Navodilo za uporabo

DOKSORUBICIN SANDOZ 2 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje

doksorubicinijev klorid

Pred začetkom uporabe 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 medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Doksorubicin Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doksorubicin Sandoz sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo citostatiki in se uporabljajo pri zdravljenju raka.
Zdravilo Doksorubicin Sandoz se uporablja za zdravljenje levkemij (rak krvi in krvotvornih organov), sarkomov (rak mehkih tkiv ali kosti), Hodgkinove bolezni in ne-Hodgkinovih limfomov, raka ščitnice, dojk, jajčnikov, sečnega mehurja, drobnoceličnega pljučnega raka, nevroblastoma (tumor malignih zarodnih živčnih celic), multiplega mieloma (tumor celic kostnega mozga, iz katerih nastajajo krvna telesca), raka endometrija, raka materničnega vratu, Wilmsovega tumorja, raka glave in vratu, želodca, trebušne slinavke, prostate, testisov in jeter.
Uporablja se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.
Doksorubicin deluje tako, da moti rast rakavih celic in jih postopoma uničuje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo

Zdravila Doksorubicin Sandoz ne boste prejeli:

- če ste alergični na doksorubicin ali katero koli sestavino zdravila Doksorubicin Sandoz,
- če imate težave z delovanjem kostnega mozga,
- če imate bolezen srčne mišice (kardiomiopatijo), srčno popuščanje in druge nestabilne srčno-žilne bolezni (motnjo srčnega ritma, angino pektoris, povišan krvni tlak),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste že prejeli visok skupni odmerek doksorubicina ali daunorubicina,

- če ste po prejšnji terapiji z doksorubicinom imeli razjede ali pekoči občutek v ustih,
- pri površinskem raku sečnega mehurja ali raku, ki se vrašča v sečni mehur, doksorubicina ne smete prejeti, kadar ni možno vstaviti katetra v mehur in pri okužbah sečil,
- če ste noseči ali če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Doksorubicin Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Doksorubicin Sandoz se sme dajati le pod strogim nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje na tovrstnem področju zdravljenja.
- Pred uvedbo zdravljenja z doksorubicinom bo zdravnik z laboratorijskimi preiskavami preveril delovanje jeter in kostnega mozga ter ju spremljal pred vsakim dajanjem zdravila. V primeru okvarjenega delovanja jeter bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila.
- Če ste bili pred kratkim zdravljeni z doksorubicinom ali drugimi zdravili proti raku, zlasti v kombinaciji z drugimi citostatiki, ali če ta zdravila še vedno prejemate, je večje tveganje za pojav drugih rakov, zlasti akutne levkemije.
- Če ste bili pred kratkim obsevani.
- Zdravljenje z doksorubicinom zavira delovanje kostnega mozga (mielosupresijo), zato bodo v obdobju zdravljenja skrbno spremljati vašo krvno sliko. Hudo zavrtje delovanja kostnega mozga lahko povzroči krvavitve ali okužbe. Zaradi večjega nagnjenja k okužbam je priporočljivo izvajanje ukrepov za preprečevanje okužb.
- Zdravilo Doksorubicin Sandoz deluje škodljivo na srce, zato bo zdravnik posebej pozoren, če imate težave s srcem ali ste jih imeli v preteklosti. Delovanje vašega srca bodo spremljali pred, med in po zdravljenju. Tveganje za razvoj bolezni srca narašča z večanjem odmerka, pri starejših nad 70 let in otrocih, mlajših od 15 let, pri sočasnem ali predhodnem zdravljenju z mitomicinom C, ciklofosfamidom, dakarbazinom, daunorubicinom ali če ste bili že zdravljeni z obsevanjem.
- Kot pri zdravljenju z drugimi zdravili, je tudi pri zdravilu Doksorubicin Sandoz večje tveganje za porast sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči putiko ali ledvične okvare.
- V času zdravljenja z doksorubicinom in še najmanj 6 mesecev po njem morate moški in ženske uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.
- Doksorubicin pogosto rdeče obarva urin, zlasti prvi vzorec urina po prejetju doksorubicina.
- Če se vam pri zdravljenju z doksorubicinom pojavijo slabost, bruhanje in vnetje sluznic, se posvetujte z zdravnikom.
- Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če se na mestu intravenskega dajanja doksorubicina pojava bolečina in/ali pekoč občutek.

Posvetujete se z zdravnikom, če se katero koli od zgoraj navedenih opozoril nanaša na vas ali se je v preteklosti. Zdravnik bo pred vsakim ciklusom zdravljenja, med njim in po njegovem koncu preverjal delovanje vaših ledvic, jeter in krvi ter s pomočjo EKG-ja spremljal delovanje vašega srca. Če bodo rezultati katerega koli od teh testov nenormalni, se bo zdravljenje nadaljevalo šele, ko se bodo rezultati zopet normalizirali.

Zdravilo Doksorubicin Sandoz vsebuje natrij
Odmerki, manjši od 6 ml, vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
7-mililitrski ali višji odmerki (skupni odmerki 450 – 550 mg/m^2) vsebujejo 1,4 g – 1,7 g natrija, kar je enako 70 – 85 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Druga zdravila in zdravilo Doksorubicin Sandoz
Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Doksorubicin lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno.

- Zdravnik bo posebej previden, če sočasno prejemate druga zdravila proti raku ali zdravila, ki imajo škodljive učinke na srce.
- Povejte zdravniku, če uporabljate ciklosporin (ki se uporablja po presaditvah), ker lahko to vpliva na zdravilo Doksorubicin Sandoz.
- Sočasna uporaba verapamila lahko poveča učinke doksorubicina.
- Doksorubicin lahko poslabša vnetje sečnega mehurja (hemoragični cistitis), povzročeno s predhodnim zdravljenjem s ciklofosfamidom.
- Sočasna uporaba citostatikov, ki škodljivo vplivajo na jetra (npr. metotreksata) lahko močno poveča neželene učinke doksorubicina.
- Pri sočasni uporabi cimetidina in ranitidina so lahko neželeni učinki bolj izraženi. Rifampicin in barbiturati lahko zmanjšajo učinek doksorubicina.
- Doksorubicin poveča učinek obsevanja in lahko povzroči hude simptome v obsevanem področju tudi, če se ga da po že zaključenem obsevalnem zdravljenju.
- Sočasno zdravljenje s ciklofosfamidom, paklitakselom, docetakselom, rituksimabom, transtuzumabom ali zosukvidarom lahko poveča škodljive učinke zdravila Doksorubicin Sandoz.

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.

Nosečnost
Zdravila v nosečnosti ne smete uporabljati, ker lahko povzroči hude okvare ploda.

Dojenje
Doksorubicina v času dojenja ne smete uporabljati, ker se zdravilo izloča v materino mleko in lahko vpliva na otroka.

Plodnost
Med zdravljenjem in še šest mesecev po koncu zdravljenja, morate bolnice poskrbeti za zanesljivo kontracepcijo. Prav tako morate, če ste moški, med zdravljenjem in še šest mesecev po koncu zdravljenja uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito, da preprečijo zanositev pri partnerici. Če po zdravljenju načrtujete nosečnost, se o tem posvetujte z zdravnikom.
Moški, ki načrtujete spočetje otroka v prihodnosti, se posvetujte o zamrznitvi sperme pred začetkom zdravljenja z doksorubicinom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Če opazite kateri koli učinek, ki bi lahko zmanjšal sposobnost vožnje, ne smete voziti ali upravljati s stroji, dokler ti učinki ne izzvenijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Doksorubicin Sandoz

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Kako boste prejeli zdravilo
Zdravilo Doksorubicin Sandoz smete prejeti le pod nadzorom zdravnika, specializiranega za to področje zdravljenja.
Pred zdravljenjem, med njim in po njegovem zaključku bodo skrbno spremljali vaše splošno stanje in odzivanje na zdravljenje.

Zdravilo boste prejeli v obliki injekcije v krvno žilo (intravenska injekcija), pod nadzorom usposobljenega osebja.

Priporočeni odmerek
Odmerek zdravila se izračuna na podlagi vaše telesne površine. Kadar se uporablja samo, se daje v odmerku 60–75 mg na kvadratni meter telesne površine. Odmerek zdravila lahko prejmete v enkratnem odmerku vsake tri tedne ali razdeljenega tekom treh zaporednih dni. Zdravilo lahko prejemate tudi enkrat tedensko. Pri tedenskem dajanju je priporočeni odmerek 20 mg na kvadratni meter telesne površine.

Zdravnik se bo odločil za prilagoditev odmerka tudi pri:
- sočasnem prejemanju drugih zdravil proti raku,
- otrocih in starejših,
- okvarjenem delovanju jeter,
- okvarjenem delovanju srca.

Zdravnik vam bo svetoval, kateri način zdravljenja je za vas najprimernejši in kolikšen odmerek potrebujete.

Skupni prejeti odmerek doksorubicina ne sme preseči 450-550 mg/m^2 telesne površine.

Za zdravljenje površinskega raka sečnega mehurja boste prejeli doksorubicin preko vstavljenega urinskega katetra v sečni mehur (intravezikalno). Zdravnik vam bo dal navodila, da pred vtočenjem ne pijete in vam povedal, kdaj po končanem vtočenju zdravila lahko izpraznite sečni mehur. Pri starejših bolnikih in otrocih ter bolnikih s težavami v delovanju jeter so odmerki nižji.

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebje, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- skelenje, pekoča bolečina, rdečina ali oteklina okoli mesta injiciranja, saj bo morda v takem primeru treba prekiniti injiciranje;
- težave z dihanjem, sopenje, otekanje obraza ali kožni izpuščaj, saj imate morda hudo alergijsko reakcijo;
- znaki težav s srcem, kot so hitro bitje srca, kratka sapa ali zatekanje gležnjev; ti neželeni učinki se lahko pojavijo do več tednov po prejetju doksorubicina;
- krvavo ali črno "katranasto" blato;
- boleče žrelo, razjede v ustih, vročina, mrzlica ali bolečine v mišicah, kar je lahko znak okužbe;
- nenavadne krvavitve in nastajanje podplutb;
- porumenitev kože in oči (zlatenica).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Zaviranje kostnega mozga, ki se kaže s prehodnim znižanjem števila belih krvničk (levkopenija, nevtropenija), vročino, zvečanim tveganjem za okužbe, slabokrvnostjo (anemija) in znižanjem števila krvnih ploščic (trombocitopenija) in doseže vrhunec 10–14 dni po prejetju zdravila.
- Zvišana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija).
- Škodljivo delovanje na srce, ki se lahko kaže kot motnja srčnega ritma (aritmija) neposredno po dajanju zdravila, spremembe v EKG-ju ali zastoj srca do 2 tedna po prejemu zdravila. Lahko se pojavita vnetje osrčnika (perikarditis) in vnetje srčne mišice (miokarditis).
  Neželeni učinki na srce se lahko pojavijo z nekajtedenskim zamikom, lahko tudi po več mesecih ali celo letih po prenehanju zdravljenja z doksorubicinom. Tveganje za razvoj srčnega popuščanja ostane pri rakavih bolnikih, zdravljenih z doksorubicinom, prisotno vse življenje.
- Slabost, bruhanje, vnetje sluznic (kot sta vnetje ustne sluznice, požiralnika in vnetje danke) in driska se lahko pojavijo 5 do 10 dni po dajanju doksorubicina. Poškodbe sluznice prebavil lahko vodijo v pojav razjed, nekroz s krvavitvami in predrtja. Vnetje sluznice se prične s pekočim občutkom v ustih in grlu 5–10 dni po zdravljenju. Z napredovanjem vnetja se pojavijo razjede in nevarnost sekundarne okužbe. Vnetje sluznic lahko prizadane tudi nožnico, danko in požiralnik.
- Začasna izguba las (reverzibilna alopecija), obarvanje nohtnih korenov, nagubanost kože, bolezni nohtov.
- Doksorubicin je zelo dražeč in izlitje v tkivo na mestu infundiranja lahko povzroči lokalno bolečino, draženje, vnetje, tromboflebitis (vnetje ven) ter celo hude razjede in nekrozo kože.
- Opisane so tudi posamezne sistemske preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, srbenje, koprivnica, angioedem (oteklina mehkih tkiv, predvsem ustnic, jezika, grla, prstov in črevesne sluznice), zvišana telesna temperatura in anafilaksija (huda alergijska reakcija)).
- Doksorubicin vpliva na normalen odziv tkiv na obsevanje in ga ojača. Tako zdravljenje z doksorubicinom lahko povzroči pozno kožno reakcijo v predhodno obsevanem področju.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Blago prehodno povečanje jetrnih encimov. Sočasno obsevanje jeter pa lahko povzroči hudo okvaro jeter z napredovanjem v cirozo.
- Dajanje doksorubicina v sečni mehur lahko povzroči naslednje neželene učinke: kri v seču, draženje mehurja in sečnice, boleče, oteženo uriniranje in pogosto uriniranje. Te reakcije so običajno zmerno hude in kratkotrajne. Lahko se pojavi vnetje mehurja (hemoragični cistitis); to lahko zmanjša kapaciteto mehurja. Doksorubicin povzroča rdeče obarvanje urina.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- Pri otrocih obstaja večje tveganje za pojav rakavih bolezni, zlasti akutne mieloične levkemije.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- Opisani so redki primeri sekundarne akutne mieloične levkemije, s prelevkemično fazo ali brez nje, pri bolnikih, predhodno zdravljenih z doksorubicinom v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, ki poškodujejo DNK. Do pojava levkemije je prišlo po 1–3-letnem prikritem obdobju.
- Vnetje očesne veznice (konjuktivitis), solzenje.
- Pri prehitrem injiciranju lahko pride do občutka vročine v obrazu.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- Poročali so o vnetju ven in nastajanju strdkov (tromboflebitis).
- Poročali so o posameznih primerih škodljivega delovanja na dihala (pospešeno dihanje, oteženo dihanje/izliv tekočine v poprsnični prostor, bronhiolitis z organizirajočo pljučnico (BOOP), nastajanje granulomov v pljučih, življenjsko ogrožajoče zaviranje dihanja, zapora dihalnih poti, vnetne bolezni pljuč, radiacijska pljučnica, pljučna embolija). Pri bolnikih, ki prejemajo kombinirano citostatično zdravljenje (npr. kombinacijo doksorubicina z gemcitabinom, bleomicinom, taksani ali rituksimabom) sočasno z obsevanjem ali brez njega, in pri bolnikih z večjo dovzetnostjo je potrebna pozornost zaradi možnosti pojava neželenih učinkov na dihala.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- Pri otrocih pred puberteto lahko zaradi intenzivnega zdravljenja pride do motenj v rasti ter do motenj v delovanju nekaterih žlez.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Doksorubicin Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Viale shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči takoj po uporabi. Po redčenju, opravljenem v skladu z navodili, se lahko zdravilo shranjuje do 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

Shranjevanje zdravila v hladilniku lahko povzroči tvorbo gela. Gel se bo ponovno spremenil v nekoliko viskozno do tekočo raztopino po 2 do največ 4 urah shranjevanja pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila Doksorubicin Sandoz ne smete uporabljati, če je prisoten kateri koli znak kvarjenja, na primer razbarvanje.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doksorubicin Sandoz
Učinkovina je doksorubicinijev klorid.
Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: razredčena klorovodikova kislina, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Doksorubicin Sandoz in vsebina pakiranja
Zdravilo Doksorubicin Sandoz je bistra, živo rdeča raztopina, brez delcev.
Sterilna raztopina je pakirana v rumenorjavo vialo iz stekla tipa I, z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Viale so pakirane z zaščitnim plastičnim ovojem (Onco-Safe ali krčljiv ovoj) ali brez njega ter so vložene v škatlo. Zaščitni ovoj nima stika z zdravilom in zagotavlja dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Velikosti pakiranj:
Škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata, ki vsebuje 10 mg doksorubicinijevega klorida.
Škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata, ki vsebuje 50 mg doksorubicinijevega klorida.
Škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata, ki vsebuje 100 mg doksorubicinijevega klorida.
Škatla z 1 vialo s 100 ml koncentrata, ki vsebuje 200 mg doksorubicinijevega klorida.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doksorubicin Sandoz
H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalca
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 6. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo in ravnanje pri odstranjevanje
Samo za enkratno uporabo.

Upoštevajte navodila za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Priporočeni so naslednji zaščitni ukrepi:
- Osebje mora biti usposobljeno za ustrezno ravnanje z zdravilom.
- Nosečnice ne smejo rokovati z zdravilom.
- Osebje, ki pripravlja doksorubicin, mora biti ustrezno zaščiteno: očala, halja ter zaščitne rokavice in maska za enkratno uporabo.
- Vse predmete, uporabljene za dajanje zdravila ali čiščenje, vključno z rokavicami, je treba zavreči ko nevarne odpadke, ki jih sežgati pri visoki temperaturi (700 °C).

Če se zgodi, da pride doksorubicin v stik s kožo ali očmi, je potrebno takojšnje obilno izpiranje z vodo ali milom in vodo ali raztopino natrijevega hidrogenkarbonata in poiskati zdravniško pomoč.

V primeru razlitja ali puščanja je raztopino potrebno razredčiti z raztopino natrijevega hipoklorita (1 % razpoložljiv klorit), najbolje namočiti čez noč in nato sprati z vodo.

Vse predmete, uporabljene za čiščenje, je treba zavreči, kot je opisano zgoraj.

Priporočene infuzijske raztopine so 0,9 mg/ml raztopina natrijevega klorida za intravensko infuzijo, 5 mg/ml raztopina glukoze za intravensko infuzijo ali intravenska infuzija natrijevega klorida in glukoze (glejte poglavje 4.2.).

Ker obstajajo različne sheme odmerjanja, priporočamo uporabo zdravila samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami na področju zdravljenja s citostatiki.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Ekstravazacija
Ekstravazacija citostatika povzroči hudo in progresivno nekrozo tkiva. Simptoma ekstravazacije sta bolečina in/ali pekoč občutek na mestu intravenskega dajanja doksorubicina. Če se pojavi sum na ekstravazacijo, je treba injiciranje takoj prekiniti in nadaljevati v drugo veno. Prizadeto mesto je treba hladiti z ledenimi obkladki. Pri takojšnjem hlajenju prizadetega območja in redni topični aplikaciji dimetilsulfoksida so poročali o različnih uspehih. Treba je poiskati posvet s plastičnim kirurgom ter razmisliti o obširni eksciziji prizadetega predela.
O učinkovitosti izpiranja z normalno raztopino natrijevega klorida, lokalni infiltraciji kortikosteroidov, uporabi 8,4 % raztopine natrijevega hidrogenkarbonata in dimetilsulfoksida, pri ekstravazaciji doksorubicina, so poročila različna. Lokalno nanašanje 1 % hidrokortizonske kreme je lahko koristno. V primeru obsežne nekroze je potreben posvet z plastičnim kirurgom zaradi ekscizije prizadetega predela.

Inkompatibilnosti
Treba se je izogibati stiku s katero koli raztopino z alkalnim pH-jem, saj povzroči hidrolizo zdravila.
Zdravilo Doksorubicin Sandoz ne sme mešati z zdravili, za katera niso bile predhodno izvedene študije kompatibilnosti.
Doksorubicina se ne sme mešati s heparinom in 5-fluorouracilom, ker povzročita tvorbo oborine.

Dajanje zdravila
Zdravilo Doksorubicin Sandoz se lahko daje kot:
- intravenska injekcija v 2–5 minutah (bolus) ali kontinuirana infuzija ob vzporedno prosto tekoči intravenski infuziji 0,9 mg/ml raztopine natrijevega klorida, 5 mg/ml glukoze ali natrijevega klorida in glukoze
- kot intravenska infuzija po razredčenju v raztopini 0,9 mg/ml natrijevega klorida, 5 mg/ml glukoze ali natrijevega klorida in glukoze

Bolusne injekcije povzročijo višje maksimalne plazemske koncentracije in so zato morda bolj kardiotoksične.
- intravezikalno.

<u>Maksimalni skupni odmerek</u>
Maksimalni skupni odmerek se mora znižati iz 450 mg/m^2 na 400 mg/m^2 pri bolnikih, ki so bili obsevani v mediastinalnem območju, če imajo pridruženo bolezen srca ali če so zdravljeni z drugimi kardiotoksičnimi, neantraciklinskimi onkolitičnimi zdravili, ne sme preseči 400 mg/m^2.

Shranjevanje in rok uporabe
Rok uporabnosti neodprte viale

2 leti

Viala po prvem odprtju
Uporabite takoj po odprtju.

Rok uporabnosti po redčenju
Raztopino vzemite iz viale tik pred uporabo. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in razmere shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in normalno ne sme presegati 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah. Preskušanja razredčenih raztopin do 24 ur pri 2–8 °C, z zaščito pred svetlobo ali brez nje, niso pokazali znatnih sprememb.

Posebna navodila za shranjevanje
Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Shranjevanje zdravila v hladilniku lahko povzroči tvorbo gela. Gel se bo ponovno spremenil v nekoliko viskozno do tekočo raztopino po 2 do največ 4 urah shranjevanja pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).