

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Doksorubicin Agila Specialties 2 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje** doksorubicinijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Doksorubicin Agila Specialties in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doksorubicin Agila Specialties
3. Kako uporabljati zdravilo Doksorubicin Agila Specialties
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doksorubicin Agila Specialties
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Doksorubicin Agila Specialties in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih antraciklini. Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- drobnocelični pljučni rak,
- rak sečnega mehurja,
- kostni rak,
- rak dojke,
- krvni rak,
- rak v limfatičnem sistemu (Hodgkinov in ne-Hodgkinov limfom),
- rak kostnega mozga,
- rak ščitnice,
- rak mehkih tkiv (pri odraslih),
- ponavljajoči se rak jajčnikov,
- napredovali ali ponavljajoči se rak maternične sluznice,
- vrsta raka ledvic, ki se pojavlja pri otrocih (Wilmsov tumor),
- vrsta napredovalega raka živčevja, ki se pojavlja pri otrocih (nevroblastom).

Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties se uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doksorubicin Agila Specialties

### Zdravila Doksorubicin Agila Specialties ne boste dobili:

- če ste alergični na doksorubicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila iz razreda antraciklinov ali antracendionov;
- če dojite.

Če imate katero koli izmed zgoraj naštetih stanj, se posvetujte z zdravnikom.

### Zdravila Doksorubicin Agila Specialties ne boste dobili intravensko:

- če ste bili po pretekli terapiji proti raku obveščeni, da ste imeli persistentno zmanjšano tvorbo krvnih celic (oslabljeno delovanje kostnega mozga);
- če ste imeli po pretekli terapiji proti raku hudo vnetje ali razjede v ustih;
- če imate kakršno koli splošno okužbo;
- če imate hude težave z jetri;
- če imate težave s srcem;
- če ste predhodno prejeli doksorubicin ali druge antracikline do največjega kumulativnega odmerka;
- če ste nagnjeni h krvavitvam.

Če imate katero koli izmed zgoraj naštetih stanj, se posvetujte z zdravnikom.

### Zdravila Doksorubicin Agila Specialties ne boste dobili v sečni mehur:

- če se je tumor razširil v steno sečnega mehurja;
- če imate okužbo sečil;
- če imate vnetje sečnega mehurja;
- v primeru težav z dajanjem (npr. uretralne obstrukcije);
- če je v vašem seču prisotna kri.

Če imate katero koli izmed zgoraj naštetih stanj, se posvetujte z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Doksorubicin Agila Specialties in obvestite svojega zdravnika pred zdravljenjem:

- če ste ali bi lahko bili noseči; glejte tudi poglavje o nosečnosti in dojenju spodaj;
- če ste v preteklosti že prejeli radioterapijo;
- če imate prebavne simptome (vnetje, razjede ali driska);
- če poskušate zanositi, boste verjetno poskušali zanositi v prihodnosti ali želite spočeti otroka;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem;
- če prejimate druge terapije proti raku.

Doksorubicin močno zmanjša tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu. Zaradi tega boste morda bolj nagnjeni k okužbam ali h krvavitvam. Če imate povišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe ali če imate krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

Cepljenje se ne priporoča. Preprečite stik z osebami, ki so bile pred kratkim cepljene proti otroški paralizi.

Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties se sme dajati samo pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravnika z izkušnjami iz terapij proti raku.

Bolnike je treba tudi skrbno in pogosto spremljati pred in/ali med zdravljenjem (krvna slika, preverjanje delovanja srca, jeter in ledvic ter radiografija pljuč in prsnega koša).

Če imate občutek zbadanja ali pekoč občutek v predelu infuzije, takoj o tem obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebje. Taka bolečina se lahko pojavi, če zdravilo uhaja iz vene; v tem primeru boste potrebovali ustrezno terapijo.

### **Druga zdravila in zdravilo Doksorubicin Agila Specialties**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno v primeru:

- drugih zdravil za zdravljenje raka, kot so antraciklini (daunorubicin, epirubicin, idarubicin, trastuzumab), ciklofosamid, citarabin, cisplatin, fluorouracil, taksani (npr. paklitaksel), merkaptopurin, metotreksat, streptozocin;
- ciklosporina (uporablja se pri transplantaciji organov in tkiv);
- zdravil za zdravljenje bolezni srca (kardioaktivna zdravila), kot so blokatorji kalcijevih kanalčkov in digoksin;
- zdravil, ki znižujejo raven sečne kisline v krvi;
- cimetidina (uporablja se pri zdravljenju zgage in razjed v želodcu);
- živih cepiv (npr. poliomielitis);
- fenitoina, fenobarbitala in drugih barbituratov (uporabljajo se pri zdravljenju epilepsije);
- kloramfenikola in sulfonamidov (zdravila za zdravljenje okužb);
- amfotericina B (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb);
- zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kot je ritonavir (uporablja se za zdravljenje virusa HIV);
- klozapina (antipsihotik);
- derivatov amidopirina (za zdravljenje bolečin in vnetja).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Iz poskusov na živalih je znano, da doksorubicin prehaja skozi posteljico in škoduje nerojenim. Zato ne smete prejemati doksorubicina, če ste noseči. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če ste ženska, v obdobju zdravljenja z zdravilom Doksorubicin Agila Specialties in do 6 mesecev po njem ne smete zanositi. Če ste moški, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito, da vaša partnerka v obdobju vašega zdravljenja z doksorubicinom in do 6 mesecev po njem ne bo zanosila. Zato morajo spolno aktivni moški in ženske uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in še do 6 mesecev po njem.

Moškim se tudi priporoča, da se pred zdravljenjem posvetujejo o kriokonzervaciji (ali kriopreservaciji) sperme zaradi možnosti ireverzibilne neplodnosti kot posledice zdravljenja z doksorubicinom.

Pri ženskah lahko doksorubicin povzroči neplodnost in izostanek menstruacije med zdravljenjem. Čeprav se po zdravljenju vrneta ovulacija in menstruacija, se lahko pojavi prezgodnja menopavza.

Če razmišljate o tem, da bi po zdravljenju postali starš, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo prehaja v materino mleko pri človeku. Dokler se zdravite z zdravilom Doksorubicin Agila Specialties, ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zaradi pogostega pojava navzee in bruhanja je treba bolnikom odsvetovati vožnjo avta in upravljanje s stroji.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Doksorubicin Agila Specialties**

Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties se sme dajati samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami iz terapije proti raku.

### **Postopek in pot(i) uporabe zdravila**

Zdravilo boste prejeli z intravensko infuzijo v krvno žilo po navodilih specialista. Zdravila ne jemljite sami. Med zdravljenjem in po njem vas bodo redno spremljali. Če imate površinski rak sečnega mehurja, boste morda zdravilo prejeli v sečni mehur. To zdravilo je treba pred uporabo razredčiti.

### **Intravensko dajanje**

Odmerek se običajno izračuna na podlagi telesne površine. Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties se lahko daje enkrat tedensko, vsake tri tedne ali celo z daljšimi vmesnimi presledki. Odmerek in pogostnost sta odvisna od vrste bolezni in splošnega zdravstvenega stanja pa tudi od drugih zdravil za zdravljenje raka, ki se uporabljajo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi zdravili ali kot del multidisciplinarnih postopkov, ki vključujejo kombinacijo kemoterapije, operativnih posegov in radioterapije ter hormonskega zdravljenja. Odmerke zdravila vam bo določil zdravnik.

### **Dajanje v sečni mehur**

Odmerek je 30–50 mg doksorubicina v 25–50 ml fiziološke raztopine. Raztopina mora ostati v sečnem mehurju 1–2 uri. V tem času se morate vsakih 15 minut obrniti za 90°.

Da bi se izognili neželeni razredčitvi zdravila z urinom, **ne smete piti ničesar 12 ur pred** dajanjem v sečni mehur. Dajanje se lahko ponovi v časovnem presledku od 1 tedna do 1 meseca. Zdravnik vam bo svetoval, kako pogosto jo potrebujete.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doksorubicin Agila Specialties, kot bi smeli**

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik, ni verjetno, da bi dobili prevelik odmerek.

Kljub temu se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če ste zaskrbljeni.

Akutno preveliko odmerjanje poslabša neželene učinke, kot so razjede v ustih, zmanjša število levkocitov in trombocitov v krvi ter lahko vodi do težav s srcem. V primeru

prevelikega odmerjanja morate prejeti ustrezno zdravljenje, kot to določi zdravnik. Srčne bolezni se lahko pojavijo do šest mesecev po prevelikem odmerjanju.

#### **Če ste izpustili odmerek zdravila Doksorubicin Agila Specialties**

Odločitev glede trajanja vašega zdravljenja z zdravilom Doksorubicin Agila Specialties bo sprejel zdravnik. Če se zdravljenje prekine, še preden se zaključijo priporočeni terapevtski cikli, se lahko učinki zdravljenja z doksorubicinom zmanjšajo. Če želite prekiniti zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Če se pri vas pojavi katero od naslednjih stanj, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:**

- občutek **omotice** (redko neželeni učinek), **vročice** (zelo pogost neželeni učinek), **kratke sape s stiskanjem v prsnem košu ali grlu** (neznana pogostnost) oziroma **srbeč izpuščaj** (redko neželeni učinek); to je morda vrsta alergijske reakcije, ki lahko postane zelo huda;
- občutek **utrujenosti** in **letargije** (neznana pogostnost); to je morda znak anemije (nizko število eritrocitov);
- **povišana telesna temperatura** ali drugi **simptomi okužbe** (zelo pogost neželeni učinek); to je morda znak nizkega števila levkocitov;
- nagnjenost k **modricam** ali h **krvavitvam** (zelo pogost neželeni učinek); to je morda znak nizkega števila trombocitov v krvi.

#### *Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*

- občutek slabosti, slabost, bolečina v trebuhu, težave s prebavili, driska;
- vnetje sluznice, npr. v ustih ali požiralniku;
- izguba las (običajno reverzibilna), pordelost kože, občutljivost kože za umetno ali naravno svetlobo (fotosenzitivnost);
- rdeča obarvanost urina za en ali dva dneva po uporabi; to je normalno in ni nič zaskrbljujočega;
- supresija kostnega mozga (zmanjšanje števila krvnih celic), vključno z zmanjšanjem števila levkocitov (povzroči okužbo), trombocitov (povzroči krvavitve in modrice) in eritrocitov (anemija; koža je lahko bleda, pojavi se lahko oslabeledost ali kratka sapa);
- hudi srčni zapleti (kardiotoksičnost), kot so poškodbe srčne mišice oziroma hiter, počasen ali nepravilen srčni utrip; učinki se lahko pojavijo kmalu po začetku zdravljenja ali šele več let pozneje;
- povišana telesna temperatura.

#### *Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- bakterijska okužba;
- bakterijska okužba krvi;

- srčne aritmije (nepravilen srčni utrip, pospešen srčni utrip, upočasnen srčni utrip), zmanjšanje količine krvi, ki jo srce poganja po telesu, poslabšanje delovanja srčne mišice (kardiomiopatija), ki je lahko smrtno nevarno;
- krvavitve (hemoragija);
- prehranske motnje (anoreksija);
- lokalne alergijske reakcije v predelih obsevanja;
- srbenje;
- oteženo ali boleče uriniranje, vnetje sečnega mehurja po dajanju v sečni mehur, včasih z iritacijo v sečnem mehurju, prisotnost krvi v urinu, pekoče uriniranje, povečana pogostnost uriniranja ali zmanjšana količina urina.

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- akutni krvni rak (nekateri oblike levkemije);
- vnetje vene;
- krvavitev v želodcu ali črevesu;
- razjede sluznice v ustih, žrelu, požiralniku, želodcu in črevesu;
- razjede in morebitno odmrtnje celic/tkiva kolona, če se zdravilo Doksorubicin Agila Specialties daje v kombinaciji s citarabinom;
- dehidracija.

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):*

- vnetje zunanje očesne plasti (konjunktivitis);
- koprivnica; kožni izpuščaji in pordelost;
- temno obarvanje kože in nohtov, odstopanje nohtov (oniholiza);
- hude alergijske reakcije s šokom ali brez njega, vključno s kožnimi izpuščaji, srbenjem, povišano telesno temperaturo in mrzlico (anafilačne reakcije);
- drgetanje;
- omotica;
- sekundarna levkemija (krvni rak, ki nastane po zdravljenju druge oblike raka), če se zdravilo Doksorubicin Agila Specialties uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, ki poškodujejo DNA;
- sindrom tumorske lize (zapleti pri kemoterapiji zaradi razgradnih produktov odmrlih rakavih celic, ki lahko vplivajo na kri in ledvice);
- reakcije na mestu injiciranja, vključno s pordelostjo, izpuščaji in bolečino, vnetjem vene (flebitis), zadebelitvijo ali otrdelostjo venskih sten (fleboskleroza);
- občutek zbadanja ali pekoč občutek na mestu aplikacije v povezavi z zdravilom, ki uhaja iz vene; to lahko vodi do odmrtja lokalnega tkiva; potrebno je ustrezno zdravljenje, v nekaterih primerih operativni posegi.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- pordelost obraza;
- spremembe srčne funkcije (nespecifične spremembe EKG-ja), posamezni primeri smrtno nevarnega nepravilnega srčnega utripa (aritmije), srčno popuščanje, vnetje perikardija/miokardija, izguba živčnih impulzov v srcu;
- strdek v krvni žili;
- sprememba barve (pigmentacija) ustne sluznice;
- oteklost in otrplost dlani in stopal (akralni eritem), nastanek mehurjev, poškodbe tkiva, predvsem na dlaneh in stopalih, ki se kažejo kot pordelost, oteklost, mehurji, ščemenje

- ali pekoč občutek, ki jih povzroča prodiranje zdravila v tkiva (sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije);
- akutna odpoved ledvic;
  - nenormalno visoke ravni sečne kisline v krvi;
  - izostanek menstruacije;
  - težave s plodnostjo pri moških (zmanjšanje količine ali pomanjkanje aktivnih semenčic).

*Neželeni učinki, pri katerih pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- povečana tvorba solz;
- kašljanje ali težave z dihanjem zaradi nenadne zožitve dihalnih poti;
- vnetje pljuč;
- toksični učinki na jetra, ki lahko včasih povzročijo trajno okvaro jetrnega tkiva (ciroza);
- začasno povišanje ravni jetrnih encimov;
- zadebeljene, luskave ali krastave zaplate na koži (aktinična keratoza);
- huda bolečina in oteklost sklepov;
- oslabelost;
- radiacijska poškodba (kože, pljuč, žrela, požiralnika, želodčne in črevesne sluznice, srca), ki je že skoraj ozdravljena, se lahko med zdravljenjem z doksorubicinom znova pojavi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Doksorubicin Agila Specialties**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in zunanji škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### **Pogoji shranjevanja**

*Pred odprtjem:*

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

*Rekonstituirana raztopina:*

Dokazano je, da raztopina, rekonstituirana z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida, 7 dni obdrži kemijsko in fizikalno stabilnost, primerno za uporabo, pri temperaturi 25 °C in 15 dni pri temperaturi 2–8 °C.

*Razredčena rekonstituirana raztopina:*

Dokazano je, da raztopina, razredčena na koncentracijo 0,1 mg/ml do 1,0 mg/ml z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5-odstotno (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje, 24 ur obdrži kemijsko in fizikalno stabilnost, primerno za uporabo, če je shranjena pri sobni temperaturi 2–8 °C in zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če se z metodo razredčitve izključi tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Doksorubicin Agila Specialties**

Zdravilna učinkovina je doksorubicinijev klorid.

Ena viala vsebuje 10 mg ali 50 mg doksorubicinijevega klorida.

Po rekonstituciji 1 ml vsebuje 2 mg doksorubicinijevega klorida.

Druga sestavina je laktoza monohidrat.

### **Izgled zdravila Doksorubicin Agila Specialties in vsebina pakiranja**

Zdravilo Doksorubicin Agila Specialties je rdeče-oranžni liofiliziran prašek ali usedlina za raztopino za infundiranje v viali.

Ena viala vsebuje 10 mg ali 50 mg doksorubicinijevega klorida.

Ena škatla zdravila Doksorubicin Agila Specialties vsebuje 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Doksorubicin Agila Specialties**

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Agila Specialties UK Limited,

New Bridge Street House,

30-34 New Bridge Street,

London EC4V 6BJ,



Združeno kraljestvo

Izdelovalec  
Agila Specialties Polska Sp.z.o.o.  
10, Daniszewska Str  
03-230 Varšava  
Poljska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Nizozemska:</b>	Doxorubicine Agila 2 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Avstrija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Belgija:</b>	Doxorubicine Agila 2 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Bolgarija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml Прах за концентрат за инфузионен разтвор
<b>Ciper:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>Češka:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
<b>Nemčija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Danska:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
<b>Estonija:</b>	Doksorubitsiin Agila
<b>Grčija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>Finska:</b>	Doxorubicin Agila 10 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Doxorubicin Agila 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
<b>Francija:</b>	Stridoxicin 2 mg/ml poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
<b>Madžarska:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
<b>Irska:</b>	Doxorubicin Agila 10 mg powder for concentrate for solution for infusion Doxorubicin Agila 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
<b>Islandija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
<b>Italija:</b>	Doxorubicina Agila Specialties
<b>Latvija:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
<b>Litva:</b>	Doksorubicinas Agila 2 mg/ml milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
<b>Luksemburg:</b>	Doxorubicine Agila 2 mg/ml poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

---

<b>Malta:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml trab għall-koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
<b>Norveška:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Poljska:</b>	Doxorubicin Agila
<b>Portugalska:</b>	Doxorubicina Agila
<b>Romunija:</b>	Doxorubicina Agila Specialties 2mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
<b>Španija:</b>	Doxorubicina Agila 2 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión
<b>Švedska:</b>	Doxorubicin Agila 2 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
<b>Slovaška:</b>	Doxorubicín Agila 2 mg/ml prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
<b>Slovenija:</b>	Doksorubicin Agila Specialties 2 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>Velika Britanija:</b>	Doxorubicin 10 mg powder for concentrate for solution for infusion Doxorubicin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 4.9.2014.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Doksorubicin Agila Specialties 2 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje**

Doksorubicin je močno citotoksično zdravilo, ki ga sme predpisati, pripraviti in aplicirati le strokovnjak, usposobljen za varno uporabo tega zdravila. Za priporočila glede odmerjanja in postopka uporabe glejte poglavje 4.2 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila in poglavje 3 v Navodilu za uporabo za to zdravilo. Pri rokovanju z doksorubicinom, pri njegovi pripravi in odstranjevanju upoštevajte smernice v nadaljevanju.

*Samo za enkratno uporabo.*

#### Uporaba

Doksorubicin se NE sme dajati po intramuskularni, subkutani, peroralni ali intratekalni poti.

Potrebna je dodatna razredčitev ustreznega volumna rekonstituirane raztopine bodisi z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida bodisi s 5-odstotno raztopino glukoze za končno koncentracijo med 0,1 mg/ml in 1 mg/ml.

#### Priprava

1. Citotoksična zdravila sme za uporabo pripraviti le osebje, ki je usposobljeno za varno rokovanje s takimi pripravki. Preden začnete, si oglejte lokalne smernice za citotoksična zdravila.
2. Nosečnice ne smejo delati s tem zdravilom.
3. Osebje, ki rokuje z doksorubicinom, mora nositi zaščitna oblačila: zaščitna očala, haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitno masko.
4. Vse pripomočke, ki se uporabljajo za aplikacijo ali čiščenje, tudi rokavice, je treba odvreči v vreče za odstranjevanje nevarnih odpadkov, ki so namenjene sežigu pri visokih temperaturah (700 °C).
5. Ves čistilni material je treba odstraniti, kot je opisano zgoraj.
6. Po odstranitvi rokavic si vedno umijte roke.

Ne uporabljajte zdravila Doksorubicin Agila Specialties, če raztopina ni bistra, rdeča in brez delcev.

#### Kontaminacija

1. V primeru stika s kožo ali sluznico prizadeti predel temeljito sperite z milom in vodo ali raztopino natrijevega bikarbonata. Vendar kože ne drgnite s ščetko. Za blaženje prehodnega zbadanja v koži lahko uporabite blago kremo.
2. V primeru stika z očesom/očesoma umaknite veko/veki in prizadeto oko/očesi vsaj 15 minut obilno spirajte z vodo ali običajno 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje. Nato pojdite na zdravniški pregled k zdravniku ali okulistu.
3. V primeru razlitja ali uhajanja uporabite 1-odstotno raztopino natrijevega hipoklorita ali fosfatni pufer (pH > 8), dokler se raztopina ne razbarva. Uporabite krpo/gobo, ki jo hranite na za to določenem mestu. Dvakrat sperite z vodo. Vsa oblačila odložite v plastično vrečko, ki jo zatesnite za sežig.

### Stabilnost, primerna za uporabo

#### *Rekonstituirana raztopina:*

Dokazano je, da raztopina, rekonstituirana z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida, 7 dni obdrži kemijsko in fizikalno stabilnost, primerno za uporabo, pri temperaturi 25 °C in 15 dni pri temperaturi 2–8 °C.

#### *Razredčena rekonstituirana raztopina:*

Zdravilo, razredčeno z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida:

Dokazano je, da raztopina, razredčena na koncentracijo 0,1 mg/ml do 1,0 mg/ml, 24 ur obdrži kemijsko in fizikalno stabilnost, primerno za uporabo, če je shranjena pri temperaturi 2–8 °C in zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če se z metodo razredčitve izključi tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo, razredčeno s 5-odstotno raztopino glukoze:

Dokazano je, da raztopina, razredčena na koncentracijo 0,1 mg/ml do 1,0 mg/ml, 24 ur obdrži kemijsko in fizikalno stabilnost, primerno za uporabo, če je shranjena pri temperaturi 2–8 °C in zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če se z metodo razredčitve izključi tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

### Odstranjevanje

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Upoštevajte smernice za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

### ***Opomba:***

Odmerjanje S-liposomskega doksorubicina se razlikuje od odmerjanja (običajnega) doksorubicina kot pri zdravilu Doksorubicin Agila Specialties. Ti formulaciji se ne smeta izmenjavati.

### Inkompatibilnosti

Doksorubicin se ne sme mešati s heparinom, saj lahko nastane oborina. Prav tako se ne sme mešati s 5-fluorouracilom, saj lahko nastopi degradacija. Preprečiti je treba podaljšan stik s katero koli raztopino z alkalnim pH, saj bi to povzročilo hidrolizo zdravila.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.