

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Doxorubicini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxorubicinum Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorubicinum Accord
3. Jak stosować lek Doxorubicinum Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxorubicinum Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxorubicinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Właściwa nazwa leku Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji używana w dalszej części ulotki to "Doxorubicinum Accord".

Doksorubicyna należy do grupy leków nazywanych antracyklinami. Leki te są również znane jako leki przeciwnowotworowe lub chemioterapeutyczne, lub „chemia”. Leki te stosuje się w leczeniu różnych rodzajów raka, w celu opóźnienia lub zatrzymania rozwoju komórek rakowych. Aby osiągnąć lepsze wyniki i zmniejszyć działania niepożądane często stosuje się połączenie różnych leków przeciwnowotworowych.

Lek Doxorubicinum Accord stosuje się w leczeniu następujących typów raków:

- rak piersi
- rak tkanki łącznej, więzadeł, kości i mięśni (mięsak)
- rak żołądka lub jelit
- rak płuca
- chłoniaki - nowotwory układu immunologicznego
- białaczka, nowotwór, który powoduje zaburzenia produkcji komórek krwi
- rak gruczołu tarczycy
- zaawansowany rak jajnika i trzonu macicy (rak wyściółki macicy lub samej macicy)
- rak pęcherza moczowego
- zaawansowany nerwiak niedojrzały (neuroblastoma) (rak komórek nerwowych, zwykle występujący u dzieci)
- złośliwy nowotwór nerki u dzieci (guz Wilmsa)
- szpiczak (rak szpiku kostnego)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorubicinum Accord

Kiedy nie stosować leku Doxorubicinum Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek doksorubicyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) albo na inną antracyklinę,
- jeśli pacjent został poinformowany, że wskaźniki krwi są u niego nieprawidłowe (zaburzenia szpiku kostnego),

- jeśli pacjent był uprzednio leczony dokсорubicyną lub innymi lekami przeciwnowotworowymi o podobnym działaniu, takimi jak, idarubicyna, epirubicyna lub daunorubicyna, ze względu na to, że wcześniejsze leczenie podobnymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu leku Doxorubicinum Accord,
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zakażenia,
- jeśli u pacjenta występują owrzodzenia ust,
- jeśli wątroba pacjenta działa nieprawidłowo,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakażenie pęcherza moczowego (w przypadku, gdy lek podaje się do pęcherza),
- jeśli występuje krew w moczu,
- pacjent miał zawał serca,
- zaburzenia czynności serca,
- ciężkie zaburzenie częstości akcji serca (arytmia).

Leku nie należy podawać przez cewnik do pęcherza moczowego (cienka elastyczna rurka), w przypadku występowania:

- guza wrosniętego w ścianę pęcherza moczowego,
- zakażenia dróg moczowych,
- zapalenia pęcherza moczowego,
- problemów z wprowadzeniem cewnika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek z poniżej wymienionych dolegliwości lub chorób należy poinformować o tym lekarza:

- zmniejszenie wytwarzania komórek krwi w szpiku kostnym,
- choroby serca,
- zaburzenia wątroby,
- zaburzenia nerek.

Należy również powiadomić lekarza, jeśli:

- pacjent był uprzednio leczony dokсорubicyną lub jakimkolwiek innym, podobnym lekiem przeciwnowotworowym (antracykliną) stosowaną w leczeniu raka,
- pacjent był wcześniej poddany leczeniu napromienianiem górnej części ciała.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doxorubicinum Accord i w jego trakcie, lekarz wykona następujące badania:

- badanie morfologii krwi,
- badanie czynności serca, wątroby i nerek.

Dokсорubicyna w znacznym stopniu zmniejsza wytwarzanie komórek krwi w szpiku kostnym. Pacjenci mogą wykazywać zwiększoną skłonność do zakażeń i krwawień. Należy upewnić się, że w razie pojawienia się ciężkich zakażeń i (lub) krwawienia, pacjenci otrzymają szybkie i skuteczne leczenie.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje kłucie lub pieczenie w miejscu podania, co wskazuje na wynaczynienie.

Lekarz będzie dokładnie monitorował czynność serca w czasie leczenia, ze względu na to, że:

- dokсорubicyna może uszkadzać mięsień serca
- leczenie dokсорubicyną może prowadzić do niewydolności serca po podaniu określonej dawki kumulacyjnej (stopniowe podawanie dawek pojedynczych).
- u pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali leki mogące uszkadzać mięsień sercowy lub byli poddani radioterapii górnej części ciała ryzyko uszkodzenia mięśnia sercowego jest wyższe.

Poziom kwasu moczowego we krwi (wskazujący na zniszczenie komórek rakowych) może być wysoki w czasie leczenia. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli powinien on przyjmować jakiegokolwiek leki w celu kontrolowania poziomu kwasu moczowego we krwi.

- Wszelkie zakażenia należy wyleczyć przed rozpoczęciem terapii lekiem Doxorubicinum Accord.
- Nie jest zalecane stosowanie tego produktu leczniczego razem z żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Należy unikać kontaktu z osobami niedawno zaszczepionymi przeciw polio.
- W związku z tym, że lek Doxorubicinum Accord jest głównie wydalany przez wątrobę i układ żółciowy, eliminacja produktu leczniczego może ulec opóźnieniu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zwężeniem przewodu żółciowego, co mogłoby prowadzić do wystąpienia ciężkich wtórnych działań niepożądanych.

Lek Doxorubicinum Accord może powodować czerwone zabarwienie moczu, co nie jest objawem szkodliwego wpływu na zdrowie.

Doxorubicinum Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Doksorubicyna 2 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do wlewu może powodować interakcje z następującymi lekami:

- inne leki cytostatyczne (przeciwnowotworowe), np. trastuzumab, antracykliny (daunorubicyna, epirubicyna, idarubicyna), cisplatyna, cyklofosfamid, cyklosporyna, cytarabina, dakarbazyna, daktynomycyna, fluorouracyl, mitomycyna C, taksany (np. paklitaksel), merkaptopuryna, metotreksat i streptozocyna
- leki kardioaktywne (leki stosowane w leczeniu chorób serca) np. leki blokujące kanał wapniowy, werapamil i digoksyna
- leki stosowane w celu obniżenia poziomu kwasu moczowego we krwi
- inhibitory cytochromu P-450 (leki hamujące działanie cytochromu P-450, który pełni ważną rolę w odtruwaniu organizmu: np. cymetydyna), leki indukujące cytochrom P-450 (np. ryfampicyna, barbiturany, w tym fenobarbital)
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, walproinian)
- leki przeciwpyschotyczne: klozapina (stosowana w leczeniu schizofrenii)
- heparyna (zapobiega krzepnięciu krwi)
- leki przeciwretrowirusowe (lek stosowany wobec szczególnych postaci wirusów).
- chloramfenikol i sulfonamidy (leki przeciwbakteryjne)
- progesteron (np. stosowany w leczeniu poronienia)
- amfoterycyna B (leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych)
- żywe szczepionki (np. przeciwko polio (zapalenie rdzenia kręgowego))

Należy pamiętać, że może się to odnosić również do niedawno stosowanych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Z badań przeprowadzonych na zwierzętach wiadomo, że doksorubicyna przenika przez łożysko i uszkadza płód. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przyjmowanie doksorubicyny jest możliwe tylko po uprzedniej uważnej ocenie zagrożeń działania leku na nienarodzone dziecko przez lekarza. Kobiety muszą natychmiast poinformować lekarza, jeżeli są w ciąży lub sądzą, że mogą być w ciąży.

Karmienie piersią

Podczas terapii lekiem Doxorubicinum Accord, nie wolno karmić piersią, gdyż lek może zostać przekazany dziecku z mlekiem matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na płodność

Kobiety nie powinny zachodzić w ciążę w okresie leczenia doksorubicyną i w ciągu 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni leczeni doksorubicyną powinni podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę ich partnerki podczas trwania leczenia i przez sześć miesięcy po jego zakończeniu. Powinni oni też zasięgnąć porady w sprawie przechowywania nasienia zebranego przed leczeniem, ze względu na możliwość trwałej niepłodności po leczeniu doksorubicyną.

Jeśli pacjent zamierza starać się o dziecko po zakończeniu leczenia powinien przedyskutować to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ponieważ po podaniu leku często występują nudności i wymioty, odradza się prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Lek Doxorubicinum Accord zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera 0,15 mmol (3,5 mg) sodu w 1 ml. Pacjenci stosujący dietę ubogosodową powinni to uwzględnić.

3. Jak stosować lek Doxorubicinum Accord

Sposób i drogi podania

Lek Doxorubicinum Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego.

Dawkowanie: Dawka leku zostanie ustalona przez lekarza.

Leku nie należy przyjmować bez omówienia tego z lekarzem. Lek będzie podawany w postaci wlewu dożylnego do naczynia krwionośnego pod nadzorem lekarzy specjalistów. Pacjent będzie poddany regularnej kontroli w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu. U pacjentów z powierzchownym rakiem pęcherza moczowego może być konieczne podanie leku do pęcherza moczowego.

Dawkowanie

Dawka leku jest zazwyczaj obliczana na podstawie powierzchni ciała pacjenta. Dawka 60-75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała może być powtarzana co 3 tygodnie, jeśli lek stosuje się w monoterapii. W przypadku stosowania doksorubicyny w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi konieczne może okazać się zmniejszenie dawki do 30-60 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała i zwiększenie odstępu między leczeniem. Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować. W przypadku stosowania leku raz na tydzień zaleca się stosowanie dawki wynoszącej od 15-20 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała. Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawkę leku.

Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować.

Dzieci, pacjenci w podeszłym wieku i (lub) po radioterapii

Zmniejszenie dawki może być również konieczne u dzieci, pacjentów w wieku podeszłym lub pacjentów, uprzednio leczonych radioterapią. Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować.

Pacjenci z zahamowaniem czynności szpiku kostnego

Może być konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z zahamowaniem czynności szpiku kostnego. Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować.

Pacjenci otyli

U pacjentów otyłych konieczne może być zmniejszenie dawki początkowej lub wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami. Lekarz zaleci jaką dawkę leku należy przyjmować i jak często.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxorubicinum Accord

Lekarz lub pielęgniarka będzie dokładnie monitorować pacjenta w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu. Objawy przedawkowania są najczęściej rozszerzeniem możliwych działań niepożądanych doksorubicyny. W szczególności dotyczy to zmian wskaźników krwi, żołądka i jelit i chorób serca. Zaburzenia mięśnia sercowego mogą występować nawet do 6 miesięcy po przedawkowaniu.

W przypadku przedawkowania lekarz podejmie odpowiednie środki. Może być konieczne przetoczenie krwi i (lub) leczenie antybiotykami.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane.

Pominięcie zastosowania dawki leku Doxorubicinum Accord

Lekarz zdecyduje o czasie trwania terapii lekiem Doxorubicinum Accord. Jeśli leczenie jest przerwane przed zalecanym terminem zakończenia, skuteczność doksorubicyny może być mniejsza.

Przed zaprzestaniem stosowania leku należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Doxorubicinum Accord

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wymienione poniżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

- zawroty głowy, gorączka, duszność i ucisk w klatce piersiowej lub gardle albo swędząca wysypka. Ten rodzaj reakcji alergicznej może mieć ciężką postać.
- niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), która może powodować zmęczenie i ospałość.
- może dojść do zmniejszenia liczby białych krwinek (komórki krwi odpowiedzialne za walkę z infekcjami), co może zwiększać ryzyko zakażeń z objawami gorączki.
- mogą wystąpić zaburzenia liczby płytek krwi (komórki odpowiedzialne za krzepnięcie krwi), co może ułatwiać powstawanie zasinień lub krwawień. W razie wystąpienia takiej sytuacji, ważne jest, aby zasięgnąć porady medycznej. Lekarz powinien kontrolować liczbę komórek krwi w czasie leczenia.
- doksorubicyna może powodować zmniejszenie aktywności w szpiku. W trakcie leczenia lekarz zleci wykonanie badania morfologii krwi.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)	kardiomiopatia (choroba mięśnia sercowego) zmiany w EKG (elektrokardiogram) zahamowanie czynności szpiku kostnego (niedobór komórek krwi prowadzący do zakażenia i krwawienia) zmiany w ilości komórek krwi (leukopenia, neutropenia) nudności (uczucie mdłości) wymioty zapalenie błon śluzowych przewodu pokarmowego zapalenie błon śluzowych jamy ustnej jadłowstręt (zaburzenia jedzenia) biegunka – może powodować odwodnienie chemiczne zapalenia pęcherza moczowego, w niektórych przypadkach krwotoczne po podaniu dopęcherzowym łysienie (utrata włosów), zwykle przemijające sepsa (zakażenie bakteryjne)
--	---

	posocznica (bakteryjne zakażenie krwi)
Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)	owrzodzenie i martwica (obumarcie komórek i (lub) tkanek) okrężnicy (jelito) po jednoczesnym podaniu cytarabiny zapalenie żył krwawienie z przewodu pokarmowego ból brzucha miejscowa reakcja nadwrażliwości w miejscu naświetlanym odwodnienie
Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)	wtórna ostra białaczka szpikowa (rak krwi wywołany leczeniem innego nowotworu) podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwnowotworowymi, które uszkodzają DNA zespół lizy guza (powikłania na skutek chemioterapii) zapalenie spojówek (zapalenie zewnętrznej warstwy oka) pokrzywka egzema (rodzaj wysypki) stan rumieniowy (objawy podobne do wysypki) wzdłuż żyły w okolicy miejsca podania przebarwienie skóry i paznokci (ciemniejsze miejsca) oddzielenie się płytki paznokciowej (utrata paznokci) reakcja anafilaktyczna (ciężkie reakcje alergiczne ze wstrząsem lub bez, w tym wysypka skórna, świąd (swędzenie), drżenie gorączka zawroty głowy
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	ostra białaczka limfocytowa (choroba, podczas której we krwi i szpiku kostnym obserwuje się nadmiar niedojrzałych komórek białych - limfoblastów) ostra białaczka szpikowa (choroba, podczas której we krwi i szpiku kostnym obserwuje się nadmiar niedojrzałych komórek krwiotwórczych) zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żył pod skórą) zakrzepica (powstawanie zakrzepów w naczyniu krwionośnym) zmniejszenie ilości trombocytów wstrząs drżenie zapalenie przełyku zapalenie jelita grubego arytmia (nieregularne bicie serca) niewydolność serca (osłabienie czynności serca) hiperurykemia (wysoki poziom kwasu moczowego we krwi) skurcz oskrzeli (kaszel lub trudności z oddychaniem, spowodowane nagłym zwężeniem dróg oddechowych) zapalenie płuc (zapalenie tkanki płuc) brak miesiączki oligospermia (niedobór plemników) ostra niewydolność nerki (skąpomocz, bezmocz) zapalenie rogówki (opryszczkowe zapalenie rogówki oka) zwiększone łzawienie rumień obwodowy (opuchlizna i drętwienie kończyn górnych i dolnych) zespół dłoniowo-podeszwy (zespół ręka-stopą to stosunkowo częsty, charakterystyczny zespół, który objawia się reakcją toksyczną skóry) przebarwienia śluzówki jamy ustnej uderzenia gorąca azoospermia (brak plemników w nasieniu) niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych komórek krwi) kłucie lub pieczenie w miejscu podania wskazuje na wynaczynienie. Wynaczynienie może prowadzić do miejscowego obumarcia komórek tkanki, co może wymagać wykonania zabiegu chirurgicznego, uszkodzenie wątroby

	przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych astenia (utrata lub brak energii, osłabienie, niemoc) nadwrażliwość na światło słoneczne
--	--

Inne działania niepożądane: lek Doxorubicinum Accord może powodować czerwone zabarwienie moczu, utrzymujące się przez 1-2 dni po podaniu. Takie objawy nie powinny być powodem do niepokoju.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxorubicinum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub tekturowym pudełku po 'Termin ważności (EXP)'. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku w przypadku zaobserwowania, że roztwór nie jest przezroczysty, czerwony i wolny od cząstek stałych.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowywania i stosowania leków cytotoksycznych.

Fiolki nieotwarte: 18 miesięcy

Fiolki otwarte: Produkt należy użyć bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przygotowanego w zabezpieczonych przed światłem pojemnikach szklanych przez okres do 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań i glukozy do wstrzykiwań.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeżeli lek nie jest zużyty od razu odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu spoczywa na użytkowniku. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxorubicinum Accord

Substancją czynną leku jest chlorowodorek doxorubicyny.

Każdy ml preparatu zawiera 2 mg chlorowodoru doxorubicyny

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 10 mg chlorowodoru doxorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 20 mg chlorowodoru doxorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 25 ml zawiera 50 mg chlorowodoru doxorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 100 mg chlorowodoru doxorubicyny.

Każda fiolka o pojemności 100 ml zawiera 200 mg chlorowodoru doxorubicyny.

Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, kwas solny (do uzyskania odpowiedniego poziomu pH) i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Doxorubicinum Accord i co zawiera opakowanie

Doxorubicinum Accord jest przezroczystym roztworem o barwie czerwonej, zasadniczo wolnym od cząsteczek stałych.

Wielkości opakowań:

1 × fiolka o pojemności 5 ml

1 × fiolka o pojemności 10 ml

1 × fiolka o pojemności 25 ml

1 × fiolka o pojemności 50 ml

1 × fiolka o pojemności 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa własna
Wielka Brytania	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Niemcy	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Doxorubicin Accord
Estonia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml
Hiszpania	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Doxorubicina AHCL
Litwa	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Polska	Doxorubicinum Accord
Portugalia	Doxorubicina Accord
Rumunia	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Szwecja	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowenia	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Dawkowanie i sposób podawania

Dokсорubicynę w postaci roztworu do infuzji należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego, mającego duże doświadczenie w stosowaniu leków cytotoksycznych. Pacjenci muszą być także regularnie i dokładnie monitorowani w trakcie leczenia.

Z powodu ryzyka często powodującej zgon **kardiomiopatii**, ryzyko i korzyści dla danego pacjenta powinny być ocenione przed każdym podaniem.

Dokсорubicynę podaje się dożylnie i do pęcherza moczowego. Nie wolno jej podawać doustnie, podskórnie, domięśniowo lub dokanałowo. Dokсорubicynę można podawać w bolusie trwającym kilka minut, w krótkim wlewie trwającym do godziny lub we wlewie ciągłym nie dłuższym niż 96 godzin.

Roztwór podaje się przez cewnik swobodnie trwającego wlewu dożylnego 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań lub 5% roztworu glukozy (50 mg/ml) do wstrzykiwań w ciągu 2 do 15 minut. Technika ta minimalizuje ryzyko zakrzepowego zapalenia żył lub wynaczynienia poza żyłę, które mogą prowadzić do miejscowego, ciężkiego zapalenia tkanki łącznej, powstawania pęcherzy i martwicy tkanek. Nie zaleca się wykonywania bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego, ze względu na możliwość wynaczynienia, które może wystąpić nawet w przypadku prawidłowego wkłucia do światła naczynia żylnego potwierdzonego aspiracją krwi przez igłę.

Podanie dożylne

Dawka dokсорubicyny zależy od schematu dawkowania, stanu ogólnego i wcześniejszego leczenia pacjenta. Dawka chlorowodoru dokсорubicyny może się różnić w zależności od wskazania (guzy lite lub ostra białaczka) oraz zastosowanego określonego schematu leczenia (lek może być podawany w monoterapii, w skojarzeniu z innymi środkami cytotoksycznymi lub jako część wielodyscyplinarnej procedury, która obejmuje połączenie chemioterapii, zabiegu chirurgicznego i radioterapii oraz leczenia hormonalnego).

Monoterapia

Dawka jest zazwyczaj obliczana na podstawie powierzchni ciała (mg/m^2). Na tej podstawie, w przypadku stosowania dokсорubicyny w monoterapii, zalecana dawka wynosi 60-75 mg/m^2 powierzchni ciała (pc.), co trzy tygodnie.

Schemat leczenia skojarzonego

W przypadku podawania chlorowodoru dokсорubicyny jednocześnie z innymi środkami przeciwnowotworowymi o nakładającej się toksyczności, takimi jak duże dawki dożylnego cyklofosfamidu lub związkami pochodnymi antracyklin, takimi jak daunorubicyna, idarubicyna i (lub) epirubicyna, dawkowanie dokсорubicyny należy zmniejszyć do 30-60 mg/m^2 pc., co 3-4 tygodnie.

U pacjentów, którzy nie mogą otrzymać pełnej dawki leku (np. w przypadku immunosupresji, podeszłego wieku) alternatywne dawkowanie wynosi 15-20 mg/m^2 powierzchni ciała na tydzień.

Podanie do pęcherza moczowego

Dokсорubicyna może być stosowana w postaci wlewki do pęcherza moczowego w leczeniu powierzchownego raka pęcherza moczowego lub w profilaktyce wznowy guza po przezcewkowej resekcji u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu. W miejscowym leczeniu powierzchownego raka pęcherza moczowego zaleca się podanie we wlewie do pęcherza moczowego dawki chlorowodoru dokсорubicyny 30-50 mg w 25-50 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (soli fizjologicznej) do wstrzykiwań (9 mg/ml). Optymalne stężenie wynosi 1 mg/ml. Zwykle roztwór należy utrzymywać w pęcherzu moczowym przez 1 do 2 godzin. W tym czasie pacjenta należy obracać o 90° co 15 minut. W celu uniknięcia zbędnego rozcieńczenia moczem, pacjent nie powinien przyjmować żadnych płynów przez 12 godzin przed leczeniem (co powinno zmniejszyć objętość wytwarzanego moczu do około 50 ml/h). Wlewka może być powtarzana w odstępach od jednego tygodnia do jednego miesiąca w zależności od tego czy leczenie jest terapeutyczne czy profilaktyczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W związku z tym, że doksorubicyna jest metabolizowana głównie w wątrobie i wydalana z żółcią, eliminacja produktu leczniczego może ulec opóźnieniu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zahamowaniem przepływu żółci, co może prowadzić do wystąpienia ciężkich skutków wtórnych.

Ogólne zalecenia modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są oparte na stężeniu bilirubiny w surowicy:

Stężenie bilirubiny w surowicy	Dawka zalecana
20-50 mikromoli/l	½ dawki zwykle stosowanej
> 50 mikromoli/l	¼ dawki zwykle stosowanej

Doksorubicyna jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek (GFR < 10 ml/min) należy podać jedynie 75% planowanej dawki.

W celu uniknięcia kardiomiopatii, zaleca się, aby otrzymana w ciągu życia całkowita, skumulowana dawka doksorubicyny (w tym leków pochodnych, takich jak daunorubicyna) nie przekroczyła 450-550 mg/m² powierzchni ciała. U pacjentów z chorobą serca jednocześnie poddanych napromienianiu śródpiersia i (lub) mięśnia sercowego, leczonych wcześniej środkami alkilującymi i u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (nadciśnienie tętnicze od ponad 5 lat, z wcześniejszym uszkodzeniem naczyń wieńcowych, zastawek lub mięśnia sercowego, w wieku powyżej 70 lat), nie powinno się przekraczać maksymalnej dawki skumulowanej 400 mg/m². U tych pacjentów należy monitorować czynność serca (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u dzieci

Może być konieczne zmniejszenie dawki u dzieci. Należy zapoznać się z protokołami leczenia i specjalistycznym piśmiennictwem.

Pacjenci otyli

U pacjentów otyłych konieczne może być rozważenie zmniejszenia dawki początkowej lub wydłużenie odstępów między dawkami (patrz punkt 4.4).

Niezgodności farmaceutyczne

Doksorubicyny nie należy mieszać z heparyną, ze względu na możliwość wytrącenia osadu, ani z 5-fluorouracylem, z uwagi na niebezpieczeństwo degradacji. Należy unikać długotrwałego kontaktu z jakimkolwiek roztworem o pH zasadowym, ponieważ skutkiem tego jest hydroliza leku.

Doksorubicyny nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6, do czasu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących zgodności mieszania

Przygotowane roztwory do wlewu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przygotowanego w zabezpieczonych przed światłem pojemnikach szklanych przez okres do 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez okres do 7 dni w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań i glukozy do wstrzykiwań.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie jest zużyty od razu za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu odpowiada użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

Usuwanie pozostałości leku

Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszystkie materiały użyte do rozcieńczenia i podania należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi postępowania ze środkami cytotoksycznymi, z uwzględnieniem obecnych przepisów dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Okres ważności i przechowywania

Fiolki nieotwarte: 18 miesięcy

Fiolki otwarte: Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.