

Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Doxorubicin Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Doxorubicin Ebewe používat
3. Jak se Doxorubicin Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Doxorubicin Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DOXORUBICIN EBEWE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Doxorubicin patří do skupiny léčiv nazývaných cytostatika, která se používají k léčbě nádorového onemocnění (rakoviny). Působí tak, že zpomaluje růst nádorových buněk, takže postupně dochází k jejich odumření.

Doxorubicin se používá k léčbě rakoviny krve (leukemie či lymfomy), měkkých tkání či kostí, nádorů štítné žlázy, prsu, vaječníků, močového měchýře a plic a rakoviny u dětí.

Přínos doxorubicinu byl prokázán i u některých dalších onkologických onemocnění.

Používá se samotný nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DOXORUBICIN EBEWE POUŽÍVAT

Nepoužívejte Doxorubicin Ebewe

- jestliže jste alergický(á) na doxorubicin-hydrochlorid, jemu příbuzné chemické látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nízký počet krvinek (způsobený například předchozí léčbou nádoru)
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) závažné problémy se srdcem
- jestliže Vám již byla podána maximální souhrnná dávka doxorubicinu nebo daunorubicinu
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Doxorubicin Ebewe Vám nesmí být podán do močového měchýře, pokud Vám nelze zavést cévku, pokud nádor pronikl stěnou močového měchýře nebo při infekci či zánětlivých onemocněních močových cest.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Doxorubicin Ebewe se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Doxorubicin Ebewe je zapotřebí:

- jestliže jste nedávno podstoupil(a) léčbu doxorubicinem či jinými přípravky k léčbě rakoviny nebo podstupujete radioterapii (ozařování)
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem
- jestliže máte sníženou funkci jater.

Pokud se Vás některé z uvedených upozornění týká nebo se Vás týkalo v minulosti, poraďte se s lékařem.

Léčba doxorubicinem vyžaduje důkladné sledování a laboratorní kontroly Vašich tělesných funkcí. Jestliže výsledky některého vyšetření nebudou v pořádku, léčba bude zahájena až po návratu všech hodnot k normálu.

Doxorubicin může způsobit červené zbarvení moči, které však není důvodem ke znepokojení.

Další léčivé přípravky a Doxorubicin Ebewe

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Při souběžném podávání doxorubicinu s jinými léčivými přípravky se mohou jejich účinky vzájemně ovlivňovat.

Týká se to především dalších protinádorových přípravků (např. cyklofosfamid, paklitaxel, rituximab, methotrexát), dále léků s účinkem na srdce (verapamil), léků, které ovlivňují kostní dřeň a léků, které mají vliv na játra.

Při současném užívání cyklosporinu (používá se např. k zabránění odmítnutí štěpu hostitelem po transplantaci) a doxorubicinu bylo rovněž zaznamenáno kóma (bezvědomí) a epileptické záchvaty.

Doxorubicin může zvýšit škodlivé účinky radioterapie (ozařování).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, Doxorubicin Ebewe Vám nesmí být podáván, neboť může způsobit závažné vrozené vady.

Antikoncepce u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět

Během léčby přípravkem Doxorubicin Ebewe a alespoň 7 měsíců po podání poslední dávky vždy používejte spolehlivou antikoncepci, protože nelze vyloučit poškození dítěte. Poraďte se s lékařem ohledně správné antikoncepce pro Vás i Vašeho partnera.

Antikoncepce u mužů

Muži mají během léčby přípravkem Doxorubicin Ebewe a alespoň 4 měsíce po podání poslední dávky vždy používat preventivně antikoncepci, protože může dojít k poškození genetického materiálu.

Kojení

Před zahájením léčby přípravkem Doxorubicin Ebewe je třeba kojení ukončit, neboť doxorubicin se vylučuje do mateřského mléka a může ublížit kojnému dítěti.

Plodnost

V důsledku léčby může být narušena tvorba spermií. Před zahájením léčby má být zvážena možnost uchování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Doxorubicin Ebewe může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Jestliže takové nežádoucí účinky (ospalost, pocit na zvracení, zvracení) zaznamenáte, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud tyto nežádoucí účinky nevyjmizí.

Přípravek Doxorubicin Ebewe obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml koncentrátu. To při denní dávce 75 mg/m² a povrchu těla 2 m² odpovídá 13 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. JAK SE DOXORUBICIN EBEWE POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doxorubicin Ebewe Vám bude podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou cytostatiky (léčba rakoviny).

Doxorubicin Ebewe bude naředěn pomocí vhodných roztoků a bude Vám podáván do žíly. V některých případech může být také podáván do močového měchýře.

Obvyklá dávka doxorubicinu u dospělých je 60 až 75 mg na m² plochy povrchu těla každé tři týdny. V některých případech může lékař rozhodnout o úpravě obvyklého dávkovacího režimu.

Pokud Vám bude doxorubicin podáván současně s dalšími protinádorovými přípravky, bude jeho dávkování adekvátně sníženo.

Maximální souhrnná celoživotní dávka, která Vám bude v průběhu léčby podána, nemá přesáhnout 550 mg na m² plochy povrchu těla. V některých případech nemá být překročena celková dávka 400 mg na m² plochy povrchu těla.

Snížení dávkování se doporučuje u dětí, starších pacientů a pacientů s poruchou jater.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte:

- štípání, pálení, zarudnutí či otok v okolí místa vpichu injekce, neboť v takovém případě musí být podávání ukončeno
- dýchací obtíže, sípání, otok obličeje nebo kožní vyrážku, neboť se může jednat o závažnou alergickou reakci
- projevy srdeční poruchy, např. zrychlený tep, dušnost či otok kotníků. Tyto účinky se mohou vyskytnout až za několik týdnů po ukončení léčby doxorubicinem.
- stolici se stopami krve nebo černou dehtovitou stolicí
- bolest v krku, vředy v ústech, horečku, zimnici či svalové bolesti, které by mohly být projevem infekce
- neobvyklé krvácení či tvorbu modřin
- žluté zbarvení kůže či očí (žloutenka).

Doxorubicin může mít následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

- útlum krvetvorby, který může zahrnovat přechodné snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček, horečku a zvýšené riziko infekce
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- nepravidelný srdeční rytmus, změny na EKG, zánět srdečního svalu nebo jeho obalu, srdeční selhání

- pocit na zvracení, zvracení, zánět sliznic, průjem, tvorba vředů, krvácení a perforace (proděravění) trávicího ústrojí.

Časté (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)

- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- při podání do močového měchýře: přítomnost krve v moči, podráždění močového měchýře a močové trubice, řezavý pocit při močení a časté močení, zánět močového měchýře s krvácením.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů)

- děti a dospívající: zvýšené riziko pozdního nádorového onemocnění, zejména akutní myeloidní leukemie (AML).

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 z 10000 pacientů)

- souběžná léčba epirubicinem a cytostatiky poškozujícími genetickou informaci: sekundární akutní myeloidní leukemie (1 - 3 roky po této léčbě).
- zánět spojivek, slzení
- zčervenání obličeje (při příliš rychlém podání injekce).

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 pacientů)

- zánět žil spojený s krevní sraženinou (tromboflebitida)
- škodlivé účinky na plíce (problémy s dýcháním, dušnost, dechový útlum)
- vypadávání vlasů (u většiny pacientů vratné), změna zbarvení nehtových lůžek nebo kůže, uvolnění nehtu od nehtového lůžka
- místní mírné až závažné reakce v případě úniku léčivé látky v místě infuze
- reakce z přecitlivělosti, např. kožní reakce: vyrážka, svědění, kopřivka, otoky způsobující závažné dýchací či trávicí obtíže (angioedém), horečka a nadměrná reakce imunitního systému (anafylaxe)
- pozdní („paměťové“) reakce na ozáření.

Není známo (četnost není možno z dostupných údajů zjistit)

- děti a dospívající: předpubertální selhání růstu a hormonální poruchy jako následek nádorové léčby
- bolestivé zarudnutí dlaní a chodidel provázené olupováním kůže, vzácně s tvorbou puchýřů (palmoplantární erytrodysestezie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DOXORUBICIN EBEWE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávání injekčního roztoku v chladničce může vést k vytvoření gelovité hmoty. Tato gelovitá hmota se navrátí do mírně viskózní podoby roztoku po dvou, maximálně čtyřech hodinách vyrovnávání teploty při kontrolované pokojové teplotě (15 - 25 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Doxorubicin Ebewe obsahuje

Léčivou látkou je doxorubicin-hydrochlorid. Jeden ml koncentrátu obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu (2 mg/ml).

- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková, chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Doxorubicin Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení

Doxorubicin Ebewe je čirý, červený roztok.

Dodává se v injekčních lahvičkách z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu s pryžovou zátkou a chráničem z plastické hmoty, které jsou vloženy v krabičkách.

Velikost balení:

Lahvička 5 ml: 10 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Lahvička 25 ml: 50 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Lahvička 50 ml: 100 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Lahvička 100 ml: 200 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Rakousko

Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze pro jednorázové podání.

Používejte v souladu s pokyny pro cytotoxické látky.

Doporučují se následující ochranná opatření:

- Zaměstnanci musí být vyškoleni ve správných postupech manipulace.
- S tímto přípravkem nesmí pracovat těhotné ženy.
- Zaměstnanci pracující s doxorubicinem mají nosit ochranné oblečení: ochranné brýle, pláště a jednorázové rukavice a masky.

- Všechny věci používané při manipulaci nebo čištění, včetně rukavic, musí být odkládány do pytlů s odpadem o vysokém stupni rizika pro likvidaci spálením při vysokých teplotách (700 °C).

Náhodný kontakt s kůží nebo očima musí být ihned ošetřen propláchnutím větším množstvím vody nebo mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhlíčitanu sodného a má být vyhledáno lékařské ošetření.

Vystříknuté nebo rozlité léčivo má být ošetřeno roztokem chlornanu sodného (obsahující 1 % chloridu), který se optimálně ponechá působit přes noc, a pak se opláchne vodou.

Doporučené infuzní roztoky jsou intravenózní infuze chloridu sodného o koncentraci 0,9 %, glukózy o koncentraci 5 % nebo chloridu sodného a glukózy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Extravazace

Extravazace má za následek závažnou a progresivní nekrózu tkání. Extravazace se projevuje bolestí a/nebo pocitem pálení v místě intravenózního podání doxorubicinu. V případě podezření na extravazaci musí být injekce okamžitě ukončena a je nutno pokračovat jinou žílou. Na postižené místo je třeba přiložit obklad s ledem. Byly zaznamenány střídavé úspěchy s okamžitým ochlazením oblasti a pravidelnou lokální aplikací dimethylsulfoxidu. Doporučuje se konzultace s plastickým chirurgem a je třeba zvážit rozsáhlou excisi takto zasažené oblasti.

Inkompatibility

Musí se vyloučit kontakt s jakýmkoli roztokem se zásaditým pH, protože bude mít za následek hydrolyzu přípravku. Doxorubicin nesmí být mísen zejména s heparinem a fluoruracilem, neboť mohou vznikat precipitáty.

Způsob podání

Doxorubicin lze podávat (po naředění):

- intravenózní injekcí (bolus) v trvání 2-5 minut
- intravenózní infuzí
- intravezikálně.

Pomalé intravenózní injekce vyvolávají vyšší maximální plazmatické koncentrace, a proto jsou pravděpodobně více kardiotoxické.

Uchovávání a doba použitelnosti

Roztok z lahvičky natáhněte až těsně před použitím.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Testy naředěného roztoku uchovávaného až 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C neprokázaly signifikantní změny při ochraně před světlem či bez ochrany před světlem.