

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**  
**Cyrdanax 20 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă**  
Dexrazoxan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cyrdanax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cyrdanax
3. Cum se utilizează Cyrdanax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyrdanax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cyrdanax și pentru ce se utilizează**

Cyrdanax conține o substanță numită dexrazoxan. Această substanță aparține unui grup de medicamente care protejează inima (medicamente cardioprotectoare).

Cyrdanax se utilizează pentru a preveni afectarea inimii atunci când, în timpul tratamentului pentru cancer mamar la pacienți adulți, sunt utilizate medicamentele numite doxorubicină sau epirubicină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cyrdanax**

**Nu trebuie să vi se administreze Cyrdanax**

- dacă aveți vârsta sub 18 ani și doza de antraciclina prescrisă este considerată insuficientă – discutați cu medicul dumneavoastră acest aspect.
- dacă sunteți alergic la dexrazoxan.
- dacă alăptați (vezi și „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă vi se administrează vaccinul împotriva febrei galbene

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, nu trebuie să vi se administreze acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Cyrdanax adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul sau rinichii.
- dacă aveți sau ați avut un atac de cord, insuficiență cardiacă, durere toracică necontrolată prin tratament și probleme cu valvele inimii.
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi și „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă sunteți alergic la dexrazoxan.

**De asemenea, trebuie să știți că:**

- Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste înainte și în timpul tratamentului cu Cyrdanax
- Pentru a vedea cât de bine funcționează tratamentul și pentru a verifica funcția unora dintre organele dumneavoastră, cum sunt inima, rinichii sau ficatul.
- Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui în timpul tratamentului cu Cyrdanax pentru a urmări funcția măduvei osoase. Dacă vi se administrează tratament în doză mare pentru cancer (de exemplu chimioterapie sau radioterapie) și dacă vi se administrează și tratament cu doze mari de Cyrdanax, funcția măduvei osoase poate fi diminuată. Aceasta poate afecta producerea de globule roșii, globule albe și trombocite.
- Cyrdanax poate crește riscul de apariție a leucemiei (cancer al sângelui).
- În timpul tratamentului cu Cyrdanax, femeile aflate la vârsta fertilă și bărbații trebuie să utilizeze metode de contracepție eficiente. Bărbații trebuie să continue să utilizeze metode de contracepție timp de cel puțin șase luni după întreruperea tratamentului cu Cyrdanax (vezi și „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Adăugarea Cyrdanax la tratamentul dumneavoastră pentru cancer poate crește riscul apariției cheagurilor de sânge.

**Dacă Cyrdanax pulbere sau soluție vă pătrunde în piele**, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dumneavoastră sau medicul dumneavoastră trebuie să clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

**Copii și adolescenți**

Beneficiile și riscurile administrării pe termen lung ale acestui medicament la copii și adolescenți nu sunt încă clare. Medicul dumneavoastră vă va informa despre beneficiile și riscurile acestui medicament.

**Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)**

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta tratamentul cu Cyrdanax în funcție de starea dumneavoastră de sănătate (în cazul în care aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii).

**Cyrdanax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se recomandă să luați alte medicamente fără a-i spune medicului dumneavoastră, întrucât pot exista interacțiuni între Cyrdanax și alte medicamente:

- vaccinuri: nu trebuie să utilizați Cyrdanax dacă vi se va administra vaccinul împotriva febrei galbene și nu se recomandă să utilizați Cyrdanax dacă vi se va administra un vaccin care conține particule de virus viu.
- fenitoină, un tratament împotriva crizelor epileptice
- ciclosporină sau tacrolimus (ambele tratamente slăbesc sistemul imunitar al organismului și se utilizează pentru prevenirea rejetului de organ în urma unui transplant de organ)
- medicamente mielosupresoare (scad producția de globule roșii, albe sau celule coagulante din sânge)

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu vi se va administra Cyrdanax dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că acest lucru este necesar.

Femeile aflate la vârsta fertilă și bărbații trebuie să utilizeze metode de contracepție eficiente în timpul tratamentului cu Cyrdanax și pentru cel puțin șase luni după întreruperea tratamentului cu Cyrdanax. Opriti alăptarea pe durata tratamentului cu Cyrdanax.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

S-a raportat oboseală la administrarea tratamentului cu Cyrdanax. Ca urmare, dacă prezentați somnolență, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

### **3. Cum se utilizează Cyrdanax**

#### **Cum vi se administrează Cyrdanax**

Acest medicament este preparat și vi se administrează de către medicul dumneavoastră sau alt cadru medical. Medicul dumneavoastră este cel care decide doza care vi se va administra.

Cyrdanax este administrat sub formă de picurare (perfuzie) într-o venă în decurs de aproximativ 15 minute. Perfuzia va începe cu aproximativ 30 de minute înainte de administrarea tratamentului dumneavoastră pentru cancer (doxorubicină și/sau epirubicină).

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Cyrdanax decât trebuie**

Dacă vi se administrează o cantitate prea mare de Cyrdanax, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Este posibil să prezentați unele dintre reacțiile adverse enumerate la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cyrdanax poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave și pot necesita asistență medicală imediată:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Infecții frecvente, febră, dureri în gât, vânătăi și sângerare neașteptate (semne ale unor tulburări de coagulare a sângelui, cum sunt număr redus de globule roșii, număr redus de globule albe, număr redus de trombocite și număr redus de granulocite. Totuși, este posibil ca numărul de celule din sânge să revină la valori normale după fiecare ciclu de tratament)

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Umflare și înroșire a unei vene

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Leucemie (cancer al sângelui)

- Pierdere bruscă a stării de conștiență

- Umflare și durere la nivelul unei părți a corpului, care poate fi cauzată de formarea unui cheag de sânge într-o venă

- Umflare a țesuturilor la nivelul membrelor

**Cu frecvență necunoscută:**

- Reacții alergice incluzând mâncărime, urticarie, umflare a feței/gâtului, respirație șuierătoare, senzație de lipsă de aer sau dificultăți la respirație, modificări ale stării de conștiență, tensiune arterială mică

- Apariție bruscă a respirației întretăiate, tuse cu sânge și durere în piept (semne ale existenței unui cheag de sânge la nivelul plămânilor)

**Dacă apare oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.**

**Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Căderea părului

- Vărsături, ulcerații la nivelul cavității bucale, greață

- Slăbiciune

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Diaree, dureri de stomac, constipație, senzație de prea plin și pierdere a poftei de mâncare
- Funcție diminuată a mușchiului inimii, ritm al bătăilor inimii accelerat
- Durere, înroșire și umflare a mucoaselor căilor respiratorii sau esofagului
- Modificări la nivelul unghiilor, precum înnegrirea acestora
- Reacții pe piele, cum sunt umflare, înroșire, durere, senzație de arsură, mâncărime la nivelul locului de perfuzare
- Furnicături sau senzație de amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, durere de cap
- Oboseală, stare generală de rău
- Febră ușoară, durere în piept, ritm crescut al frecvenței cardiace, scurtarea respirației sau respirație accelerată
- Rezultate anormale ale testelor funcției ficatului

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Creștere a numărului de celule din sânge
- Vertij, infecție la nivelul urechii
- Sângerare, gingii sensibile sau umflate, candidoză la nivelul cavității bucale
- Sete
- Roșeață, căldură și sensibilitate cauzate de inflamație, sub piele

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Cyrdanax**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere:

- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire și diluare:

Soluția trebuie utilizată imediat după reconstituire. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 4 ore la temperatura de 2°C până la 8°C (în frigider), medicamentul fiind protejat de lumină.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Cyrdanax**

Substanța activă este dexrazoxan (sub formă de clorhidrat).

1 ml de soluție reconstituită conține dexrazoxan 20 mg (sub formă de clorhidrat).

Flacon a 250 mg

Fiecare flacon conține dexrazoxan (sub formă de clorhidrat) 250 mg care va fi reconstituit cu 12,5 ml apă pentru preparate injectabile.

Flacon a 500 mg

Fiecare flacon conține dexrazoxan (sub formă de clorhidrat) 500 mg care va fi reconstituit cu 25 ml apă pentru preparate injectabile.

Cyrdanax nu conține alte componente.

**Cum arată Cyrdanax și conținutul ambalajului**

Cyrdanax se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă pentru soluție perfuzabilă.

Cyrdanax este disponibil în cutie cu 1 sau 4 flacoane din sticlă brună conținând 250 mg sau 500 mg pulbere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena, Austria

**Fabricantul**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena, Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Republica Cehă, Franța, Germania, Ungaria, Polonia, România, Republica Slovacă:  
Cyrdanax

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor în domeniul sănătății:

### Prepararea medicamentului în vederea administrării intravenoase

#### Reconstituire

Pentru reconstituire, conținutului fiecărui flacon (250 mg) trebuie dizolvat în 12,5 ml apă pentru preparate injectabile. Conținutul flaconului se va dizolva în câteva minute, agitând ușor. Soluția reconstituită are un pH de aproximativ 1,8. Această soluție trebuie diluată înaintea administrării la pacient.

Pentru reconstituire, conținutul fiecărui flacon (500 mg) trebuie dizolvat în 25 ml apă pentru preparate injectabile. Conținutul flaconului se va dizolva în câteva minute, agitând ușor. Soluția reconstituită are un pH de aproximativ 1,8. Ulterior, această soluție trebuie diluată înaintea administrării la pacient.

#### Diluare

Pentru a evita riscul tromboflebitelor la locul injecției, Cyrdanax trebuie diluat înainte de perfuzare cu una dintre soluțiile menționate în tabelul de mai jos. Este de preferat să se utilizeze soluții cu un pH mai mare. Volumul final este proporțional cu numărul de flacoane Cyrdanax utilizate și cantitatea de soluție perfuzabilă pentru diluare care poate fi între 12,5 ml și 100 ml pentru fiecare flacon.

Tabele de mai jos rezumă volumul final și pH-ul aproximativ al medicamentului reconstituit și diluat, pentru 1 flacon și pentru 4 flacoane de Cyrdanax. Volumele minime și maxime de soluție perfuzabilă care trebuie utilizată per flacon sunt menționate mai jos.

#### Flacon a 250 mg

Soluție perfuzabilă utilizată pentru diluare	Volumul de soluție utilizat pentru a dilua 1 flacon cu Cyrdanax soluție reconstituită	Volumul final pentru 1 flacon	Volumul final pentru 4 flacoane	pH (aproximativ)
Ringer Lactat	12,5 ml 50 ml	25 ml 62,5 ml	100 ml 250 ml	2,4 3,5
0,16 M Lactat de sodiu*	12,5 ml 50 ml	25 ml 62,5 ml	100 ml 250 ml	3,9 4,6

Utilizarea unor volume de diluție mai mari (cu un maxim de 50 ml soluție perfuzabilă în plus la 12,5 ml soluție reconstituită de Cyrdanax) este, în general, recomandată pentru a crește pH-ul soluției. Volume de diluție mai mici (cu un minim de 12,5 ml de soluție perfuzabilă la 12,5 ml soluție reconstituită de Cyrdanax) pot fi utilizate la nevoie, având în vedere statusul hemodinamic al pacientului.

#### Flacon a 500 mg

Soluție perfuzabilă utilizată pentru diluare	Volumul de soluție utilizat pentru a dilua 1 flacon cu Cyrdanax soluție reconstituită	Volumul final pentru 1 flacon	Volumul final pentru 4 flacoane	pH (aproximativ)
Ringer Lactat	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2,4 3,5

0,16 M	25 ml	50 ml	200 ml	3,9
Lactat de sodiu*	100 ml	125 ml	500 ml	4,6
Utilizarea unor volume de diluție mai mari (cu un maxim de 100 ml soluție perfuzabilă în plus la 25 ml soluție reconstituită de Cyrdanax) este, în general, recomandată pentru a crește pH-ul soluției. Volume de diluție mai mici (cu un minim de 25 ml de soluție perfuzabilă la 25 ml soluție reconstituită de Cyrdanax) pot fi utilizate la nevoie, având în vedere statusul hemodinamic al pacientului.				

\*Lactatul de sodiu 11,2% trebuie diluat cu un factor de 6 pentru a atinge concentrația de 0,16 M.

Medicamentele administrate parenteral trebuie **inspectate vizual** pentru detectarea particulelor ori de câte ori soluția și flaconul permit. Imediat după reconstituire, Cyrdanax este în mod normal o soluție incoloră până la galben, dar unele variabilități de culoare pot fi observate în timp, ceea ce nu indică pierderea activității dacă medicamentul a fost păstrat conform recomandărilor. Totuși, se recomandă eliminarea medicamentului în cazul în care imediat după reconstituire soluția nu este incoloră până la galben.

### Doze

Cyrdanax se administrează în perfuzie intravenoasă de scurtă durată (15 minute), cu aproximativ 30 de minute înainte de administrarea antraciclinei, în doză egală cu de 10 de ori doza echivalentă de doxorubicină și de 10 ori doza echivalentă de epirubicină.

Astfel, se recomandă ca Cyrdanax să fie administrat în doză de 500 mg/m<sup>2</sup> când se administrează schema terapeutică uzuală pentru doxorubicină de 50 mg/m<sup>2</sup> sau în doză de 600 mg/m<sup>2</sup> când se administrează schema terapeutică uzuală pentru epirubicină de 60 mg/m<sup>2</sup>.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării de Cyrdanax la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu a fost stabilită. Cyrdanax este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani cărora urmează să li se administreze o doză cumulativă mai mica de 300 mg/m<sup>2</sup> doxorubicină sau o doză cumulativă echivalentă pentru o altă antraciclină.

### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă (clearance-ul creatininei < 40 ml/min) doza de dexrazoxan trebuie redusă cu 50%.

### Insuficiență hepatică

Raportul dintre doze trebuie păstrat, adică dacă doza de antraciclină este redusă, doza de dexrazoxan trebuie redusă în consecință.

### Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Doza poate fi ajustată în timpul tratamentului cu Cyrdanax în funcție de starea de sănătate (în cazul unor afecțiuni cardiace, hepatice sau renale).

### Supradozaj

Semnele și simptomele de supradozaj sunt reprezentate de leucopenie, trombocitopenie, greață, vărsături, diaree, reacții cutanate și alopecie. Nu există antidot specific și trebuie asigurat tratamentul simptomatic. Abordarea terapeutică trebuie să includă profilaxia și tratamentul infecțiilor, echilibrare hidroelectrolitică și nutrițională.

### Incompatibilități

Dexrazoxanul poate crește toxicitatea hematologică indusă de chimioterapie sau radioterapie necesitând monitorizarea atentă a parametrilor hematologici în timpul primelor două cicluri de tratament.

Studiile de interacțiune cu dexrazoxan sunt limitate. Nu au fost studiate efectele asupra izoenzimelor citocromului P450 sau proteinelor transportoare ale medicamentelor.

Dexrazoxan nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament în timpul perfuzării.

## **Instrucțiuni speciale pentru păstrare**

### *Înainte de deschidere*

A se păstra la temperaturi sub 30°C . A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### *După reconstituire și diluare:*

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 8 ore la 4°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 4 ore la 2°C-8°C (în frigider), medicamentul fiind protejat de lumină.