



NOWA  
\* 2009 \*  
REJESTRACJA

Zmień  
przyszłość

# MabThera® 500mg/m<sup>2</sup>\* + chemioterapia = dłuższy czas wolny od choroby u Twoich pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową<sup>1</sup>



**MABTHERA®**  
RYTUKSYMAB

## MabThera®

**Substancja czynna:** rytuksymab. **Skład i opakowania:** 1 fiolka do jednorazowego zastosowania zawiera 100 mg (10 ml) lub 500 mg (50 ml) rytuksymabu w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego. Opakowanie zawiera 2 fiolki (100 mg) lub 1 fiolkę (500 mg). **Wskazania:** Do leczenia uprzednio nieleczonych chorych na niezłaznicę chłoniakową w III-IV stopniu klinicznego zaawansowania w skojarzeniu z chemioterapią oraz w przypadku oporności na chemioterapię lub w przypadku drugiej lub kolejnej wznowy po chemioterapii. Do leczenia podtrzymującego chorych na niezłaznicę chłoniakową w fazie nawrotu lub oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne. Do leczenia chorych na chłoniak niezłaznicę rozlane z dużych komórek B, z dodatnim antygenem CD20, w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP. W skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową oraz u chorych opornych na leczenie lub z nawrotem choroby. **Pozostałe wskazania – patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dawkowanie i sposób podawania:** Chłoniak niezłaznicę typu grudekowego niesłaznicę lub oporność/nawrót: leczenie indukcyjne w skojarzeniu z chemioterapią, w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawane w pierwszym dniu każdego cyklu chemioterapii, nie więcej niż 8 cykli, po uprzednim dożylnym podaniu glikokortykosteroidu będącego składnikiem chemioterapii w stosownych przypadkach. Monoterapia – 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawane w postaci wlewu dożylnego raz w tygodniu, przez 4 tygodnie (w przypadku oporności lub drugiej i kolejnej wznowy oraz powtórzonego leczenia, gdy uzyskano odpowiedź po monoterapii rytuksymabem, w fazie nawrotu lub oporności). Leczenie podtrzymujące lek podaje się w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała raz na 3 miesiące do czasu progresji choroby lub przez maksymalny okres dwóch lat. Chłoniak niezłaznicę rozlane z dużych komórek B: w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawane w pierwszym dniu każdego cyklu chemioterapii, przez 8 cykli, po uprzednim dożylnym podaniu glikokortykosteroidu będącego jednym ze składników schematu CHOP. Sposób podawania: wlew leku należy przeprowadzać w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji, pod ścisłym nadzorem doświadczanego lekarza. Przygotowany roztwór (w 0,9% roztworze chlorku sodu lub w 5% roztworze glukozy) podawać w postaci wlewu dożylnego z wydzielonego dostępu. U chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wcześniej nieleczonych lub u chorych opornych na leczenie lub z nawrotem choroby zalecana dawka produktu MabThera w skojarzeniu z chemioterapią wynosi 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała w 1. dniu pierwszego cyklu terapii, a następnie 500 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, podawana w 1. dniu każdego cyklu, przez w sumie 6 cykli. Zalecana jest profilaktyka polegająca na odpowiednim nawodnieniu i podawaniu rykofostyków na 48 godzin przed rozpoczęciem terapii, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu rozpadu guza. Chory z PBL, u których liczba limfocytów wynosi >25 x 10<sup>9</sup>/l powinni otrzymać dożylnie 100 mg prednizonu/prednizolonu tuż przed wykonaniem infuzji produktu MabThera, aby obniżyć szybkość rozwoju i ciężkość ostrych reakcji związanych z infuzją i (lub) zespołu uwalniającego kinin. Chemioterapia powinna być podawana po infuzji produktu MabThera. Należy rozważyć premedykację glikokortykoidami, jeśli produkt MabThera nie jest podawany w skojarzeniu ze schematem chemioterapii zawierającym glikokortykoidy w leczeniu chorych na chłoniak niezłaznicę lub przewlekłą białaczkę limfocytową. Przed każdym podaniem preparatu MabThera należy zastosować premedykację (lek przeciwbólowy i przeciwhistaminowy). **Pierwsze podanie:** zalecana wstępna szybkość wlewu wynosi 50 mg/godz., po pierwszych 30 minutach szybkość wlewu może być zwiększona stopniowo o 50 mg/godz., co kolejne 30 minut do maksymalnej szybkości 400 mg/godz. **Kolejne podania:** kolejne dawki preparatu MabThera można podawać z szybkością początkową 100 mg/godz. i zwiększać o 100 mg/godz. co kolejne 30 min do szybkości maksymalnej 400 mg/godz. Dawkowanie w pozostałych wskazaniach – patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego. **Przeciwwskazania** (do stosowania w leczeniu chorych na chłoniak niezłaznicę i przewlekłą białaczkę limfocytową): Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu lub na białka mysie; czynne, ciężkie zakażenia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Pacjenci z dużą masą guza lub z dużą liczbą (>25 x 10<sup>9</sup>/l) krążących komórek nowotworowych tacy jak pacjenci z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiej postaci zespołu uwalniającego cytokin, powinni być leczeni z zachowaniem szczególnej ostrożności; należy poddać ich ścisłej obserwacji i rozważyć zmniejszenie szybkości podawania pierwszego wlewu leku lub podział dawki na dwa dni w pierwszym cyklu. **Ciężki zespół uwalniania cytokin** (nasilona duszność, skurcz oskrzeli, niedotlenienie, z towarzyszącą gorączką, dreszczami, swędzącością mięśni, pokrzywką i obrzękiem naczyńmochowym) występuje najczęściej podczas pierwszego wlewu. Jeśli dojdzie do jego wystąpienia należy zastosować przerwać wlew dożylny i wdrożyć intensywne leczenie objawowe oraz ścisłą obserwację do czasu ustąpienia lub wykluczenia zespołu rozpadu guza i nacieku płucznego. W trakcie dalszego leczenia, ponowne wystąpienie zespołu uwalniającego cytokin jest rzadkością. Ciężki zespół uwalniania cytokin może być związany z niektórymi cechami **zespołu rozpadu guza** (hiperurykemia, hiperkaliaemia, hipokalemia, hiperfosfatemia, ostra niewydolność nerek, podwyższona aktywność LDH) lub z ostrą niewydolnością oddechową i zgonem. Ostrej niewydolności oddechowej mogą towarzyszyć śródmiąższowe nacieki płuc i obrzęk płuc. Pacjenci z niewydolnością oddechową w wywiadzie lub z naciekiem płuc spowodowanym przez nowotwór powinni być szczególnie ściśle obserwowani podczas leczenia. Typowe reakcje nadwrażliwości występują w pierwszych minutach od rozpoczęcia infuzji, dlatego leki stosowane w leczeniu nadwrażliwości powinny być dostępne do natychmiastowego użycia. W związku z możliwością wystąpienia spadku ciśnienia tętniczego w trakcie wlewu preparatu MabThera należy rozważyć odstawienie leków obniżających ciśnienie na 12 godzin przed wlewem. Należy ściśle monitorować chorych z chorobą serca w wywiadzie oraz takich, którzy otrzymywali kardiologiczną chemioterapię a także u chorych z przebytym WZW B ze względu na bardzo rzadką możliwość reaktywacji zakażenia a nawet piorunującego zapalenia wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku. **Wydzielanie leku:** zapalenie spojówek, szum w uszach, ból ucha, zawal mięśnia sercowego, arytmia, migotanie przedsionków, tachykardia, zaburzenia serca, owodkomora niewydolność serca, porażenie nerwu twarowego i komorowa, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego, bradykardia, nadciśnienie, hipotonia, ortostacyjne spadki ciśnienia krwi, zaburzenia ze strony płuc, ból w obrębie klatki piersiowej, skurcz oskrzeli, duszność, nasilony kaszel, katar, astma, zarostowe zapalenie oskrzeli, hipoksja, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zaburzenia pyloryka, zapalenie jamy ustnej, zaparcie, niestrawność, jadłowstręt, perforacja żołądka i jelit, podrażnienie gardła, powiększenie obwodu brzucha, świąd, wysypka, pokrzywka, ciężkie pęcherzowe reakcje skórne, martwica toksyczna naskórki, wysienie, potliwość, wzmożone napięcie mięśniowe, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

**Przebieg choroby:** Należy zachować ostrożność w przypadku chorych z granulocytopenią lub trombocytopenią, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u takich pacjentów. Szczególną ostrożność należy zachować również rozważając zastosowanie produktu MabThera u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi infekcjami oraz u pacjentów z zasadniczymi schorzeniami, które mogłyby predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich infekcji. Należy kontrolować morfologię krwi. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bulusie. **Interakcje:** U chorych, u których obecne są przeciwciała HAMA/MACA, po podaniu innych przeciwciał monoklonalnych w celach diagnostycznych lub leczniczych mogą wystąpić reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. Ciężka i śmiertelna reakcja nadwrażliwości, ból mięśni, ból pleców, sztywność stawów, gorączka, dreszcze, zmęczenie, ból głowy, ból w obrębie guza, zacczerwienie w miejscu podania, zapalenie naczyń, złe samopoczucie, objawy przeziębienia, ból w miejscu wkłucia, niewydolność wielonarządowa. **Przedawkowanie:** W badaniach klinicznych z udziałem ludzi nie stwierdzono przedawkowania leku.

MAB-PAKS-02009-02

\*gdz 1: 375 mg/m<sup>2</sup>; cykl 2-6: 500 mg/m<sup>2</sup>  
1. Charakterystyka Produktu Leczniczego



Roche Polska Sp. z o.o.  
02-672 Warszawa ul. Domaniewska 39B  
tel. (22) 345 18 88, fax: (22) 345 18 74  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

# Kobiety są pod pełną ochroną Skuteczna\* prewencja ryzyka wznowy

## AROMEK™ tabletki powlekane 2,5 mg (Letrozolum)

### Informacja o leku Aromek:

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** AROMEK 2,5 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD:** Substancja czynna: letrozol (Letrozolum). Każda tabletkę zawiera 2,5 mg letrozolu. Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobi glikolan sodu, magnez stearynian, Opadry AMB White (alkohol polwinylowy, tytan dwutlenek, talk, lecytyna słojowa, guma ksantanowa). **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka piersi posiadającego receptory dla hormonów, u kobiet po menopauzie. Leczenie zaawansowanego nowotworu piersi u kobiet z naturalną lub sztuczną menopauzą, która wcześniej leczona była 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, po zabiegu chirurgicznym i standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfemem. Skuteczność leku nie została potwierdzona u kobiet z rakiem piersi nie posiadającym receptorów dla estrogenów. **DAWKOWANIE I SPOSÓB 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. Pacjentki z niewydolnością wątroby bądź nerek: Nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i kilnsem kreatyniny większym od 30 ml/min. Nie ma wystarczających danych o konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i kilnsem kreatyniny niższym od 30 ml/min bądź pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. **PRZECIWWSKAZANIA:** Przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest nadwrażliwość na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Przeciwwskazaniem jest również stan przed menopauzą, ciąża i laktacja. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Letrozol nie został przebadany na dostatecznej liczbie pacjentów z kilnsem kreatyniny poniżej 30 ml/min. Lek był przebadany na niewielkiej liczbie pacjentów z chorobą nowotworową bez przerzutów i z różnym stopniem niewydolności wątroby, zgodnie do umiarkowanej i ciężkiej niewydolności wątroby. U badanych ochotników bez choroby nowotworowej ze stwierdzoną ciężką niewydolnością wątroby (C w skali Child-Pugh), stężenia 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 tamoksyfemem. U około jednej trzeciej pacjentów leczonych lekiem mogą wystąpić działania niepożądane. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanych 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 laknienia, zwiększenie laknienia, bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka, łysienie, zwiększona potliwość, wysypka (w tym: wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa, przypominająca zmiany łuszczycowe, pęcherzykowa), uczucie zmęczenia w tym astenia, zle samopoczucie, obrzęki obwodowe, zwiększenie masy ciała, bóle kostno-mięśniowe (w tym: bóle mięśni, kości i stawów). Niezbyt często: zakażenia układu moczowego, ból nowotworowy, leukopenia, hipercholesterolemia, obrzęki ogólnie, depresja, lek w tym nerwowość i drażliwość, samota, bezsenność, zaburzenia pamięci, niarawidowe okuczenie bodźców w tym parastezja, niedoczulica, zaburzenia smaku, zżma, 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, obfite białe upławy, suchość pochwy, bóle piersi, gorączka, suchość śluzówek, pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Rzadko: zator płuc, zakrzepica tętnic, udar niedokrwienne mózgu, udar naczyniowo-mózgowy. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Celon Pharma Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Lomianki, tel.: (22) 7615933, e-mail: info@celonpharma.com. **POZWOLENIE L.M.Z. Nr 10607**

Produkt kategorii dostępności Rp – lek 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.

\*Na podstawie badania: The New England Journal of Medicine 2009; 361:766-76

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

AR/R/09/12/02 © Celon Pharma Wszelkie prawa zastrzeżone. Data sporządzenia: 16.12.2009

  
CELON PHARMA

SILNY START DŁUGIE DZIAŁANIE

**Aloxi**<sup>®</sup>  
Palonosetron (w postaci chlorowodoru)

ANTAGONISTA RECEPTORA 5-HT<sub>3</sub> II GENERACJI

JEDNA DAWKA

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Aloxi 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH** Jeden mililitr roztworu zawiera 50 mikrogramów palonosetronu (w postaci chlorowodoru). Każda fiolka 5 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów palonosetronu (w postaci chlorowodoru). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Stosowanie preparatu Aloxi jest zalecane: w zapobieganiu ostrym nudnościom i wymiotom na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o silnym działaniu wymiotnym oraz w zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o umiarkowanym działaniu wymiotnym. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** Do podawania dożylnego. Dorośli: Palonosetron w dawce 250 mikrogramów podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym (tzw. bolusie) na 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii. Aloxi powinien być wstrzykiwany przez 30 sekund. Skuteczność preparatu Aloxi w zapobieganiu nudnościom i wymiotom indukowanym przez chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym można zwiększyć dodając kortykosteroid przed rozpoczęciem chemioterapii. Preparat Aloxi należy stosować wyłącznie przed podaniem chemioterapii. Pacjenci w podeszłym wieku Dostosowanie dawki u osób w starszym wieku nie jest konieczne. Dzieci i młodzież: Z uwagi na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania preparatu Aloxi u dzieci poniżej 18 roku życia. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób z zaburzeniami czynności nerek. Brak informacji dotyczących pacjentów hemodializowanych w krótkim stadium niewydolności nerek. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** Ponieważ palonosetron może wydłużać czas pasażu jelitowego, po podaniu leku należy monitorować stan pacjentów, u których w przeszłości występowały zaparcia lub objawy podostrej niedrożności jelit. Opisano dwa przypadki hospitalizacji z powodu zaparc wywołanych załeganiem mas kałowych, związane ze stosowaniem palonosetronu w dawce 750 mikrogramów. W odniesieniu do wszystkich analizowanych dawek nie stwierdzono istotnej klinicznie indukcji wydłużenia odstępu QTc. Przeprowadzono dokładne badania QT/QTc u zdrowych ochotników w celu uzyskania ostatecznych danych, dowodzących wpływu palonosetronu na QT/QTc. Tym niemniej, podobnie jak w przypadku innych antagonistów 5-HT<sub>3</sub>, należy zachować ostrożność, stosując leczenie skojarzone palonosetronem i produktami leczniczymi powodującymi wydłużenie odstępu QT u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub z grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia tego zaburzenia. Nie należy stosować preparatu Aloxi w celu zapobiegania lub leczenia nudności oraz wymiotów w dniach poprzedzających chemioterapię, jeżeli nie wiąże się to z podaniem innej chemioterapii. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji: Palonosetron podlega głównie izoenzymowi cytochromu P-450, z niewielkim udziałem izoenzymów CYP3A4 i CYP1A2. Na podstawie wyników badań in vitro stwierdzono, że palonosetron w stężeniach istotnych klinicznie nie hamuje aktywności izoenzymu cytochromu P-450. Niezgodności farmaceutyczne: Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** W badaniach klinicznych z udziałem 633 pacjentów otrzymujących leczenie w dawce 250 mikrogramów, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi, które uznano za być może związane ze stosowaniem preparatu Aloxi, były bóle głowy (9%) i zaparcia (5%). Uznano, że następujące zdarzenia niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych były być może lub prawdopodobnie związane ze stosowaniem preparatu Aloxi. Zdarzenia klasyfikowano jako występujące często (pomiędzy 1% i 10%) lub niezbyt często (pomiędzy 0,1% i 1%). W badaniach wykonywanych po wprowadzeniu produktu do obrotu opisywano bardzo rzadkie (<1/10 000) przypadki reakcji nadwrażliwości i odczynów w miejscu wstrzyknięcia (uczucie pieczenia, twardy naciek, dyskomfort oraz ból). Wpływ palonosetronu na ciśnienie tętnicze, częstość akcji serca, parametry EKG w tym QTc, był porównywalny w badaniach klinicznych CINV do ondansetronu i dolasetronu. W badaniach nieklinicznych palonosetron wykazuje zdolność blokowania kanałów jonowych zaangażowanych w de- i repolaryzację komorową oraz wydłużenie trwania potencjału czynnościowego. Wpływ palonosetronu na wydłużenie odstępu QT oceniany był u dorosłych kobiet i mężczyzn w randomizowanym badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo oraz kontrolowanym pozytywnie (moxifloksacyna). Celem badania była ocena wpływu na parametry EKG po jednorazowym podaniu dożylnym palonosetronu w dawkach 0,25; 0,75 lub 2,25 mg, u 221 zdrowych osobników. Badanie wykazało brak wpływu na wydłużenie odstępu QT/QTc, jak również innych odstępów EKG, dla dawek do 2,25 mg. Brak zmian o znaczeniu klinicznym w częstości akcji serca, przewodnictwie przedsionkowo-komorowym i repolaryzacji serca.

Układ narządów	Częste zdarzenia niepożądane (od > 1/100 do < 1/10)	Niezbyt częste zdarzenia niepożądane (od > 1/1000 do < 1/100)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiperkaliemia, zaburzenia metaboliczne, hipokalcemia, hipokaliemia, jadłowstręt, hiperglikemia, zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia psychiczne		Lęk, euforia
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy Zawroty głowy	Nadmierna senność, bezsenność, parestezje, nadmierna potrzeba snu, obwodowa neuropatia czuciowa
Zaburzenia oka		Podrażnienie oka, niedowidzenie
Zaburzenia ucha i błędnika		Choroba lokomocyjna, szumy uszne
Zaburzenia serca		Tachykardia, bradykardia, skurcze dodatkowe, niedokrwienie mięśnia sercowego, tachykardia zatokowa, zatokowe zaburzenia rytmu, skurcze dodatkowe nadkomorowe
Zaburzenia naczyń		Niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze, przebarwienia żylne, poszerzenie światła żył
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia		Czkawka
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Zaparcia Biegunka	Dyspepsja, ból brzucha, ból nadbrzusza, uczucie suchości w jamie ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Hiperbilirubinemia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Alergiczne zapalenie skóry, swędzące wysypki
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości		Ból stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zatrzymanie moczu, cukromocz
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Astenia, gorączka, uczucie zmęczenia, uczucie gorąca, stany grypopodobne
Badania		Zwiększenie aktywności aminotransferaz, hipokaliemia, wydłużenie odstępu QT w EKG

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Irlandia. **PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Medagro International Sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Wólka Kosowska, tel. (022) 7028200. Pełna informacja o leku w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/04/306/001. 22 marzec 2005 **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany z przepisu lekarza: Rp.

Podmiot odpowiedzialny:

**HELSINN**

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

**MEDAGRO**  
INTERNATIONAL

AOXI201004

# Zatrzymaj to, czego nie widać

Dowodzona ochrona w przypadku hiperurykემii

**FASTURTEC**<sup>®</sup>  
(rasburicase)

**Fasturtec**<sup>®</sup>, 1,5 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Po przygotowaniu koncentratu preparatu Fasturtec<sup>®</sup> 1 ml zawiera 1,5 mg rasburykazy. 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 bezbarwny 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<sup>®</sup> należy podawać pod kontrolą lekarza wyszkolonego w zakresie chemioterapii nowotworów złośliwych układu krwiotwórczego. Fasturtec<sup>®</sup> stosowany jest tylko bezpośrednio przed i na początku chemioterapii, ponieważ nie ma wystarczających danych pozwalających na zalecenie wielokrotnych kursów leczenia. Zalecana dawka preparatu Fasturtec<sup>®</sup> wynosi 0,20 mg/kg mc./dobę. Fasturtec<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> wynosi do 7 dni, dokładny czas leczenia należy określić na podstawie kontrolowanych stężeń kwasu moczowego w osoczu krwi i oceny klinicznej. Podawanie rasburykazy nie wymaga jakichkolwiek zmian w doborze czasu rozpoczęcia i schematu chemioterapii cytoredukcyjnej. Roztwór rasburykazy należy podawać w infuzji trwającej około 30 minut. Roztwór rasburykazy 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 rasburykazy. Ponieważ rasburykaza 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. Nadciśnienie krwi jest produktem ubocznym przemiany kwasu moczowego do alantoiny. Rasburykaza jest przeciwwskazana u pacjentów z takimi zaburzeniami, ponieważ może spowodować powstanie u nich niedokrwistości hemolitycznej wywołanej przez nadciśnienie krwi. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Rasburykaza, podobnie jak inne białka, może powodować reakcje alergiczne u ludzi. Doświadczenia kliniczne z preparatem Fasturtec<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 rasburykazę. Przeciwciała przeciwko rasburykazie wykryto zarówno u leczonych pacjentów, jak i u zdrowych ochotników, którym podawano rasburykazę. Donoszono o występowaniu methemoglobinemii u pacjentów otrzymujących preparat Fasturtec<sup>®</sup>. U pacjentów, u których wystąpiła methemoglobinemia, leczenie preparatem Fasturtec<sup>®</sup> należy niezwłocznie i na stałe przerwać oraz rozpocząć odpowiednie postępowanie lecznicze. Donoszono o występowaniu hemolizy u pacjentów otrzymujących preparat Fasturtec<sup>®</sup>. W takim przypadku leczenie należy niezwłocznie i na stałe przerwać oraz rozpocząć odpowiednie postępowanie lecznicze. Podawanie preparatu Fasturtec<sup>®</sup> 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, hiperkalemie i hipokalcemie. Fasturtec<sup>®</sup> nie jest skuteczny bezpośrednio w leczeniu tych zaburzeń. Dlatego pacjentów należy ściśle monitorować. Preparat Fasturtec<sup>®</sup> nie był badany u pacjentów z hiperurykemią spowodowaną zaburzeniami mieloproliferacyjnymi. Nie ma dostępnych danych na temat zalecania następującego po sobie stosowania rasburykazy i allopurinolu. W celu zapewnienia dokładnego oznaczenia stężenia kwasu moczowego w surowicy podczas leczenia preparatem Fasturtec<sup>®</sup> należy ściśle przestrzegać zasad postępowania z próbkami krwi. **Działania niepożądane:** Preparat Fasturtec<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Zaobserwowane w badaniach klinicznych zaburzenia hematologiczne, takie jak hemoliza, niedokrwistość hemolityczna i methemoglobinemia, są niezbyt często spowodowane przez Fasturtec<sup>®</sup>. Podczas enzymatycznego rozkładu kwasu moczowego do alantoiny przez rasburykazę powstaje nadciśnienie krwi, 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<sup>®</sup> 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 Wspólnot Europejskich nr: EU/1/00/170/001-002. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, PL.RAS.10.04.01

sanofi aventis

Zdrowie przede wszystkim