

Navodilo za uporabo
Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
doksorubicinijev klorid

Pred začetkom jemanja 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 s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doksorubicin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Doksorubicin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doksorubicin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Ime vašega zdravila je »Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje«, vendar bo v nadaljevanju imenovano »Doksorubicin Accord«.

Doksorubicin sodi v skupino zdravil, imenovanih antraciklini. Ta zdravila so znana tudi kot zdravila proti raku ali kemoterapevtiki. Uporabljajo se za zdravljenje različnih vrst raka za upočasnitev ali preprečitev rasti rakavih celic. Pogosto se uporabi kombinacija različnih vrst zdravil proti raku, da se dosežejo boljši rezultati in zmanjšajo neželeni učinki.

Zdravilo Doksorubicin Accord se uporablja za zdravljenje naslednjih oblik raka:

- rak dojk
- rak veznih tkiv, vezi, kosti, mišic (sarkom)
- rak želodca ali črevesja
- pljučni rak
- limfom, rak, ki prizadene imunski sistem (bezgavke)
- levkemija, rak, ki povzroča nenormalno nastajanje levkocitov
- rak žleze ščitnice
- napredovali rak jajčnikov in rak endometrija (rak maternične sluznice ali maternice)
- rak sečnega mehurja
- napredovali nevroblastom (rak živčnih celic, ki se pogosto pojavi pri otrocih)
- maligni ledvični tumor pri otrocih (Wilmov tumor)
- mielom (rak kostnega mozga)

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doksorubicin Accord

Ne uporabljajte zdravila Doksorubicin Accord

- če ste alergični na doksorubicinijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), antracendione ali na drug antraciklin.

- če trpite za vztrajnim zmanjševanjem sposobnosti kostnega mozga za tvorbo krvnih celic (mielosupresija) če ste pred tem prejeli zdravljenje z doksorubicinom ali podobnimi kemoterapevtskimi zdravili, kot so na primer idarubicin, epirubicin ali daunorubicin, saj lahko predhodno zdravljenje s temi podobnimi zdravili poveča tveganje za pojav neželenih učinkov ob uporabi zdravila Doksorubicin Accord
- če imate kakršnokoli okužbo
- če vaša jetra ne delujejo dobro
- če ste imeli srčni infarkt
- če imate okvarjeno srčno funkcijo
- če imate resne nepravilnosti srčnega utripa (aritmija)
- če dojite (glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Zdravila ne smete prejeti skozi kateter (tanko gibka cevka) v mehur:

- če ste alergični na doksorubicinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), antracendione ali druge antracikline
- če imate tumor, ki se je vrasel v steno mehurja
- če imate okužbo sečil
- če imate vnetje sečnega mehurja
- če imate kri v urinu (hematurija)
- če imate težave z vstavljanjem katetra
- če dojite (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste imeli ali imate katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- motnje nastajanja krvnih celic v kostnem mozgu
- težave s srcem
- bolezni jeter
- bolezni ledvic

Zdravnika obvestite tudi:

- če ste kadarkoli prejeli doksorubicin ali podobno zdravilo proti raku (antraciklin) za zdravljenje raka
- če so vam obsevali zgornji del telesa
- če trenutno jemljete ali ste pred kratkim jemali trastuzumab (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka). Trastuzumab lahko ostane v telesu do 7 mesecev. Ker lahko trastuzumab vpliva na srce, ne smete uporabljati doksorubicina še 7 mesecev po tem, ko ste prenehali jemati trastuzumab. Če doksorubicin uporabljate pred tem, je treba skrbno spremljati delovanje srca.

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Doksorubicin Accord in med njim bo zdravnik opravil naslednje preglede:

- krvno sliko
- preskus delovanja srca, jeter in ledvic

Med zdravljenjem z doksorubicinom vaš kostni mozeg morda ne bo več sposoben tvoriti dovolj krvnih celic in trombocitov in vaša krvna slika se lahko spremeni, zato je treba krvne preiskave opraviti pred in med vsakim zdravljenjem. Zaradi pomanjkanja krvnih celic in/ali trombocitov se lahko pojavijo naslednji simptomi: vročina, okužbe, zastrupitev krvi, krvavitve in poškodbe tkiva. V primeru povišane telesne temperature je treba nemudoma poklicati zdravnika, ki vas zdravi.

Kožni izpuščaj vzdolž vene, v katero se daje zdravilo, ni nič nenavadnega in mu lahko sledi vnetje vene (flebitis). Lahko pride do otrdelosti ali zadebelitve stene vene, zlasti če se zdravilo večkrat daje v tanko veno. Če zdravilo izteče iz krvne žile v okoliško tkivo (ekstravazacija), lahko pride do lokalne bolečine, hudega vnetja podkožja (celulitis) in poškodbe tkiva. Obvestite medicinsko sestro, če se med injiciranjem pojavi pekoč občutek – infuzijo je treba takoj prekiniti in iglo znova uvesti v drugo veno.

Vaš zdravnik bo med zdravljenjem skrbno nadziral delovanje vašega srca, saj:

- lahko doksorubicin poškoduje srčno mišico
- zdravljenje z doksorubicinom lahko povzroči srčno popuščanje po določenem kumulativnem odmerku (seštevanje posameznih odmerkov)
- tveganje za poškodbo srčne mišice je večje, če ste pred tem že prejemali zdravila, ki škodujejo srcu ali so vam obsevali zgornji del telesa

Tega zdravila na splošno ne priporočamo v kombinaciji z živimi, oslavljenimi cepivi. Izogniti se je treba stiku z ljudmi, ki so bili pred kratkim cepljeni proti otroški paralizi.

Med zdravljenjem z doksorubicinom lahko pride do vnetja sluznice (predvsem v ustih, redkeje v požiralniku). To se kaže v obliki bolečine ali pekočega občutka, izpuščaja, razjed na površinski sluznici (pogosto na celotni strani jezika ali pod jezikom), krvavitvev in okužb. Vsakršno vnetje v ustih se praviloma pojavi kmalu po zaužitju zdravila in v hudih primerih lahko napreduje v razjede na sluznici v nekaj dneh, v večini primerov pa si bolnik od tega neželenega učinka opomore do 3. tedna zdravljenja.

Pojavijo se lahko slabost, bruhanje in občasno driska. Lahko jih preprečite ali ublažite z ustreznim zdravljenjem, ki vam ga lahko predpiše zdravnik.

Rdeče obarvanje urina (kar je normalno in je povezano z barvo zdravila). Obvestite svojega zdravnika, če to ne preneha v nekaj dneh ali če mislite, da je v vašem urinu kri. Povejte svojemu zdravniku, če opazite te simptome.

Doksorubicin lahko povzroči težave z neplodnostjo in lahko poškoduje reproduktivne celice. Tako moški kot ženske morajo med zdravljenjem in še nekaj časa po koncu zdravljenja z doksorubicinom uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«). Če želite po zdravljenju z doksorubicinom zanositi, se morate pred začetkom zdravljenja posvetovati z zdravnikom o genetskem svetovanju in možnostih za ohranitev plodnosti.

Kožne reakcije in preobčutljivostne reakcije:

- Lahko se pojavi izguba las in prekinjena rast brade. Ta neželeni učinek je običajno reverzibilen, s popolno ponovno rastjo vseh dlak v dveh do treh mesecih po koncu zdravljenja.
- Pojavijo se lahko tudi zardevanje, razbarvanje kože in nohtov ter preobčutljivost na sončno svetlobo.
- V redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (hipersenzitivnost); znaki ali simptomi teh reakcij lahko vključujejo vse od kožnega izpuščaja in srbenja (pruritus, urtikarija) do zvišane telesne temperature, mrzlice in anafilaktičnega šoka.

Druga zdravila in zdravilo Doksorubicin Accord

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Doksorubicin Accord:

- drugi citostatiki (zdravila proti raku), npr. trastuzumab, antraciklini (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, ciklofosfamid, ciklosporin, citarabin, dakarbazin, daktinomicin, fluorouracil, mitomicin C, taksani (npr. paklitaksel), merkaptopurin, metotreksat, streptozocin
- ciklosporin, ki lahko okrepi učinke doksorubicina in lahko povzroči dolgotrajno zmanjšanje števila kostnega mozga in krvnih celic (pri sočasni uporabi ciklosporina in doksorubicina so opisali tudi pojav kome in epileptičnih napadov)
- kardioaktivna zdravila (zdravila za zdravljenje bolezni srca) npr. zaviralci kalcijevih kanalčkov, verapamil in digoksin
- zaviralci citokroma P-450 (zdravila, ki zaustavijo delovanje citokroma P-450, ki je pomemben za razstrupljanje telesa npr. cimetidin), zdravila, ki inducirajo citokrom P-450 (npr. rifampicin, barbiturati vključno s fenobarbitalom)
- zdravila proti epilepsiji (npr. karbamazepin, fenitoin, valproat)

- antipsihotiki: klopazin (zdravilo proti shizofreniji)
- varfarin (preprečuje strjevanje krvi)
- protiretrovirusna zdravila (zdravila proti posebnim oblikam virusov)
- kloramfenikol in sulfonamidi (zdravila proti bakterijam)
- amfotericin B (zdravila proti glivičnim boleznim)
- živa cepiva (npr. otroška paraliza (poliomielitis), malarija)
- nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo in klinični učinek doksorubicina (npr. šentjanževka)
- paklitaksel, ki lahko okrepi učinke doksorubicina

To lahko velja tudi za pred kratkim uporabljena zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

Znano je, da doksorubicin prehaja skozi posteljico in škoduje plodu pri poskusih na živalih. Če ste noseči, vam bo dal zdravnik doksorubicin le, če so koristi zdravljenja večje od možne škode za nerojenega otroka. Takoj povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Ženske ne smejo zanositi med zdravljenjem z doksorubicinom ali do 7 mesecev po zdravljenju. Moški morajo sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe, da zagotovijo, da njihova partnerka ne zanosi med njihovim zdravljenjem z doksorubicinom ali do 4 mesece po zdravljenju.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Doksorubicin Accord in vsaj še 14 dni po zadnjem odmerku ne smete dojiti. Zdravilo lahko skozi mleko prehaja na otroka in mu morda škoduje.

Plodnost

Moški morajo poiskati nasvet o kriokonzervaciji (ali krioprezervaciji) sperme pred zdravljenjem zaradi možne nepopravljive neplodnosti zaradi zdravljenja z doksorubicinom.

Če razmišljate o tem, da bi postali starši po koncu zdravljenja, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi pogostega pojava slabosti in bruhanja bolnikom odsvetujemo vožnjo avta in upravljanje strojev.

Zdravilo Doksorubicin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,15 mmol (3,5 mg) natrija na mililiter. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Različne velikosti pakiranja tega zdravila vsebujejo naslednje količine natrija:

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v vsaki 5 ml viali, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

To zdravilo vsebuje 35,42 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki 10 ml viali, kar je enako 1,77 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO.

To zdravilo vsebuje 88,55 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki 25 ml viali, kar je enako 4,43 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO.

To zdravilo vsebuje 177,10 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki 50 ml viali, kar je enako 8,85 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO.

Ta velikost pakiranja vsebuje 354,20 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v vsaki 100 ml viali, kar je enako 17,71 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO.

3. Kako uporabljati zdravilo Doksorubicin Accord

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Doksorubicin Accord se lahko daje le pod nadzorom zdravnika z izkušnjami v zdravljenju raka.

Vaš zdravnik se bo odločil, kakšen odmerek boste prejeli.

Zdravila si ne dajajte sami. Vaše zdravilo boste prejeli kot del intravenske infuzije v krvno žilo pod nadzorom specialista. Med zdravljenjem in po njem vas bodo redno pregledovali. Če imate površinski rak sečnega mehurja, boste morda prejeli zdravilo v mehur (intravezikalna uporaba).

Odmerjanje

Odmerek se običajno izračuna na podlagi telesne površine. Vsake 3 tedne je dovoljen odmerek 60–75 mg na kvadratni meter telesne površine, če se zdravilo daje samo. Odmerek bo morda treba zmanjšati na 30–60 mg na kvadratni meter telesne površine, časovne presledke med zdravljenjem pa bo morda treba podaljšati, če se zdravilo daje skupaj z drugimi zdravili proti tumorjem. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali. Pri tedenskem dajanju je priporočeni odmerek 15–20 mg na kvadratni meter telesne površine. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter in ledvic

Pri zmanjšani funkciji ledvic ali jeter je treba odmerek zmanjšati. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali.

Otroci/starostniki ali bolniki po radioterapiji

Odmerek bo morda treba zmanjšati pri otrocih in starostnikih ali če ste prejeli radioterapijo. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali.

Bolniki s supresijo kostnega mozga

Morda bo treba pri bolnikih s supresijo kostnega mozga zmanjšati odmerek. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Morda bo treba pri bolnikih s prekomerno telesno maso zmanjšati odmerek in podaljšati časovni presledek med odmerki. Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila boste potrebovali in kako pogosto.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doksorubicin Accord, kot bi smeli

Med zdravljenjem in po njem vas bosta skrbno nadzirala zdravnik ali medicinska sestra. Simptomi prevelikega odmerjanja so stopnjevanje morebitnih neželenih učinkov zaradi doksorubicina, zlasti spremembe na krvi, gastrointestinalne težave in težave s srcem. Motnje srca se lahko pojavijo celo šest mesecev po prejemu prevelikem odmerku.

V primeru prevelikega odmerka bo zdravnik ustrezno ukrepal. Taki ukrepi so transfuzija krvi in/ali zdravljenje z antibiotiki.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od teh simptomov.

Če ste izpustili odmerek zdravila Doksorubicin Accord

Vaš zdravnik bo določil trajanje vašega zdravljenja z zdravilom Doksorubicin Accord. Če se zdravljenje prekine, preden je končan priporočeni potek zdravljenja, bodo učinki zdravljenja z doksorubicinom morda zmanjšani. Vprašajte zdravnika za nasvet, če želite prenehati z zdravljenjem.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doksorubicin Accord

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.

Pri nekaterih posameznikih lahko to zdravilo povzroči smrtno nevarno hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo). **Takoj se posvetujte z zdravnikom**, če opazite nenaden pojav težav z dihanjem, otekanje obraza in grla ter splošno slabo počutje (šok).

Doksorubicin močno zmanjša sposobnost imunskega obrambnega sistema, da se odzove, zato obstaja veliko tveganje za okužbo ali parazitsko bolezen, ki lahko povzroči generalizirano okužbo, povezano z vstopom mikrobov v kri (zastрупitev krvi). Če imate visoko vročino, **takoj pokličite zdravnika**, ker je zastрупitev krvi lahko usodna.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so naslednji:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb

- okužba;
- izguba apetita (anoreksija);
- vnetje v ustih (stomatitis)/vnetje sluznice (mukozitis);
- driska;
- slabo počutje (navzea) ali slabost (bruhanje);
- zmanjšanje števila celic v krvi: rdečih krvnih celic (anemija), vseh ali nekaterih belih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija) in trombocitov (trombocitopenija);
- rdečica, oteklina, otrplost, bolečina in mravljinčenje v dlaneh in nogah (palmoplantarna eritrodisestezija ali akralni eritem);
- izpadanje las na glavi in telesu (alopecija in prekinitev rasti brade);
- vročina, občutek šibkosti (astenija), mrzlica;
- nenormalni rezultati EKG (to je električna sled vašega srca);
- asimptomatsko zmanjšanje iztisnega deleža levega prekata;
- spremembe ravni jetrnih encimov (transaminaz);
- povečanje telesne mase pri bolnicah z zgodnjim rakom dojke;
- poškodbe srčne mišice (kardiotoksičnost).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- vnetje veznice, membrane, ki prekriva sprednji del očesa in notranjo stran vek (konjunktivitis);
- spremembe delovanja srca, zlasti srčnega ritma (sinusna tahikardija), zmanjšanje količine krvi, ki jo srce črpa po telesu (kongestivno srčno popuščanje);
- vnetje požiralnika (ezofagitis);
- bolečine v trebuhu;
- srbeč kožni izpuščaj, sprememba barve (hiperpigmentacija) kože in nohtov;
- zastрупitev krvi;
- na mestu injiciranja se lahko pojavi rdečina in oteklina;
- lokalni neželeni učinki pri dajanju v mehur, kot je vnetje mehurja (kemični cistitis).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb

- embolija (krvni strdek v žili).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- sekundarna levkemija (krvni rak, ki se je razvil po zdravljenju drugega raka), kadar se doksorubicin uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, ki poškodujejo DNK;
- sindrom tumorske lize (zapleti pri kemoterapiji zaradi razgradnih produktov umirajočih rakavih celic, ki lahko na primer prizadenejo kri in ledvice).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- dehidracija;
- povišana sečnina v krvi (hiperurikemija);

- krvni rak (akutna limfocitna levkemija, akutna mieloična levkemija);
- šok;
- vnetje površine roženice (keratitis), povečano nastajanje solz;
- povišan srčni utrip (tahiaritmija), izguba živčnih impulzov iz srca (atrioventrikularni blok in kračni blok);
- vnetje vene (flebitis), popolna zamašitev vene (tromboflebitis), zardevanje, težave s krvavitvijo (hemoragija);
- draženje ali krvavitev v črevesju, bolečina ali razjede v ustih, ki se lahko pojavijo šele 3–10 dni po zdravljenju, razbarvanje v ustih;
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo;
- vnetje debelega črevesa (kolitis) in vnetje sluznice želodca;
- srbeča koža in druge kožne bolezni;
- preobčutljivost obsevane kože (reakcije obsevanja);
- rdeče obarvanje urina;
- pri ženskah lahko pride do prenehanja menstruacije (amenoreja), vendar bi se morala menstruacija po prenehanju jemanja zdravila normalizirati. V nekaterih primerih lahko nastopi zgodnja menopavza;
- pri moških lahko doksorubicin povzroči odsotnost ali zmanjšanje števila semenčic (oligospermija, azospermija), vendar se to lahko vrne v normalno stanje po prekinitvi zdravljenja;
- slabost ali slabo počutje;
- toksičnost jeter,
- začasno zvišanje jetrnih encimov;
- stanje, pri katerem ledvica preneha delovati (akutna odpoved ledvic);
- zasoplost zaradi krča mišic dihalnih poti (bronhospazem).

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 naslednji naslov:

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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali ali zunanji ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni bistra in rdeča ali če vsebuje delce.
 Samo za enkratno uporabo.

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.

Neodprte viale: 18 mesecev

Odprte viale: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju viale.

Dokazana je bila kemična in fizična stabilnost za uporabo v 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida za injiciranje in 5 % (50 mg/ml) raztopini dekstroze za injiciranje do 28 dni pri 2–8 °C in do 7 dni pri 25 °C, če se pripravi v steklenem vsebniku, zaščitenem pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo in ti ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je postopek redčenja potekal v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doksorubicin Accord

Zdravilo Doksorubicin Accord vsebuje zdravilno učinkovino doksorubicinijev klorid.

En ml vsebuje 2 mg doksorubicinijevega klorida

Ena 5 ml viala vsebuje 10 mg doksorubicinijevega klorida.
Ena 10 ml viala vsebuje 20 mg doksorubicinijevega klorida.
Ena 25 ml viala vsebuje 50 mg doksorubicinijevega klorida.
Ena 50 ml viala vsebuje 100 mg doksorubicinijevega klorida
Ena 100 ml viala vsebuje 200 mg doksorubicinijevega klorida.

Pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injiciranje.

Izgled zdravila Doksorubicin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Doksorubicin Accord je bistra, rdeča raztopina, v kateri ni delcev.

Velikosti pakiranja:

1 × 5 ml viala
1 × 10 ml viala
1 × 25 ml viala
1 × 50 ml viala
1 × 100 ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doksorubicin Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Poljska

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grčija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Velika Britanija	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Avstrija	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Nemčija	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španija	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Madžarska	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Doxorubicina Accord Healthcare 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Doxorubicin Accord 2 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
Poljska	Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalska	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Romunija	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 2. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Doksorubicin Accord se sme dati le pod nadzorom usposobljenega zdravnika z izčrpnimi izkušnjami iz citotoksičnega zdravljenja. V času zdravljenja je treba bolnike skrbno in pogosto nadzirati.

Zaradi tveganja **kardiomiopatije**, ki je pogosto smrtna, je treba pred vsako uporabo pretehtati tveganja in koristi za posamičnega bolnika.

Zdravilo Doksorubicin Accord se daje intravensko ali intravezikalno in se ga ne sme uporabljati peroralno, subkutano, intramuskularno ali intratekalno. Zdravilo Doksorubicin Accord se lahko daje intravensko v obliki nekajminutnega bolusa, kot kratka infuzija (do 1 ure) ali kot neprekinjena infuzija v trajanju do 96 ur.

Raztopina se daje prek cevke prosto tekoče intravenske infuzije 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopine dekstroze za injiciranje v trajanju 3 do 10 minut. Ta tehnika zmanjša tveganje tromboflebitisa ali perivenske ekstravazacije, ki lahko povzroči resen lokalni celulitis, nastajanje mehurjev in nekrozo tkiva. Neposrednega intravenskega injiciranja ne priporočamo zaradi tveganja ekstravazacije, ki se lahko pojavi kljub ustreznemu vračanju krvi ob igelni aspiraciji.

Intravensko dajanje

Odmerjanje doksorubicina je odvisno od režima odmerjanja, splošnega stanja in predhodnega zdravljenja bolnika. Načrt dajanja odmerkov doksorubicinijevega klorida se razlikuje glede na indikacijo (trdi tumorji ali akutna levkemija) in v skladu z uporabo v specifičnih režimih zdravljenja (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).

Monoterapija

Odmerek se običajno izračuna na podlagi telesne površine (mg/m^2). Na tej podlagi se priporoča odmerek 60–75 mg/m^2 telesne površine vsake tri tedne, če se doksorubicin uporablja kot samostojno zdravilo.

Kombinirani režim

Če se daje doksorubicinijev klorid v kombinaciji z drugimi zdravili proti tumorjem s prekrivajočo se toksičnostjo, kot so veliki odmerki i.v. ciklofosfamida ali podobnih antraciklinskih spojin kot so daunorubicin, idarubicin in/ali epirubicin, je treba odmerek doksorubicina zmanjšati na 30–60 mg/m^2 vsake 3–4 tedne.

Pri bolnikih, ki ne morejo prejeti polnega odmerka (npr. v primeru imunosupresije, starosti), je alternativni odmerek 15–20 mg/m^2 telesne površine na teden.

Intravezikalno dajanje:

Doksorubicin se lahko daje z intravezikalno instilacijo za zdravljenje površinskega raka sečnega mehurja ali kot profilaksa proti ponovitvi tumorja po transuretralni resekciji (T.U.R) pri bolnikih z velikim tveganjem za ponovitev. Priporočeni odmerek doksorubicinijevega klorida za lokalno intravezikalno zdravljenje površinskih tumorjev sečnega mehurja je 30–50 mg v 25–50 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje na instilacijo. Optimalna koncentracija je približno 1 mg/ml. Raztopina mora ostati v sečnem mehurju 1 do 2 uri. V tem času je treba bolnika obrniti za 90° vsakih 15 minut. Bolnik 12 ur pred zdravljenjem ne sme piti nobenih tekočin, da ne pride do neželenega razredčenja z urinom (to zmanjša nastajanje urina na približno 50 ml/h). Instilacija se lahko ponovi v enotedenskih ali enomesečnih intervalih, odvisno od tega, ali je zdravljenje terapevtsko ali profilaktično.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Ker se doksorubicinijev klorid izloča pretežno skozi jetra in žolč, je morda izločanje zdravila zmanjšano pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali oviranim pretokom žolča, kar ima lahko hude sekundarne učinke.

Splošno priporočilo za prilagoditev odmerka pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter temelji na koncentraciji bilirubina v serumu:

Bilirubin v serumu	Priporočeni odmerek
1,2–3,0 mg/100 ml	50 %
3,1–5,0 mg/100 ml	25 %

Doksorubicin je kontraindiciran pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem jeter.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z renalno insuficienco (stopnja glomerularne filtracije (GFR) < 10 ml/min), je treba dati samo 75 % načrtovanega odmerka.

V izogib kardiomiopatiji se priporoča, da kumulativni skupni odmerek (v celem življenju) doksorubicina (vključno s podobnimi zdravili, kot je daunorubicin) ne preseže 450–550 mg/m² telesne površine. Pri bolnikih s sočasno boleznijo srca, ki prejemajo mediastinalno **in/ali srčno obsevanje, bolnikov, ki so se predhodno zdravili z alkilirajočimi zdravili in pri bolnikih z visokim tveganjem (z arterijsko hipertenzijo že > 5 let, s predhodno koronarno, valvularno ali miokardno poškodbo srca, s starostjo več kot 70 let)** se ne sme preseči največjega skupnega odmerka 400 mg/m² telesne površine. Pri teh bolnikih je treba nadzirati delovanje srca.

Odmerjanje pri pediatrični populaciji

Morda bo treba odmerek pri otrocih zmanjšati, glejte protokol zdravljenja in strokovno literaturo.

Bolniki s prekomerno telesno maso in bolniki z neoplastično infiltracijo kostnega mozga

Morda bo treba pri bolnikih s prekomerno telesno maso in bolnikih z neoplastično infiltracijo kostnega mozga pomisliti na zmanjšan začetni odmerek ali podaljšan interval med odmerki.

Inkompatibilnosti

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

Dokler ne bo na voljo podrobnih podatkov o kompatibilnosti, doxorubicina me smemo mešati z drugimi zdravili, razen z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopino dekstroze za injiciranje.

Pripravljena raztopina za infundiranje

Dokazana je bila kemična in fizična stabilnost za uporabo v 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida za injiciranje in 5 % (50 mg/ml) raztopini dekstroze za injiciranje do 28 dni pri 2–8 °C in do 7 dni pri 25 °C, če se pripravi v steklenem vsebniku, zaščitenem pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo in ti ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je postopek redčenja potekal v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Odstranjevanje

Ostanke zdravila in ves material, uporabljen za redčenje in apliciranje, je treba uničiti v skladu s standardnimi postopki bolnišnice, ki se uporabljajo za citotoksična zdravila, ob upoštevanju veljavne zakonodaje, ki ureja odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti in pogoji shranjevanja

Neodprte vial: 18 mesecev

Odrte viale: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju vial.
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.