigt med vand.

Tilberedning af intravenøs administration

Rekonstitution af Cardioxane

Til rekonstitution skal indholdet af hvert hætteglas fortyndes ved opløsning i 25 ml sterilt vand til injektion. Hætteglassets indhold opløses i løbet af et par minutter ved forsigtig omrystning. Opløsningens pH-værdi vil være ca. 1,6. Denne opløsning skal yderligere fortyndes før administration til patienten.

Fortynding af Cardioxane

For at undgå risikoen for årebetændelse på injektionsstedet må Cardioxane ikke infunderes uden yderligere fortynding med en af infusionsvæskeerne nævnt i tabellen nedenfor. Det foretrækkes at anvende opløsninger med højeste pH. Den endelige mængde er proportional med det anvendte antal hætteglas Cardioxane og mængden af infusionsvæske til fortynding, der kan være mellem 25 ml og 100 ml pr. hætteglas.

Tabel 1 nedenfor opsummerer den endelige mængde og den omtrentlige pH-værdi efter fortynding af ét hætteglas Cardioxane eller efter fortynding af 4 hætteglas Cardioxane med de anbefalede

infusionsvæsker. Den minimale og maksimale mængde infusionsvæske, der skal anvendes pr. hætteglas, er vist nedenfor.

Tabel 1. Rekonstitution og fortynding af Cardioxane hætteglas

Infusionsvæske anvendt til fortynding	Mængde af infusionsvæske, der er anvendt til fortynding af 1 hætteglas med rekonstitueret Cardioxane	Endelig mængde for 1 hætteglas	Endelig mængde for 4 hætteglas	pH (ca. værdi)
Ringer lactate	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2.2 3.3
0.16 M natrium- lactat*	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2.9 4.2
Glucose 5 %	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	1,9 2,2

* natrium-lactat 11,2 % skal fortyndes med en faktor 6 for at opnå koncentrationen på 0.16 M.

Brug af større mængder til fortynding (med maksimalt 100 ml pr. hætteglas) anbefales normalt for at øge opløsningens pH-værdi. Mindre fortyndelsesmængder (med minimum 25 ml af tilsvarende infusionsvæske pr. 25 ml rekonstitueret Cardioxane) kan om nødvendigt anvendes afhængig af patientens hæmodynamiske status.

Rekonstitueret og fortyndet Cardioxane er kun til engangsbrug. Den fortyndede opløsning skal anvendes straks eller inden for 4 timer, hvis det opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C og beskyttet mod lys.

Lægemidler til infusion bør inspiceres visuelt for fremmedlegemer og misfarvning forud for indgivelsen, når opløsningen og beholderen tillader dette. Cardioxane er normalt en farveløs til gul opløsning lige efter rekonstitution, men der kan observeres nogen forskellighed i farve over tid, hvilket ikke indikerer tab i aktivitet, hvis lægemidlet er blevet opbevaret efter anbefalingerne. Det anbefales dog at skille sig af med produktet, hvis farven straks efter rekonstitution ikke er farveløs til gul.

Uforlideligheder

Cardioxane må ikke blandes med andre lægemidler end opløsningerne til fortynding, som nævnt ovenfor.

Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cardioxane efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Pulver til infusionsvæske, opløsning:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brugsfærdig infusionsvæske:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C),

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Regler for bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.