

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Myocet 50 mg kuiva-aine, dispersio ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, dispersio** liposomaalinen doksorubisiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Myocet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myocetia
3. Miten Myocetia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myocetin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Myocet on ja mihin sitä käytetään**

Myocet sisältää doksorubisiini-nimistä lääkettä, joka vaurioittaa kasvainsoluja. Tämäntyyppistä lääkettä kutsutaan solunsalpaajaksi. Tämä lääke on pakattu hyvin pieniin liposomeiksi kutsuttuihin rasvapisaroihin.

Myocetia käytetään aikuisilla naisilla esiintyvän levinneen rintarauhassyövän (metastasoituneen rintasyövän) ensi linjan hoitoon. Sitä käytetään toisen, syklofosfamidi-nimisen, lääkkeen kanssa. Lue myös tätä lääkevalmistetta koskeva pakkausseloste.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Myocetia**

##### **Sinulle ei anneta Myocetia**

- jos olet allerginen doksorubisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Sinulle ei saa antaa Myocetia, jos tämä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Myocetia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Myocetia.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos

- sinulla on joskus ollut sydänsairauksia (esimerkiksi sydänkohtaus, sydämen vajaatoimintaa tai sinulla on ollut jo pitkään korkea verenpaine)
- sinulla on maksan toiminnan häiriöitä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan Myocetia.

##### **Laboratoriokokeet**

Lääkäri tekee sinulle hoidon aikana laboratoriokokeita tarkistaakseen, että lääke vaikuttaa asianmukaisesti. Niiden avulla seurataan myös haittavaikutuksia, kuten vereen liittyviä häiriöitä tai sydänhäiriöitä.

## **Sädehoito**

Jos olet jo saanut sädehoitoa, siitä saattaa aiheutua reaktioita Myocet-hoidon yhteydessä. Ihosi saattaa muuttua kivuliaaksi, punoittavaksi tai kuivua. Tällaista saattaa ilmaantua heti tai myöhemmin hoidon aikana.

## **Muut lääkevalmisteet ja Myocet**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkärinmääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että Myocet saattaa vaikuttaa siihen, miten tietyt toiset lääkkeet vaikuttavat. Myös tietyt toiset lääkkeet saattavat vaikuttaa siihen, miten Myocet vaikuttaa.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- fenobarbitaalia tai fenytoiinia – epilepsian hoitoon
- varfariinia – verenhennuslääkkeenä
- streptotsosiinia – haimasyövän hoitoon
- siklosporiinia – immuunijärjestelmän muuntamiseen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan Myocetia.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Myocetia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.
- Myocetia saavat naiset eivät saa imettää.
- Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Myocet-hoidon aikana ja 6 kuukautta sen jälkeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinulla saattaa esiintyä huimausta sen jälkeen, kun sinulle on annettu Myocetia. Jos Sinua huimaa tai et ole varma voinnistasi, älä aja tai käytä mitään työkaluja tai koneita.

## **Myocet sisältää natriumia**

Myocetia on saatavana yhden tai kaksi 3 injektiopullon yhdistelmää sisältävinä pakkauksina (kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä). Kun näiden kolmen injektiopullon sisältö on sekoitettu keskenään, lääkkeesi sisältää noin 108 mg natriumia. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Myocetia käytetään**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tavallisesti tämän lääkkeen. Se annetaan tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

## **Miten paljon lääkettä sinulle annetaan**

Lääkäri selvittää tarvitsemasi annoksen. Annos perustuu kokoosi (pinta-alan mukaan neliömetreinä).

Suosittelun annos on 60–75 mg lääkettä kehon kutakin neliometriä kohden:

- tämä annos annetaan kerran kolmessa viikossa.
- samana päivänä annetaan syklofosfamidi-niminen lääke.

Lääkäri saattaa antaa pienemmän annoksen, jos hän katsoo sen tarpeelliseksi.

Sinulle annettujen tiputuskertojen lukumäärä riippuu

- rintasyövän levinneisyydestä
- siitä, miten hyvän vasteen elimistösi saa lääkehoitoon.

Hoito kestää yleensä noin 3–6 kuukautta.

### **Jos Myocetia joutuu ihollesi**

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lääkettä vuotaa tiputuslaitteesta ihollesi, koska Myocet saattaa vaurioittaa ihoa. Tiputus keskeytetään heti. Lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneelle alueelle asetetaan jäää 30 minuutin ajaksi. Tämän jälkeen tiputus aloitetaan toiseen laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

**Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Tällaisia ovat allergiset reaktiot, jolloin tiputus (infuusio) saattaa olla syytä lopettaa:**

- hengästyneisyyden tunne tai puristuksen tunne rinnassa tai kurkussa
- päänsärky tai selkäkipu
- kuume tai vilunväristykset
- kasvojen turpoaminen tai punoitus
- väsymyksen tai huimauksen tunne tai outo epätodellinen olo.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset** (näitä voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)

- hiustenlähtö
- kuume, vilunväristykset, kipu
- ruokahaluttomuus, ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- tiettyjen verisolujen määrän väheneminen.

Lääkäri tarkistaa tämän vuoksi veriarvosi säännöllisesti ja tekee päätöksen siitä, ovatko hoidot välttämättömiä.

- Oireita voivat olla:
  - lisääntynyt mustelmien muodostuminen
  - suun arkuus, kurkun tai suun haavaumat
  - heikentynyt vastustuskyky infektioita tai kuumetta vastaan
  - väsymyksen tai huimauksen tunne, energian puute.

**Yleiset** (näitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:sta):

- lihassärky, selkäkipu
- päänsärky
- hengitysvaikeudet, rintakipu
- janon tunne, ruokatorven kipu ja turpoaminen
- hengästyneisyys, nilkkojen turvotus, lihaskouristukset. Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan, sydämen rytmihäiriöiden tai veren alhaisen kaliumpitoisuuden oireita
- poikkeavuudet maksantoimintakokeissa
- univaikeudet
- nenäverenvuoto, kuumat aallot
- ummetus, painon lasku
- ihottuma ja kynsien häiriöt.

**Melko harvinaiset** (näitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- veren yskiminen
- kiihtyneisyyden tunne, unisuuden tunne
- matala verenpaine, huonovointisuus

- kävelytavan muutos, puheen häiriöt
- mahakivut, jotka voivat olla oire kehittymässä olevasta mahahaavasta
- lihasheikkous
- kutiseva, kuiva iho tai hiusjuurten ympäristön turpoaminen
- turvonnut, punainen ja rakkulainen iho tiputuksen antokohdan ympärillä
- korkea veren glukoosipitoisuus (lääkäri toteaa tämän verikokeen avulla)
- ihon ja silmien kellertävä väri. Tämä saattaa olla oire ikterukseksi kutsutusta maksan toiminnan häiriöstä.
- virtsaamistiheyden muutokset, kipu virtsaamisen yhteydessä tai verta virtsassa.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

Kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja kipu

Myocet saattaa aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia, jotka liittyvät siihen, miten nopeasti tiputus annetaan. Tällaisia haittavaikutuksia ovat punastelu, kuume, vilunväristykset, päänsärky ja selkäkipu. Nämä haittavaikutukset saattavat häviä, jos tiputus annetaan hitaammin pidemmän ajanjakson kuluessa.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

**5. Myocetin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
- Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa, validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä esiintyvän värimuutoksia tai saostumista tai muita hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Myocet sisältää**

- Vaikuttava aine on liposomeihin kapseloitu doksorubisiini. Tämä vastaa 50 mg:aa doksorubisiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosi (doksorubisiinihydrokloridi-injektiopullossa), fosfatidyylikoliini, kolesteroli, sitruunahappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi (liposomi-injektiopullossa) sekä natriumkarbonaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi (puskuri-injektiopullossa).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko(-koot)**

Myocet koostuu kuiva-aineesta, dispersiosta ja liuottimesta välikonsentraatiksi infuusionestettä varten. Valmiste toimitetaan kolmen injektiopullon yhdistelminä: Myocet-doksorubisiinihydrokloridi, Myocet-liposomit ja Myocet-puskuri.

Kun injektiopullojen sisältö on sekoitettu keskenään, tuloksena saatava liposomidispersio on väriltään oranssinpunaista ja läpinäkymätöntä.

Myocetia on saatavana yhden tai kaksi kolmen injektiopullon yhdistelmää sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

### **Valmistaja**

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

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

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2015.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **VALMISTUSOHJE**

Myocet 50 mg kuiva-aine, dispersio ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, dispersio. Liposomaalinen doksorubisiinihydrokloridi

**On tärkeää, että luet tämän ohjeen kokonaan ennen kuin ryhdyt valmistamaan tätä lääkevalmistetta.**

#### **1. PAKKAUS**

Myocet toimitetaan kolmen injektiopullon yhdistelmänä: (1) Myocet-doksorubisiinihydrokloridi, (2) Myocet-liposomit ja (3) Myocet-puskuri. Näiden kolmen aineen lisäksi tarvitaan 0,9-prosenttista (w/v) natriumkloridi-injektionestettä doksorubisiinihydrokloridin käyttövalmiiksi saattamista varten. Myocet on saatettava käyttövalmiiksi ennen antoa.

#### **2. TURVALLINEN KÄSITTELY**

Tavanomaisia, syöpälääkkeiden käsittelystä ja hävittämisestä annettuja ohjeita on noudatettava:

- Henkilökunnalle on annettava lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamista koskevaa koulutusta.
- Raskaana olevat eivät saa käsitellä tätä lääkevalmistettä.
- Tätä lääkevalmistettä käyttövalmiiksi saattamisen aikana käsittelevien henkilöiden on käytettävä suojavaatetusta, kasvosuojus, suojalasit ja suojakäsineet mukaan lukien.
- Kaikki lääkkeen annossa tai puhdistuksessa käytetyt tarvikkeet on käytön jälkeen pantava vaarallisille jätteille tarkoitettuun jätepussiin hävitettäväksi polttamalla korkeassa lämpötilassa. Nestemäiset jätteet on huuhdeltava suurella vesimäärällä.
- Silmiin tai iholle vahingossa joutunut lääke on huuhdeltava välittömästi runsaalla vesimäärällä.

### 3. LASKIMONSISÄISEN ANNON ESIVALMISTELUT

Koko Myocetin käsittelyn ajan on noudatettava tarkoin aseptista tekniikkaa, sillä valmiste ei sisällä säilytysainetta.

#### 3.1 Myocetin valmistaminen

##### Vaihe 1. Käyttöönotto

Kahta lämmitysmenetelmää voidaan käyttää vaihtoehtoisesti: Techne DB-3 Dri Block -lämmitintä tai vesihaudetta.

- Kytke Techne DB-3 Dri Block -lämmityslaite päälle ja aseta säädin arvoon 75 °C – 76 °C. Tarkista lämpötilan asetusarvo tarkistamalla jokaisen lämmitinosan lämpömittari(t).
- Jos käytät vesihaudetta, kytke se päälle ja anna lämpötilan tasaantua 58 °C:seen (55 °C – 60 °C). Tarkista lämpötilan asetusarvo lämpömittarista.

(Huomaa, että vaikka vesihautteen ja lämmitinosien lämpötila-arvot on säädetty eri tasoille, injektiopulloissa olevan aineen lämpötila on samalla alueella (55 °C – 60 °C)).

- Ota Myocet-aineosat jääkaapista.

##### Vaihe 2. Sekoita dokсорubisiini HCl

- Ruiskuta 20 ml natriumkloridi-injektiooliuosta (0,9 %) (ei sisälly pakkaukseen) jokaiseen Myocet dokсорubisiini HCl -liuospulloon, joka tulee tehdä käyttövalmiiksi.
- Ravista valmistetta ylösalaisin, kunnes dokсорubisiini on liennut täysin.

##### Vaihe 3. Lämmitä vesihauteessa tai kuivailmalämmittimessä.

- Lämmitä käyttövalmiiksi saatettua Myocet dokсорubisiini HCl -injektiopulloa Techne DB-3 Dri Block -lämmittimessä 10 minuutin ajan, enintään 15 minuuttia, 75 °C – 76 °C:ssa (lämmitinosan lämpömittarin lukema).
- Jos käytät vesihaudetta, lämmitä Myocet dokсорubisiini HCl -injektiopulloa 10 minuutin ajan (enintään 15 minuuttia) 55 °C – 60 °C:ssa.
- Etene lämmityksen aikana vaiheeseen 4.

##### Vaihe 4. Liposomien pH:n säätäminen

- Vedä ruiskuun 1,9 ml Myocet-liposomeja. Ruiskuta se Myocet-puskurin sisältävään injektiopulloon liposomien pH:n säätämiseksi. *Pulloon mahdollisesti muodostuva paine on päästettävä tasaantumaan.*
- Ravista hyvin.

##### Vaihe 5. pH-säädettyjen liposomien lisääminen dokсорubisiiniin

- Vedä ruiskuun pH-säädettyjä liposomeja sisältävän Myocet-puskuri-injektiopullon koko sisältö.
- Ota käyttövalmiiksi saatettu dokсорubisiinihydrokloridi-injektiopullo vesihauteesta tai kuivälämmityksestä. **RAVISTA VOIMAKKAASTI.** *Vie varovasti sisään hydrofobisella suodattimella varustettu varoventtiili.* Ruiskuta sitten **VÄLITTÖMÄSTI** (2 minuutin kuluessa) pH-säädetyt liposomit lämmitettyyn käyttövalmiiksi valmistettuun Myocet-

- dokсорubisiinihydrokloridiin. *Poista varoventtiili.*
- RAVISTA VOIMAKKAASTI
  - ANNA LÄÄKKEEN OLLA VÄHINTÄÄN 10 MINUUTTIA HUONEENLÄMMÖSSÄ ENNEN KÄYTTÖÄ.

Techne DB-3 Dri Block -lämmittimen käyttö on validoitu täysin Myocetin valmistukseen. Kolme lohkoa, joissa on kussakin kaksi 43,7 mm:n aukkoa, tulee olla käytössä. Oikean lämpötilan varmistamiseksi suositellaan upotettavan 35 mm:n lämpömittarin käyttöä.
---

Käyttövalmiiksi saatettu Myocet-valmiste sisältää 50 mg dokсорubisiinihydrokloridia 25 ml:ssa liposomidispersiokonsentraattia infuusiota varten (2 mg/ml).

Lopullinen valmiste on laimennettava käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen edelleen 0,9-prosenttisella (w/v) natriumkloridi-injektionesteellä tai 5-prosenttisellä (w/v) glukoosi-injektionesteellä lopulliseen tilavuuteen 40–120 ml/50 mg käyttövalmiiksi saatettua Myocetia niin, että dokсорubisiinin lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 0,4–1,2 mg/ml.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liposomeihin kapseloitua dokсорubisiinia sisältävän infuusioliposomidispersio tulee olla oranssinpunainen, läpinäkymätön homogeeninen dispersio. Kaikki parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värinmuutoksen varalta ennen antoa. Valmistetta ei saa käyttää, jos siinä esiintyy vierashiukkasia.

Käyttövalmiiksi saatetun Myocetin kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan enintään 8 tuntia huoneenlämmössä tai enintään 5 vuorokautta jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos käyttövalmista valmistetta ei käytetä välittömästi, sen käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa, validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Myocet on annettava yhden tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.  
Varoitus: Myocetia ei saa antaa lihakseen eikä ihon alle eikä bolus-injektiona.

#### **4. HÄVITTÄMINEN**

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Myocet 50 mg pulver, dispersion och vätska till koncentrat till infusionsvätska, dispersion liposomal doxorubicinhydroklorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Myocet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Myocet
3. Hur du får Myocet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myocet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Myocet är och vad det används för**

Myocet innehåller en substans som kallas ”doxorubicin” som förstör tumörceller. Denna typ av medicin kallas ”kemoterapi”. Substansen finns inne i mycket små fett droppar som kallas ”liposomer”. Myocet används som förstahandsbehandling hos kvinnor med bröstcancer som har spridits (”metastaserande bröstcancer”). Det används tillsammans med en annan medicin som kallas ”cyklofosamid”. Läs också noggrant bipacksedeln som medföljer detta läkemedel.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Myocet**

##### **Du ska inte behandlas med Myocet**

- om du är allergisk mot doxorubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du ska inte ha Myocet om detta gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Myocet.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Myocet.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får din medicin om:

- du någon gång haft problem med hjärtat (såsom hjärtinfarkt, hjärtsvikt eller om du har haft högt blodtryck under lång tid).
- du har problem med levern

Om något av ovanstående gäller för dig (eller du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Myocet.

##### **Tester**

Läkare kommer att utföra tester under behandlingen för att kontrollera att medicinen verkar som den ska. De kommer också att vara uppmärksamma på biverkningar som blodförändringar eller hjärtproblem.

##### **Behandling med strålning**

Om du redan behandlats med strålning kan en reaktion med Myocet uppstå. Du kan få smärta, röd eller torr hud. Detta kan hända omedelbart eller senare under behandlingen.

### **Andra läkemedel och Myocet**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, och naturläkemedel. Det är för att Myocet kan påverka hur vissa andra mediciner verkar. Vissa andra mediciner kan också påverka hur Myocet verkar.

Tala speciellt om för läkare eller sjuksköterska om du tar någon av följande mediciner:

- fenobarbital eller fenytoin – mot epilepsi
- warfarin – blodförtunnande
- streptozotocin – mot cancer i bukspottkörteln
- cyklosporin – påverkar immunsystemet

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Myocet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får Myocet.

- Myocet ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.
- Kvinnor som får Myocet ska inte amma.
- Kvinnor som kan bli gravida ska använda ett effektivt preventivmedel under behandling med Myocet och i 6 månader efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig yr efter att ha fått Myocet. Om du känner dig yr eller om du är osäker hur du reagerar ska du inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

### **Myocet innehåller natrium**

Myocet tillhandahålls i förpackningar som innehåller 1 eller 2 set med 3 injektionsflaskor (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras). När de tre injektionsflaskorna har blandats innehåller medicinen cirka 108 mg natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du får Myocet**

Detta läkemedel ges vanligtvis av en läkare eller en sjuksköterska. Det ges som ett dropp (infusion) i en ven.

### **Hur mycket du kommer att få**

Din läkare kommer att räkna ut exakt hur mycket du behöver. Detta baseras på din kroppsytta (mätt i ”kvadratmeter” eller ”m<sup>2</sup>”).

Den rekommenderade dosen är mellan 60 och 75 mg av läkemedlet för varje kvadratmeter kroppsytta:

- Infusionen ges en gång var tredje vecka.
- Medicinen ”cyclofosamid” ges samma dag

Läkaren kan ge dig en lägre dos om det bedöms att du behöver det.

Antalet gånger som du behöver få droppet beror på:

- I vilket stadium bröstcancer är
- Hur väl din kropp svarar på medicinen.

En behandling varar i allmänhet cirka 3 till 6 månader.

### **Om du får Myocet på huden**

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om något läkemedel läcker från droppet (infusionen) på din hud. Detta för att Myocet kan skada din hud. Droppet ska genast avbrytas. Det utsatta området ska täckas med is i 30 minuter. Droppet kommer sedan att startas igen i en annan ven.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppstå med denna medicinen:

**Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar. Detta är tecken på en allergisk reaktion och droppet (infusionen) kan behöva avbrytas:**

- Andfåddhet eller en täthetskänsla i bröst eller hals
- Huvudvärk eller ryggont
- Feber eller frossa
- Svullnad eller rodnad i ansiktet
- Trötthetskänsla, yrsel eller upprymdhet

Om du märker någon av biverkningarna som anges ovan, ska du genast tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

#### Övriga biverkningar

**Mycket vanliga** (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Håravfall
- Feber, frossa, värk
- Aptitlöshet, diarré, illamående eller kräkningar
- minskat antal av vissa blodkroppar

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt blod för detta och avgöra om någon behandling krävs.

Tecken kan vara:

- ökad förekomst av blåmärken
- ont i munnen, halsen eller munsår
- minskat motstånd mot infektioner eller feber
- trötthetskänsla eller yrsel, brist på energi.

**Vanliga** (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- muskelvärk, ryggont
- huvudvärk
- andningssvårigheter, ont i bröstet
- törstighetskänsla, smärta eller svullnad i matstrupen
- andfåddhet, svullna anklar, muskel kramper. Detta kan vara tecken på hjärtsvikt, ojämn hjärtverksamhet eller låga kaliumvärden i blodet.
- onormala leverfunktionstester
- Svårighet att sova
- Näsblödningar, värmevallningar
- Förstoppning, viktsminskning
- Hudutslag och nagelproblem

**Mindre vanliga** (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- Hosta upp blod
- Känsla av oro, sömnlighet
- Lågt blodtryck, känsla av att inte må bra
- Förändringar i hur du går, talsvårigheter
- Magont som kan vara ett tecken på uppkomst av magsår
- Muskelsvaghet
- Kliande, torr hud eller svullna områden vid hårrötterna

- Svullen, röd och narig hud runt området där droppet givits
- Högt blodglukosvärde (din läkare kommer att se det i ett blodprov)
- Gulfärgning av hud eller ögon. Detta kan vara tecken på ett leverproblem som kallas gulsot.
- Ändring i hur ofta du kastar vatten, smärta då du kastar vatten eller blod i urinen

### **Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

Rodnad och smärta på händer och fötter

Myocet kan orsaka vissa biverkningar som påverkas av hur snabbt droppet ges. Dessa omfattar rodnad, feber, frossa, huvudvärk och ryggont. Biverkningarna kan upphöra om droppet ges mera långsamt över en längre tidsperiod.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Myocet ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Förvara i kylskåp (2°C-8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för förvaringstid och övriga omständigheter före användningen på användaren och tiden borde normalt inte överskrida 24 timmar vid 2°C–8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och godkända aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om det finns tecken på missfärgning, utfällning eller andra partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är liposom-inkapslat doxorubicin. Det motsvarar 50 mg doxorubicinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är laktos (i doxorubicin HCl injektionsflaska), fosfatidylkolin, kolesterol, citronsyra, natriumhydroxid samt vatten för injektionsvätskor ( i liposom injektionsflaska) och natriumkarbonat samt vatten för injektionsvätskor (i buffert injektionsflaska).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Myocet består av pulver, dispersion och vätskor till koncentrat till dispersion för infusion. Det tillhandahålls som ett system av tre injektionsflaskor: Myocet doxorubicin HCl, Myocet liposomer och Myocet buffert.

När innehållet i injektionsflaskorna har blandats är liposom-dispersionen rödorange och ogenomskinlig.

Myocet är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 eller 2 uppsättningar av de tre komponenterna. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

### **Tillverkare:**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast 01/2015.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **BEREDNINGSANVISNINGAR**

Myocet 50 mg pulver, dispersion och vätskor till koncentrat till infusionsvätska, dispersion liposomal doxorubicinhydroklorid

**Det är viktigt att läsa hela innehållet i denna vägledning före beredning av detta läkemedel.**

### **1. PRESENTATION**

Myocet tillhandahålls som ett system av tre injektionsflaskor: (1) Myocet doxorubicin HCl, (2) Myocet liposomer och (3) Myocet buffert. Förutom dessa tre komponenter behövs natriumklorid 0,9 % (vikt/volym) injektionsvätska, lösning, för beredning av doxorubicin HCl. Myocet måste beredas omedelbart före administrering.

### **2. REKOMMENDATIONER FÖR SÄKER HANTERING**

Normala procedurer för hantering och destruktion av medel mot cancer ska tillämpas, nämligen:

- Personalen ska ha erfarenhet av beredning av läkemedlet.
- Gravid personal ska ej hantera läkemedlet.
- Personal som har hand om beredningen av detta läkemedel ska bära skyddskläder inklusive munskydd, skyddsglasögon och handskar.
- Alla föremål för administrering eller rengöring, inklusive handskarna, ska placeras i en säck för högriskavfall för förbränning i hög temperatur. Flytande avfall måste spolas med stora mängder vatten.
- Ofrivillig kontakt med hud eller ögon ska omedelbart behandlas med rikliga mängder vatten.

### **3. FÖRBEREDELSE FÖR INTRAVENÖS ADMINISTRERING**

Strikt aseptisk teknik måste tillämpas under hela hanteringen eftersom Myocet inte innehåller något konserveringsmedel.

#### **3.1 BEREDNING AV MYOCET**

##### Steg 1. Inställning

Två alternativa uppvärmningsmetoder kan användas: antingen med Techne DB-3 Dri Block värmare eller i vattenbad.

- Sätt på Techne DB-3 Dri Block-värmaren och sätt reglaget på 75°C–76°C. Kontrollera temperaturinställningen på termometern (termometrarna) på varje blockinsats.
- Om vattenbad används, sätt på vattenbadet och låt det utjämnas till 58°C (55°C–60°C). Kontrollera temperaturinställningen på termometern.

(Observera att även om reglaget på vattenbadet och värmeblocket är inställda på olika nivåer, är temperaturen på innehållet i injektionsflaskan inom samma område (55°C–60°C)).

- Ta ut kartongen med Myocet-komponenterna från kylskåpet.

##### Steg 2. Bered doxorubicin HCl

- Dra upp 20 ml natriumklorid injektionsvätska, lösning, (0,9%), (levereras inte med i förpackningen) och injicera i varje Myocet doxorubicin HCl, som ska beredas.
- Håll upp och ned och skaka väl så att doxorubicin löses helt.

##### Steg 3. Uppvärmning i vattenbad eller med värmeblock

- Värm upp den beredda Myocet doxorubicin HCl-injektionsflaskan i Techne DB-3 Dri Block-värmaren med termometern i blocket på (75°C–76°C) i 10 minuter (ej över 15 minuter).
- Om vattenbad används, värms injektionsflaskan med Myocet doxorubicin HCl till 55°C–60°C i 10 minuter (ej över 15 minuter).
- Fortsätt med steg 4 under uppvärmningen.

#### Steg 4. Justera liposomlösningens pH

- Dra upp 1,9 ml Myocet liposomlösning. Injicera i Myocet buffert för att justera liposomernas pH. Tryckstegring kan kräva ventilering.
- Omskaka väl.

#### Steg 5. Tillsätt den pH-justerade liposomlösningen till doxorubicinlösningen

- Dra med en spruta upp hela injektionsflaskans innehåll med den pH-justerade liposomlösningen från injektionsflaskan med Myocet-buffert.
- Ta upp den beredda injektionsflaskan med Myocet doxorubicin HCl ur vattenbadet eller från värmeblocket. OMSKAKA KRAFTIGT. Sätt försiktigt in en tryckventilerande anordning utrustad med ett hydrofobt filter. Injicera sedan OMEDELBART (inom 2 minuter) den pH-justerade liposomlösningen i injektionsflaskan med uppvärmt beredd Myocet doxorubicin HCl. Ta bort den ventilerande anordningen.
- OMSKAKA KRAFTIGT.
- VÄNTA MINST 10 MINUTER FÖRE ANVÄNDNING, LÅT MEDICINEN STÅ I RUMSTEMPERATUR.

Techne DB-3 Dri blockvärmare är godkänd för användning vid beredning av Myocet. Tre inlägg, vart och ett med två öppningar om 43,7 mm per inlägg, måste användas. För att försäkra sig om rätt temperaturkontroll rekommenderas en 35 mm dopptermometer.

Det beredda Myocet-preparatet innehåller 50 mg doxorubicin HCl/25 ml koncentrat för liposomal dispersion för infusion (2 mg/ml).

Efter rekonstitution måste den beredda produkten spädas ytterligare med natriumklorid 0,9 % (vikt/volym) injektionsvätska, lösning, eller glukos 5 % (vikt/volym) injektionsvätska, lösning, tills en slutlig volym av 40 ml till 120 ml per 50 mg rekonstituerat doxorubicin erhålls så att en slutlig koncentration av 0,4 mg/ml till 1,2 mg/ml doxorubicin erhålls.

Efter beredning bör den liposomal dispersionen för infusion, som innehåller liposominkapslat doxorubicin vara en rödorange, ogenomskinlig, homogen dispersion. Alla parenterala lösningar ska synas före administrering. Använd inte beredningen om främmande partiklar är närvarande eller om lösningarna är missfärgade.

Färdigberedd Myocet har påvisats vara kemiskt och fysiskt stabilt i upp till 8 timmar i rumstemperatur respektive upp till 5 dagar i kylskåp (2°C–8°C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för förvaringstid och övriga omständigheter före användningen på användaren och tiden borde normalt inte överskrida 24 timmar vid 2°–8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och godkända aseptiska förhållanden.

Myocet ska administreras genom intravenös infusion under en timme.

Varning: Myocet får ej administreras intramuskulärt eller subkutant eller som bolusinjektion.

## 4. DESTRUKTION

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.