

CACHEXAN. Nazwa produktu leczniczego: CACHEXAN, 40 mg/ml, zawiesina doustna **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml zawiesiny zawiera 40 mg megestrolu octanu. Substancje pomocnicze o znanym 1 ml zawiesiny zawiera: 50 mg sacharozy, 2 mg sodu benzoesu, 1,467 mg etanolu. **Wskazania do stosowania:** brak łaknienia (anoreksja) lub utrata masy ciała będąca wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS). **Dawkowanie i sposób podawania:** Doustnie 10-20 ml (400-800 mg) raz na dobę. Zaleca się kontynuowanie leczenia zawiesiną doustną Cachexan co najmniej przez dwa miesiące.

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma wystarczającej liczby danych dotyczących badań klinicznych megestrolu octanu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, aby stwierdzić, czy działa on inaczej niż u młodszych pacjentów. Na podstawie doświadczenia klinicznego nie stwierdzono różnic w jego działaniu u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych. Zaleca się ostrożny dobór dawki u osób w podeszłym wieku. Ze względu na częściej występujące zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca, jak również choroby współistniejące i stosowanie innych leków, leczenie zwykle się rozpoczyna od dawek z dolnej granicy zakresu dawkowania.

Megestrolu octan jest głównie wydalany przez nerki. Z tego powodu ryzyko wystąpienia jego działania toksycznego może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku pogorszenie czynności nerek jest bardziej prawdopodobne, należy zachować ostrożność w czasie ustalania dawki. Może być także przydatne monitorowanie czynności nerek. Dzieci i młodzież: Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zawiesiny doustnej Cachexan u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Przed podaniem zawiesinę należy dokładnie wymieszać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Okres ciąży i karmienia piersią. Choroba zakrzepowo-zatorowa. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zawiesiny doustnej Cachexan nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Progestageny stosuje się, począwszy od pierwszego trymestru ciąży w leczeniu poronień nawykowych lub zagrażającego poronienia. Nie ma wystarczających dowodów na skuteczność tego postępowania, istnieje zaś potencjalne ryzyko uszkodzenia płodu związane ze stosowaniem progestagenów w pierwszych czterech miesiącach ciąży. Stosowanie progestagenów u kobiet noszących uszkodzony płód może opóźnić spontaniczne poronienie, co wiąże się z działaniem rozkurczowym tych leków na macicę. Opublikowano doniesienia sugerujące związek między wewnątrzmaciczną ekspozycją na progestageny w pierwszym trymestrze ciąży i nieprawidłowościami narządów moczowopłciowych u płodów męskich i żeńskich. Ryzyko spodziewane, wynoszące w ogólnej populacji 5 do 8 na 1000 chłopców, może być podwójone po ekspozycji na te leki. Nie ma wystarczających danych, aby ocenić ryzyko związane z ekspozycją na progestageny płodów żeńskich, jednak niektóre z tych leków mogą wywoływać łagodną wirylicację zewnętrznych narządów płciowych. Badania nad płodnością i reprodukcją przeprowadzone na szczurach z zastosowaniem wysokich dawek megestrolu octanu wykazały odwracalne działanie feminizujące na płody męskie. Kobiетom w wieku rozrodczym należy odradzać zachodzenie w ciążę w czasie przyjmowania leku. Jeśli zawiesina doustna Cachexan jest stosowana w pierwszych czterech miesiącach ciąży lub kobieta zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku, należy ją poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla płodu. W razie nagłego odstawienia leku należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie w kierunku takich objawów, jak: niedociśnienie tętnicze, nudności, wymioty, zawroty głowy czy osłabienie. U pacjentów, którzy przebyli zakrzepowe zapalenie żył, zawiesiną doustną Cachexan należy stosować ostrożnie. Nie wiadomo, na ile wyniki przeprowadzonych na psach badań, dotyczących nowotworów wywołanych stosowaniem megestrolu octanu, mogą być odnoszone do ludzi. Jednak oceniając stosunek korzyści do działań niepożądanych, należy brać je pod uwagę przy zalecaniu zawiesiny Cachexan. Dlatego w okresie leczenia należy podczas badań kontrolnych wykonywać badanie piersi. U pacjentów chorych na cukrzycę może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę. Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zawiesiny Cachexan u dzieci i młodzieży. Zawiesina Cachexan zawiera 29,34 mg etanolu (składnik aromatu pomarańczowego płynnego) w każdym 20 ml zawiesiny. Ilość etanolu w 20 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość etanolu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Zawiesina Cachexan zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami – związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Cachexan. Zawiesina Cachexan zawiera sodu benzoesau. Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg soli kwasu benzoesowego w 1 ml zawiesiny. Zawiesina Cachexan zawiera sól. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml zawiesiny, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Ciąża:** Nie należy stosować zawiesiny Cachexan w czasie ciąży. Liczne doniesienia sugerują możliwość potencjalnego uszkadzającego wpływu leków tej grupy na płód w przypadku stosowania ich w pierwszych czterech miesiącach ciąży. W okresie stosowania zawiesiny Cachexan należy pacjentkom zalecić stosowanie skutecznych metod zapobiegających zajściu w ciążę. **Karmienie piersią** W czasie stosowania zawiesiny Cachexan pacjentka nie powinna karmić piersią. **Działania niepożądane:** Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy) szybki przyrost masy guza (częstość nieznaną), zaburzenia endokrynologiczne: niewydolność nadnerczy, objawy przypominające zespół Cushinga, zespół Cushinga, cukrzyca, zaburzenia tolerancji glukozy, hiperglikemia, zwiększone łaknienie, zmiany nastroju, zespół cieśni nadgarstka, letarg, niewydolność krążenia, zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna (niekiedy o śmiertelnym przebiegu), nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca do głowy, duszność, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcie, wysypka, łysienie, częstomocz, krwawienia z macicy, impotencja, osłabienie, ból, obrzęki, przyrost masy ciała. **Podmiot odpowiedzialny** posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Polfarmex S.A. ul. Józefów 99-300 Kutno. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12315. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). Lek znajduje się na liście leków refundowanych. Cena urzędowa detaliczna brutto: 144,89 zł. Kwota dopłaty pacjenta przy ryczałtowym poziomie odpłatności (nowotwory złośliwe) wynosi 10,91 zł lub 0,00 zł dla osób powyżej 65 r.ż. CHPL: 11.03.2021. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024r.