

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CARDIOXANE
(Dexrazoxane)

КАРДИОКСАН

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1529 /	05.02.08
Одобрена: 11 / 15.01.08	

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с Кардиоксан. Тя съдържа важна информация за Вашето лекарство.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е било предписано лично на Вас. Не го давайте на друг човек, дори и симптомите да са същите като Вашите, тъй като то може да му навреди.

В тази листовка

1. Какво е Кардиоксан и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Кардиоксан
3. Как да приемате Кардиоксан?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Кардиоксан
6. Допълнителна информация

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

Производител

Chiron Corporation Ltd., Symphony House,
7 Cowley Business Park, High Street,
Cowley, Uxbridge, UB8 2AD, Великобритания

Представител на притежателя на разрешението за употреба в България

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29



1. Какво е Кардиоксан и за какво се използва?

Всеки флакон Кардиоксан® съдържа активната съставка dexrazoxane 500 mg под формата на хидрохлорид. Кардиоксан се използва за превенция на сърдечни увреждания, които може да бъдат причинени от лекарствата доксорубицин и епирубицин използвани при лечението на рак.

2. Преди да започнете да приемате Кардиоксан

Кой не трябва да употребява Кардиоксан?

Не приемайте Кардиоксан ако сте алергични към дексразоксан.

Не приемайте Кардиоксан ако кърмите.

Има ли някакви специални предпазни мерки за моето лекарство?

Докато се лекувате с Кардиоксан, Вашият лекар може да Ви направи някои кръвни изследвания за да наблюдава костно-мозъчната Ви функция. При високи дози химиотерапия, Вашата доза Кардиоксан също се повишава, костно-мозъчната Ви функция може да отслабне, което може да повлияе на способността Ви да се борите с инфекции.

Ако бъбреците Ви не функционират нормално, това може да доведе до ограничаване на начините, по които това лекарство се елиминира от тялото Ви.

Ако някога сте имали чернодробни проблеми, Вашият лекар може да наблюдава чернодробната Ви функция.

По време на лечението с доксирубицин и епирубицин, функцията на сърцето Ви трябва да бъде наблюдавана от лекар. Това наблюдение ще продължи докато приемате Кардиоксан.

Комбинацията от химиотерапия и кардиоксан може да повиши риска от кръвни съсиреци. Моля прочетете раздел 4 от тази листовка за възможните нежелани ефекти и допълнителна информация.

Бременност

Тъй като Кардиоксан може да има нежелани ефекти върху нероденото Ви бебе, Вашият лекар няма да Ви предпише Кардиоксан докато сте бременна, освен ако не е абсолютно необходимо.

Ако сте сексуално активен мъж или жена, използвайте надеждни методи за контрацепция по време на лечението. Мъжете трябва да продължат да използват контрацептивни предпазни мерки, най-малко 3 месеца след приключване на лечението с Кардиоксан.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете което и да е лекарство.

Не трябва да кърмите, докато приемате Кардиоксан, тъй като не е известно, дали Кардиоксан преминава в кърмата.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като не е известно влиянието на Кардиоксан върху шофирането и работата с машини, е необходимо повишено внимание при тези дейности.

Влияе ли се това лекарство от прием на други лекарства?

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си и лекарствата, които не са Ви били предписани от лекар.

3. Как да приемате Кардиоксан?



Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще приготви разтвора Кардиоксан в доза подходяща за Вас. Разтворът кардиоксан ще Ви бъде приложен чрез вливане във вената за около 15 минути. Инфузията на Кардиоксан ще започне приблизително 30 минути преди приема на доксорубицин и/или епирубицин.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички останали лекарства, Кардиоксан може да причини някои нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всички пациенти.

При препоръчаните дози Кардиоксан са възможни някои нежелани реакции, различни от тези проявяващи се при Вашата химиотерапия.

Ако някой от изброените по-долу нежелани ефекти се прояви при Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

- Нечести нежелани реакции като възпаление на вените (флебит), и кръвни съсиреци във вените (тромбофлебит). Те се проявяват най-често в краката. Кръвният съсирек може да е опасно и понякога фатално състояние, тъй като съсирека има потенциал да се освободи и да стигне до сърцето или дробовете (белодробен тромбоемболизъм), предизвиквайки запушване. Признаци и симптоми на кръвни съсиреци може да бъдат, болка, подуване или зачервяване в прасците. Симптоми свързани със съсирек в белия дроб може да бъдат внезапен недостиг на въздух, кашлица, болка в гърдите и/или изкашляне на кръв.
- Алергични реакции към Кардиоксан може да настъпят рядко и варират от много леки до сериозни. Признаци и симптоми на алергична реакция може да бъдат кожен обрив, сърбеж, подуване на лицето или очите, затруднения при преглъщане, и затруднено дишане.
- Признаци за инфекция може да бъдат: треска, болка, втрисане, гадене, повръщане или неразположение. Способността Ви да се борите с инфекции може да се наруши по време на приема на Кардиоксан, тъй като кръвната картина може временно да се промени. Тя ще се нормализира след всеки терапевтичен курс.

Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите:

- Болка или раздразнение в мястото за инжектиране.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други нежелани ефекти, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Кардиоксан

Съхранявайте Кардиоксан на места, недостъпни за деца.

Преди отваряне

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

След приготвяне и разтваряне.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвяне. Ако не се използва веднага, да се съхранява в хладилник (от + 2°С до + 8°С), за не повече от 4 часа.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Кардиоксан

Активната субстанция е дексразоксан (под формата на хидрохлорид).



Кардиоксан не съдържа други съставки.

Как изглежда Кардиоксан и какво съдържа опаковката.

Кардиоксан е прах за инфузионен разтвор.

Вашето лекарство се предлага под формата на прах. Здравен специалист ще разтвори праха за да приготви разтвор за вливане във вената.

7. Регистрационен номер: 20030495

**8. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт в България:
14.07.2003 г.**

9. Последна редакция на текста: 01/2006 г.

