

Zatrzymaj to, czego nie widać

Dowodzona ochrona w przypadku hiperurykემii

FASTURTEC[®]
(rasburicase)

Fasturtec[®], 1,5 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Po przygotowaniu koncentratu preparatu Fasturtec[®] 1 ml zawiera 1,5 mg rasburikazy. 1 mg odpowiada 18,2 EAU* [* jedna jednostka aktywności enzymu (EAU) odpowiada aktywności enzymu, która przekształca 1 µmol kwasu moczowego do alantoiny w czasie jednej minuty w określonych warunkach działania: +30°C ±1°C TEA pH 8,9 bufor]. Proszek jest cały lub częściowo w postaci peletek koloru białego lub białawego. Rozpuszczalnik jest bezbarwnym i przezroczystym roztworem. **Wskazania do stosowania:** Leczenie i zapobieganie ostrej hiperurykემii, w celu zapobiegania ostrej niewydolności nerek, u pacjentów z nowotworem złośliwym układu krwiotwórczego z dużą całkowitą masą nowotworu i ryzykiem szybkiego rozpadu lub zmniejszenia masy nowotworu po rozpoczęciu chemioterapii. **Dawkowanie i sposób podawania:** Fasturtec[®] należy podawać pod kontrolą lekarza wyszkolonego w zakresie chemioterapii nowotworów złośliwych układu krwiotwórczego. Fasturtec[®] stosowany jest tylko bezpośrednio przed i na początku chemioterapii, ponieważ nie ma wystarczających danych pozwalających na zalecanie wielokrotnych kursów leczenia. Zalecana dawka preparatu Fasturtec[®] wynosi 0,20 mg/kg mc./dobę. Fasturtec[®] podawany jest raz na dobę w 30-minutowym wlewie dożylnym w 50 ml roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%). Czas trwania leczenia preparatem Fasturtec[®] wynosi do 7 dni, dokładny czas leczenia należy określić na podstawie kontrolowanych stężeń kwasu moczowego w osoczu krwi i oceny klinicznej. Podawanie rasburikazy nie wymaga żadnych zmian w doborze czasu rozpoczęcia i schematu chemioterapii cytoredukcyjnej. Roztwór rasburikazy należy podawać w infuzji trwającej około 30 minut. Roztwór rasburikazy należy podawać przez inny dostęp do żyły niż założony do infuzji środków chemioterapeutycznych, aby zapobiec jakimkolwiek możliwym niezgodnościom leków. Jeżeli założenie oddzielnego dostępu żylnego jest niemożliwe, istniejący dostęp należy przepłukać roztworem soli między infuzją środków chemioterapeutycznych a infuzją rasburikazy. Ponieważ rasburikaza może powodować rozkład kwasu moczowego *in vitro*, należy zachować specjalne środki ostrożności podczas postępowania z próbkami krwi do oznaczenia stężenia kwasu moczowego w surowicy. **Dodatkowe informacje dotyczące stosowania w specjalnych populacjach pacjentów:** Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: nie ma konieczności dostosowania dawki. Dzieci: nie ma konieczności dostosowania dawki. Zalecana dawka wynosi 0,20 mg/kg na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niedobór G6PD i inne komórkowe zaburzenia metaboliczne, które mogą powodować niedokrwistość hemolityczną. Nadtlenek wodoru jest produktem ubocznym przemiany kwasu moczowego do alantoiny. Rasburikaza jest przeciwwskazana u pacjentów z takimi zaburzeniami, ponieważ może spowodować powstanie u nich niedokrwistości hemolitycznej wywołanej przez nadtlenek wodoru. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Rasburikaza, podobnie jak inne białka, może powodować reakcje alergiczne u ludzi. Doświadczenia kliniczne z preparatem Fasturtec[®] wykazują, że pacjenci powinni być ściśle monitorowani w celu zaobserwowania początku działań niepożądanych typu alergicznego, zwłaszcza ciężkich reakcji nadwrażliwości, z anafilaksją włącznie. W takich przypadkach leczenie preparatem Fasturtec[®] należy niezwłocznie i na stałe przerwać oraz rozpocząć odpowiednie leczenie. Należy zachować ostrożność u pacjentów z alergiami atopowymi w wywiadzie. Obecnie nie zaleca się wielokrotnych kursów leczenia, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących pacjentów, u których stosowano wielokrotnie rasburikazę. Przeciwiada przeciwko rasburikazie wykryto zarówno u leczonych pacjentów, jak i u zdrowych ochotników, którym podawano rasburikazę. Donoszono o występowaniu methemoglobinemii u pacjentów otrzymujących preparat Fasturtec[®]. U pacjentów, u których wystąpiła methemoglobinemia, leczenie preparatem Fasturtec[®] należy niezwłocznie i na stałe przerwać oraz rozpocząć odpowiednie postępowanie lecznicze. Donoszono o występowaniu hemolizy u pacjentów otrzymujących preparat Fasturtec[®]. W takim przypadku leczenie należy niezwłocznie i na stałe przerwać oraz rozpocząć odpowiednie postępowanie lecznicze. Podawanie preparatu Fasturtec[®] zmniejsza stężenie kwasu moczowego poniżej prawidłowego stężenia, przez co zmniejsza się ryzyko niewydolności nerek spowodowanej wytrącaniem się kryształków kwasu moczowego w kanałkach nerkowych, będącego skutkiem hiperurykემii. Rozpad nowotworu może także powodować hiperfosfatemie, hiperkaliemię i hipokalcemię. Fasturtec[®] nie jest skuteczny bezpośrednio w leczeniu tych zaburzeń. Dlatego pacjentów należy ściśle monitorować. Preparat Fasturtec[®] nie był badany u pacjentów z hiperurykemią spowodowaną zaburzeniami mieloproliferacyjnymi. Nie ma dostępnych danych na temat zalecania następującego po sobie stosowania rasburikazy i allopurinolu. W celu zapewnienia dokładnego oznaczenia stężenia kwasu moczowego w surowicy podczas leczenia preparatem Fasturtec[®] należy ściśle przestrzegać zasad postępowania z próbkami krwi. **Działania niepożądane:** Preparat Fasturtec[®] stosowany jest w leczeniu wspomagającym, jednocześnie z chemioterapią cytoredukcyjną zaawansowanych złośliwych nowotworów; związek przyczynowy występowania działań niepożądanych jest trudny do oszacowania, ponieważ znacząca większość zdarzeń niepożądanych jest związana z chorobą podstawową i jej leczeniem. Większość znaczących, związanych z lekiem, działań niepożądanych stanowiły często występujące reakcje alergiczne, głównie wysypki i pokrzywka. Przypadki niedociśnienia tętniczego (<1%), skurczu oskrzeli (<1%), zapalenia błony śluzowej nosa (<0,1%) i ciężkich reakcji nadwrażliwości (<1%), w tym anafilaksji (<0,1%), były także przypisywane preparatowi Fasturtec[®]. Zaobserwowane w badaniach klinicznych zaburzenia hematologiczne, takie jak hemoliza, niedokrwistość hemolityczna i methemoglobinemia, są niezbyt często spowodowane przez Fasturtec[®]. Podczas enzymatycznego rozkładu kwasu moczowego do alantoiny przez rasburikazę powstaje nadtlenek wodoru, co może być przyczyną niedokrwistości hemolitycznej lub methemoglobinemii, które były obserwowane w niektórych populacjach z grupy ryzyka, takich jak pacjenci z niedoborem G6PD. Ponadto działania niepożądane 3. lub 4. stopnia, prawdopodobnie związane z podaniem preparatu Fasturtec[®] i zgłaszane w badaniach klinicznych: często (≥1/100 do <1/10): bóle głowy, gorączka; niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): biegunka, wymioty, nudności. Rpz – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis, 174 avenue de France, F-75013 Paris, Francja. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską nr: EU/1/00/170/001-002. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. 22 280 00 00.

sanofi aventis

Zdrowie przede wszystkim

Letrozol zmniejsza
ryzyko zgonu

o **17%**

w porównaniu
z tamoksyfenem*

AROMEK™

tabletki powlekane 2,5 mg (*Letrozolum*)

Informacja o leku Aromek:

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: AROMEK 2,5 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD:** Substancją czynną: letrozol (*Letrozolum*). Każda tabletką zawiera 2,5 mg letrozolu. Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobi glikolan sodu, magnez stearynian, Opadry AMB White (alkohol poliwinylowy, tytan dwuwodny, talk, fosforyna sodowa, guma ksantanowa). **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi posiadającego receptury dla hormonów u kobiet po menopauzie. Leczenie zaawansowanego nowotworu piersi u kobiet z naturalną lub sztucznie wywołaną menopauzą, które wcześniej leczono lekami blokującymi receptory estrogenowe i u których nastąpił nawrót lub progresja choroby. Leczenie uzupełniające u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania. Przedłużenie leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania. Przedłużenie leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania. **DAWKOWANIE** i standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem. Skuteczność leku nie została potwierdzona u kobiet z rakiem piersi nie posiadającym receptory dla estrogenów. **ISPOSÓB PODAWANIA:** Dorosli: Zalecana dawka preparatu to 2,5 mg raz na dobę. W przedłużonym leczeniu uzupełniającym, leczenie preparatem należy kontynuować przez 5 lat lub do momentu nawrotu choroby nowotworowej. U pacjentek z przerzutami, leczenie preparatem należy prowadzić do czasu pojawienia się dowodów świadczących o progresji procesu nowotworowego. Nie jest konieczna modyfikacja dawki u osób w podeszłym wieku. Dzieci: Nie dotyczy. Pacjenci z niewydolnością wątroby bądź nerek: Nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i kliresem kreatyniny większym od 30 ml/min. Nie ma wystarczających danych o konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i kliresem kreatyniny niższym od 30 ml/min bądź pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. **PRZECIWSKAZANIA:** Przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest nadwrażliwość na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Przeciwwskazaniem jest również stan przed menopauzą, ciąży i laktacji. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Letrozol nie został przebadany na dostatecznej liczbie pacjentów z kliresem kreatyniny poniżej 30 ml/min. Lek był przebadany na niewielkiej liczbie pacjentów z chorobą nowotworową bez przerzutów i z różnym stopniem niewydolności wątroby, łagodną do umiarkowanej i ciężką niewydolnością wątroby. U badanych ochotników bez choroby nowotworowej ze stwierdzoną ciężką niewydolnością wątroby (C w skali Child-Pugh), ślepienia w osoczu oraz okres półtrwania były 2-3 krotnie większe w porównaniu do zdrowych ochotników. W związku z powyższym lek powinien być stosowany ostrożnie i ze szczególnym rozważeniem ryzyka/korzyści u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania działań niepożądanych: bardzo często $\geq 1/10$, często $\geq 1/100$ do $< 1/10$, niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, rzadko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$, bardzo rzadko $< 1/10000$. Letrozol był generalnie dobrze tolerowany we wszystkich badaniach klinicznych zarówno stosowany w terapii pierwszego rzutu i drugiego rzutu zaawansowanego raka piersi, jak również w przedłużonym leczeniu uzupełniającym u kobiet, które wcześniej otrzymały standardowe leczenie tamoksyfenem. U około jednej trzeciej pacjentów leczonych lekiem mogą wystąpić działania niepożądane. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: uderzenia gorąca, nudności i łysienie. Wiele działań niepożądanych może być przypisanych farmakologicznej konsekwencji pozbawienia estrogenów (uderzenia gorąca, wypadanie włosów i krwawienie z pochwy). Zaobserwowano następujące działania niepożądane: Bardzo często: uderzenia gorąca. Często: brak łaknienia, zwiększenie łaknienia, bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka, łysienie, zwiększona potliwość, wysypka (w tym: wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa, przypominająca zmiany łuszczykowej, psoriasiszowa), uczucie zmęczenia w tym astenia, zła samopoczucie, obrzęki obwodowe, zwiększenie masy ciała, bóle kostno-mięśniowe (w tym: bóle mięśni, kości i stawów). Niezbyt często: zakażenia układu moczowego, ból nowotworowy, leukopenia, hipocholesterolemia, obrzęki ogólne, depresja, lek w tym nerwowości, drażliwość, senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, nieprawidłowe odczuwanie bodźców w tym parastezje, niedoczulca, zaburzenia smaku, zacma, podrażnienie oka, kołatanie serca, tachykardia, zakrzepowe zapalenie żył w tym zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych i głębokich, nadciśnienie, duszność, ból brzucha, zapalenie żołądka, suchość w jamie ustnej, świąd, suchość skóry, pokrzywka, zwiększenie częstości oddawania moczu, krwawienia z dróg rodnych, oflity białe upławy, suchość pochwy, bóle piersi, gorączka, suchość śluzówek, pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Rzadko: zator płuc, zakrzepica tętnic, udar niedokrwienny mózgu, udar naczyniowo-mózgowy. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Celon Pharma Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 2a, Kielpin, 05-092 Lomianki, tel.: (22) 7515933, e-mail: info@celonpharma.com. **POZWOLENIE MZ Nr 10607**

Produkt kategorii dostępności Rp – leki wydawane na receptę. Cena urzędowa detaliczna 373,00 PLN/30 tabl., maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta przy zakupie produktu leczniczego z refundacją wynosi 0,00 PLN.

* Regan et al., Adjusting to Selective Crossover in Analyses of Letrozole (Let) versus Tamoxifen (Tam) in the BIG 1-98 Trial, Abstract presented at SABCS 2008

Celon Pharma Sp. z o.o.,
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Lomianki

CELON PHARMA

AR/R/1006/02 © Celon Pharma. Wszelkie prawa zastrzeżone. Data sporządzenia: 22.06.2010



LAMETTA®

Letrozolum tabl. powł. 2,5 mg

SREBRNY STANDARD



✓ 5 lat doświadczeń
w leczeniu chorych na raka piersi

Skrótowa informacja o leku LAMETTA®: Nazwa Produktu Leczniczego: LAMETTA®, 2,5 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg letrozolu (Letrozolum). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.; Postać farmaceutyczna: Tabletki powlekane. **Wskazania do stosowania:** Leczenie uzupełniające u kobiet po menopauzie z wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z receptorami dla hormonów. Przedłużenie leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania, po standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem trwającym 5 lat. Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie. Leczenie zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu przeciwestrogenowym. Nie stwierdzono skuteczności leku u pacjentek z rakiem piersi bez receptorów dla hormonów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli oraz osoby w podeszłym wieku: Produkt LAMETTA podaje się doustnie w postaci tabletek w dawce 2,5 mg jeden raz na dobę. Nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania u pacjentek w podeszłym wieku. W terapii uzupełniającej, leczenie produktem LAMETTA należy kontynuować przez 5 lat lub do momentu nawrotu choroby. W przedłużonym leczeniu uzupełniającym, doświadczenie kliniczne obejmuje okres 3 lat (średni czas trwania leczenia). U pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami, leczenie produktem LAMETTA należy prowadzić do czasu pojawienia się dowodów świadczących o progresji procesu nowotworowego. Dzieci: Brak danych na temat stosowania letrozolu u dzieci. Stosowanie leku u pacjentek z niewydolnością nerek i (lub) wątroby: U pacjentek z zaburzoną czynnością nerek, z leczeniem nie przewyższającą oczekiwaną korzyść (patrz punkt 5.2). Letrozol silnie zmniejsza stężenie estrogenu. Pacjentki, u których stwierdzono w wywiadzie osteoporozę i (lub) złamanie, lub które są w grupie podwyższonego ryzyka osteoporozy, powinny mieć, przed rozpoczęciem leczenia uzupełniającego lub przedłużonego leczenia uzupełniającego, obowiązkowo wykonane densytometryczne badanie gęstości kości oraz powinny być monitorowane w kierunku rozwoju osteoporozy podczas leczenia letrozolem i po okresie leczenia. Leczenie lub zapobieganie osteoporozie powinno być wprowadzone jako uzasadnione i dokładnie monitorowane. **Działania niepożądane:** Letrozol był dobrze tolerowany we wszystkich badaniach dotyczących leczenia pierwszego i drugiego rzutu zaawansowanego raka piersi oraz jako leczenie uzupełniające raka piersi we wczesnym stadium. Około 1/3 pacjentek leczonych letrozolem z obecnością przerzutów lub w leczeniu neoadjuwantowym, około 70-75% pacjentek otrzymujących leczenie uzupełniające oraz około 40% pacjentek poddanych przedłużonemu leczeniu uzupełniającemu doświadczyło działań niepożądanych. Obserwowane działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i umiarkowane. Wiele działań niepożądanych może być objawem choroby podstawowej lub może być konsekwencją braku estrogenu (np.: uderzenia gorąca). W przypadku pacjentek z przerzutami nowotworu oraz u kobiet otrzymujących leczenie neoadjuwantowe, najczęściej występującymi w badaniach klinicznych działaniami niepożądanymi były: uderzenia gorąca (10,8%), nudności (6,9%) i uczucie zmęczenia (5%). Wiele działań niepożądanych może być objawem choroby podstawowej lub może być fizjologiczną konsekwencją niedoboru estrogenu (np.: uderzenia gorąca, łysienie i krwawienia z pochwy). W przedłużonym leczeniu uzupełniającym, niezależnie od związku przyczynowego, następujące działania niepożądane były zgłoszone częściej w grupie przyjmującej letrozol niż placebo - uderzenia gorąca (50,7% w porównaniu do 44,3%), bóle stawów/zapalenie stawów (28,5% w porównaniu do 23,2%) oraz bóle mięśniowe (10,2% w porównaniu do 7,0%). Większość tych działań niepożądanych była obserwowana w pierwszym roku leczenia. Przypadki osteoporozy i złamań kości były nieznacznie częstsze w grupie pacjentek otrzymujących letrozol niż w grupie placebo (odpowiednio 7,5% w porównaniu do 6,3% i 6,7% w porównaniu do 5,9%). W leczeniu uzupełniającym, niezależnie od związku przyczynowego, występowały w czasie po randomizacji następujące działania niepożądane, odpowiednio w grupie letrozolu i tamoksyfenu: choroba zakrzepowo-zatorowa (1,5% w porównaniu do 3,2%, p<0,001), dławica piersiowa (0,8% w porównaniu do 0,8%), zawał mięśnia sercowego (0,7% w porównaniu do 0,4%) i niewydolność serca (0,9% w porównaniu do 0,4%, p=0,006). Obserwowane w badaniach klinicznych działania niepożądane w wyniku stosowania letrozolu przedstawiono w tabeli 1. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania, najczęściej występujące podano jako pierwsze. Zastosowano następującą skalę: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: Zakażenia układu moczowego; Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy); Niezbyt często: Ból nowotworowy (nie dotyczy leczenia adjuwantowego i przedłużenia leczenia uzupełniającego); Zaburzenia krwi i układu chłonnego; Niezbyt często: Leukopenia; Zaburzenia metaboliczne i odżywcze; Niezbyt często: Brak laktenia, zwiększenie laktenia, hipercholesterolemia; Niezbyt często: Objawy ogólne; Zaburzenia psychiczne; Często: Depresja; Niezbyt często: Lęk, w tym nerwowość i drażliwość; Zaburzenia układu nerwowego; Często: Bóle głowy, zawroty głowy; Niezbyt często: Senność, bezsenność; Zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczuwanie bodźców, w tym parastezje, niedoczulica; Zaburzenia smaku, udar mózgowy; Zaburzenia oka; Niezbyt często: Zaćma, podrażnienie oka, niewyraźne widzenie; Zaburzenia serca; Niezbyt często: Kołatanie serca, tachykardia; Zaburzenia naczyniowe; Niezbyt często: Zakrzepowe zapalenie żył, w tym zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych i głębokich, nadciśnienie, choroba niedokrwienna serca; Rzadko: Zator płuc, zakrzepica tętnic, udar niedokrwienny mózgu; Zaburzenia oddechowe, kłatki piersiowej i śródpiersia; Niezbyt często: Dusznosć; Zaburzenia żołądka i jelit; Często: Nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka; Niezbyt często: Ból brzucha, zapalenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych; Niezbyt często: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej; Bardzo często: Zwiększona potliwość; Często: Łysienie, wysypka (w tym wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa przypominająca zmiany łuszczykowe, pecherzykową); Niezbyt często: Suchość skóry, pokrzywka; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej; Bardzo często: Bóle stawów; Często: Bóle mięśni, kości, osteoporoza, złamanie kości; Niezbyt często: Zapalenie stawów; Zaburzenia nerek i dróg moczowych; Niezbyt często: Zwiększenie częstości oddawania moczu; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi; Niezbyt często: Krwawienia z dróg rodnych, objawy białe upływy, suchość pochwy, bóle piersi; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania; Bardzo często: Uderzenia gorąca, uczucie zmęczenia, w tym astenia; Często: Złe samopoczucie, obrzęki obradowe; Niezbyt często: Gorączka, suchość śluzówek, pragnienie; Badania diagnostyczne: Często: Zwiększenie masy ciała; Niezbyt często: Zmniejszenie masy ciała. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Vipham S.A., ul. Przewoźników 11, 03-691 Warszawa, tel.: (+4822) 679 51 35, fax: (+4822) 678 92 87, e-mail: vipham@vipham.com.pl. **Numer pozwolenia do obrotu:** 10611 wydany przez Ministra Zdrowia. Produkt Leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dn. 30.08.2007; **Opakowanie/cena detaliczna/opłatność dla pacjenta:** Opakowanie kartonowe zawierające 30 tabletek powlekanych pakowanych w 3 blistery po 10 sztuk/373,07 PLN/0,07 PLN - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2009 r. - Wykaz Leków Refundowanych.



Vipham s.A.
Z LEKARZAMI DLA PACJENTÓW



Leczenie pierwszej linii raka piersi z przerzutami*

Myocet® | 
(doksorubicyna liposomalna)

- ✓ wysoka, średnia dawka skumulowana²
- ✓ znaczące zmniejszenie kardiotoksyczności¹
- ✓ znacząco mniej przypadków neutropenii (4. stopnia)¹
- ✓ brak ciężkiego zespołu PPE (3. stopnia)¹

Pacjent na właściwym torze

*Myocet® w skojarzeniu z cyklofosfamidem jest wskazany jako lek pierwszej linii w leczeniu przerzutowego raka piersi.⁽¹⁾

Informacja o leku: Myocet 50 mg, proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych:** kompleks doksorubicyny z cytrynianem w liposomach odpowiadający 50 mg chlorowodoru doksorubicyny. **Postać farmaceutyczna:** proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji. Myocet jest dostępny jako zestaw trzech fiolek: chlorowodorek doksorubicyny, liposomy i bufor. **Wskazania do stosowania:** w skojarzeniu z cyklofosfamidem wskazany jako lek pierwszego rzutu w leczeniu kobiet z rakiem piersi z przerzutami. **Dawkowanie i sposób podawania:** Myocet może być stosowany wyłącznie w ośrodkach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii cytotoksycznej pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Jeśli Myocet jest stosowany w leczeniu skojarzonym z cyklofosfamidem, zalecana początkowa dawka wynosi 60-75 mg/m² pc. co trzy tygodnie w infuzji dożylną przez 1 godzinę. Nie wolno go podawać domięśniowo lub podskórnie, ani w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus). Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności preparatu Myocet u dzieci (poniżej 18 lat). W związku z tym, że doksorubicyna jest metabolizowana głównie w wątrobie i wydalana z żółcią, przed rozpoczęciem i podczas leczenia preparatem Myocet, należy ocenić czynność wątroby i wydzielanie żółci i w razie potrzeby odpowiednio zmniejszyć dawkę. Należy starać się unikać podawania preparatu Myocet pacjentom ze stężeniem bilirubiny > 50 µmol/l. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, dyspersję liposomów, rozpuszczalnik lub na którykolwiek ze składników preparatu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** leczenie preparatem Myocet powoduje mielosupresję. Nie należy go podawać pacjentom z bezwzględnie liczbą granulocytów obojętnochłonnych (ANC) poniżej 1500 komórek/µl lub liczbą płytek poniżej 100 000/µl przed kolejnym cyklem. Podczas leczenia należy monitorować parametry hematologiczne (w tym liczbę krwinek białych i płytek krwi oraz stężenie hemoglobiny). W razie toksyczności hematologicznej oraz innego rodzaju toksyczności może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów pomiędzy podawaniem leku. Doksorubicyna i inne antracykliny mogą działać kardiotoksycznie. Ryzyko toksyczności wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki skumulowanej tych leków i jest większe u pacjentów z kardiomiopatią w wywiadzie, napromienianiem śródpiersia lub istniejącą wcześniej chorobą serca. Nie ma doświadczeń związanych z podawaniem preparatu Myocet u pacjentek z chorobą sercowonaczyniową w wywiadzie. Dlatego też należy zachować ostrożność w przypadku pacjentek z zaburzeniami czynności serca, a podczas ustalania całkowitej dawki preparatu Myocet należy także brać pod uwagę wcześniejsze lub równoczesne leczenie innymi lekami o działaniu kardiotoksycznym, w tym antracyklinami i antrachinonami. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia preparatem Myocet zaleca się rutynowe pomiary frakcji wyrzutowej lewej komory za pomocą wentrykulografii izotopowej lub za pomocą echokardiografii. U wszystkich pacjentów należy rutynowo monitorować EKG. Zastoinowa niewydolność serca związana z kardiomiopatią może pojawić się nagle i może również wystąpić po zakończeniu leczenia. Preparat Myocet należy traktować jak środek drażniący i stosować odpowiednie środki ostrożności zapobiegające wynaczynieniu. W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać infuzję. Odnotowywano ostre reakcje związane z szybkimi infuzjami liposomów. Obejmują one uderzenie krwi do głowy, duszność, gorączkę, obrzmienie twarzy, ból głowy, ból pleców, dreszcze, uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle (i/lub) niedociśnienie. Preparatu Myocet nie należy stosować w czasie ciąży z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to jednoznacznie konieczne. **Działania niepożądane:** zakażenia i infekcja; gorączka, półpasiec, zakażenie w miejscu podania, posocznica; zaburzenia krwi i układu chłonnego: neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość, leukopenia, limfopenia, posocznica neutropeniczna, plamica; zaburzenia metabolizmu i odżywiania: anoreksja, odwodnienie, hipokaliemia, hiperglikemia; zaburzenia psychiczne: pobudzenie; zaburzenia układu nerwowego: nieprawidłowy chód, dysfonia, bezsenność, senność; zaburzenia serca: arytmia, zastoinowa niewydolność serca, wysięk osierdziowy; zaburzenia naczyń: uderzenia gorąca, niedociśnienie; zaburzenia oddechowe, kłatki piersiowej i śródpiersia: ból kłatki piersiowej, duszności, krwawienie z nosa, krwioplucie, zapalenie gardła, wysięk opłucnowy, zapalenie płuc; zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, wrzód żołądka, zapalenie przełyku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększone stężenie bilirubiny w osoczu, żółtaczka; zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości: ból pleców, osłabienie mięśni, ból mięśni; zaburzenia Skóry i tkanki podskórnej: wyłysienie, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie płytek paznokciowych, świąd, wysypka, suchość skóry; zaburzenia nerek i dróg moczowych: krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego, skąpomocz; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zawroty głowy, ból głowy, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, bóle, dreszcze, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, złe samopoczucie, astenia. **Podmiot odpowiedzialny:** Cephalon Europe, 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/00/141/001. **Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** Cephalon Sp. z o.o., ul. Nowogrodzka 68, 02-014 Warszawa; tel. +48 (22) 50 40 890, fax: +48 (22) 50 40 891.

1. Batist G, Ramakrishnan G, Sekhar Rao i wsp. Reduced cardiotoxicity and preserved antitumor efficacy of liposome encapsulated doxorubicin and cyclophosphamide compared with conventional doxorubicin and cyclophosphamide in a randomized, multicenter trial of metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2001; 19:1444-54.

2. ChPL dla preparatu Myocet 2007.

Wykorzystaj w pełni skuteczność antracyklin

Cephalon® | 
Oncology



Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
– realizator projektu „Kształcenie w ramach procesu specjalizacji lekarzy deficytowych specjalności tj. onkologów, kardiologów i lekarzy medycyny pracy”



Człowiek - Najlepsza Inwestycja

Poszukiwani lekarze specjaliści!

Planujesz swój dalszy rozwój zawodowy i zastanawiasz się jaką wybrać specjalizację?

Rozpocznij karierę lekarza specjalisty w jednej z deficytowych i poszukiwanych specjalności:

- Medycynie pracy
- Onkologii
- Kardiologii
- Kardiologii dziecięcej

nowa specjalizacja objęta projektem

Weź udział w obowiązkowych kursach specjalizacyjnych dofinansowanych przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

Szczegóły na stronie

www.cmkp.edu.pl

Skorzystaj z dofinansowania kosztów zakwaterowania, wyżywienia i dojazdu na kurs w kwocie do **300 zł** za dzień kursu.

Już ponad **500** uczestników skorzystało z dofinansowania



KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ SPOŁECZNY



PROJEKT WSPÓLFINANSOWANY PRZEZ UNIĘ EUROPEJSKĄ, W RAMACH EUROPEJSKIEGO FUNDUSZU SPOŁECZNEGO

PATRONI MEDIALNI

Śłużba Zdrowia

medycyna praktyczna

esculap.pl

termedia
wydawnictwa
medyczne

POLITYKA



Cena **56 zł**

Pielęgniarstwo onkologiczne

pod redakcją Andrzeja NOWICKIEGO

format A5
liczba stron 320
oprawa miękka
ISBN 978-83-89825-83-4

Książka ta prezentuje wybrane zagadnienia praktyczne charakterystyczne dla pracy pielęgniarek oddziałów onkologicznych i pozwala na zdobycie nowych umiejętności niezbędnych w procesie leczenia pacjentów z chorobami nowotworowymi. Multidyscyplinarne podejście czyni z niej pozycję szczególnie przydatną dla studentek i studentów pielęgniarstwa.

Książkę można zamówić:

- wypełniając gotowy formularz na stronie www.termedia.pl
- wysyłając faks: +48 61 656 22 00
- wysyłając e-mail: prenumerata@termedia.pl
- dzwoniąc: +48 61 656 22 00

termedia
wydawnictwa
medyczne