

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok

doxorubicin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Doxorubicin medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Doxorubicin medac podán
3. Jak se Doxorubicin medac podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Doxorubicin medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Doxorubicin medac a k čemu se používá

Doxorubicin patří do skupiny léčiv známých jako antracykliny. Ničí nádorové buňky a rakovinné krvinky. Lékař Vám může vysvětlit, jak by Vám mohl doxorubicin pomoci ve Vašem konkrétním případě.

Tento lék se používá k léčbě:

- rakoviny prsu
- rakoviny vaječníku
- rakoviny dělohy
- rakoviny močového měchýře
- rakoviny plic
- rakoviny štítné žlázy
- rakoviny měkkých tkání a kostí (sarkomů)
- neuroblastomu (rakoviny nervových buněk)
- Wilmsova tumoru
- zhoubného lymfomu (Hodgkinova a nehodgkinského)
- leukemií (rakoviny způsobující abnormální tvorbu bílých krvinek)
- rakoviny bílých krvinek (mnohočetného myelomu)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Doxorubicin medac podán

Nepoužívejte přípravek Doxorubicin medac v následujících případech. Informujte svého lékaře:

- jestliže jste alergický(á) na doxorubicin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné antracykliny.
- jestliže máte nízký počet krvinek (Vaše kostní dřeň nepracuje správně).
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) jakékoli **srdeční problémy**.

- jestliže Vám byl dříve podán **doxorubicin, jiné antracykliny** (přesahující určitou celkovou dávkou), **jiné protinádorové přípravky nebo imunosupresiva**.
- jestliže máte tendenci **snadno krvácet**.
- jestliže trpíte jakýmkoli druhem **infekce**.
- jestliže trpíte **těžkými vředy v ústech** (způsobenými zejména předchozí protinádorovou léčbou včetně ozařování)
- jestliže trpíte **těžkými problémy jater**.
- jestliže **kojíte**.

Přípravek **Doxorubicin medac** se dále nesmí používat při intravezikální léčbě (aplikace přímo do močového měchýře přes katetr),

- Jestliže se rakovina rozšířila do stěny močového měchýře.
- jestliže trpíte **infekcí močového měchýře nebo močových cest**.
- jestliže nastanou problémy s katetrizací (zasunutí malé plastové trubice do močového měchýře).
- jestliže **máte krev v moči**.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Doxorubicin medac se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením nebo během léčby přípravkem Doxorubicin medac je doporučeno provádět monitorování funkce srdce, jater a ledvin, jakož i sledování počtu krvinek a stavu plic. Dále je doporučeno provádět denní kontrolu ústní dutiny na změny sliznice.

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- jestliže jste již podstoupil(a) jakékoliv ozařování nebo užíval(a) léky, které mohou mít vedlejší účinky na srdce, například trastuzumab (lék používaný k léčbě rakoviny)
- jestliže jste těhotná, plánujete mít někdy v budoucnu dítě, nebo se chcete stát otcem dítěte.
- jestliže držíte dietu s omezeným množstvím sodíku.

Jestliže v místě infuze cítíte pálení, může jít o příznak špatného vpichu a infuzi je nutné okamžitě ukončit.

Poradte se se svým lékařem, pokud jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo máte podstoupit jakékoli očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami. Jestliže podstupujete léčbu přípravkem Doxorubicin medac, máte se vyhnout kontaktu s osobami, které v nedávné době byly očkovány proti dětské obrně.

Další léčivé přípravky a Doxorubicin medac

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky se mohou s přípravkem Doxorubicin medac vzájemně ovlivňovat:

- Jiná cytostatika (léky proti rakovině), např. antracykliny (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatina, cyklofosamid, cyklosporin, cytarabin, dakarbazin, daktinomycin, fluoruracil, mitomycin C, taxany (např. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexát, streptozocin a sorafenib
- Kardioaktivní přípravky (k léčbě srdečních onemocnění), např. blokátory vápníkových kanálů, verapamil, digoxin
- Inhibitory cytochromu P-450 (přípravky (např. cimetidin), které snižují funkci enzymů cytochromu P450. Tyto enzymy jsou důležité pro detoxikaci Vašeho těla
- Induktory cytochromu P-450 (např. rifampicin, barbituráty)
- Přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, valproát)
- Heparin (brání srážení krve)
- Deriváty amidopyrinu (léky proti bolesti)
- Antiretroviróvé léky (přípravky k léčbě infekcí způsobených zvláštními formami virů, např. ritonavir proti AIDS)

- Chloramfenikol a sulfonamidy (přípravky k léčbě bakteriálních infekcí)
- Progesteron (používaný např. v těhotenství při riziku potratu)
- Amfotericin B (k léčbě plísňových onemocnění)
- Živé vakcíny (např. proti dětské obrně, malárii)
- Trastuzumab (používaný při léčbě rakoviny prsu), jehož vylučování z těla může trvat až 7 měsíců. Jelikož může trastuzumab ovlivňovat srdce, nemáte doxorubicin používat po dobu až 7 měsíců poté, co jste přestal(a) užívat trastuzumab. Pokud doxorubicin používáte před uplynutím této doby, srdeční funkce musí být pečlivě monitorována.
- Klozapin (používaný k léčbě psychóz, například schizofrenie)
- Léky používané k snížení obsahu kyseliny močové v krvi. Dávky takových léků mohou vyžadovat úpravu.

Mějte prosím na paměti, že tyto informace se mohou vztahovat také na léky užívané před nějakým časem, a také někdy v budoucnu.

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

Jste-li žena, nesmíte během léčby doxorubicinem otěhotnět. Pokud během léčby doxorubicinem otěhotníte, ihned informujte svého lékaře.

Pokud si po ukončení léčby přejete mít děti, doporučuje se předem genetické poradenství.

Antikoncepce u mužů a žen

Jste-li žena, během léčby a nejméně 7 měsíců po poslední dávce máte užívat účinnou antikoncepci. Jste-li muž, je nutné učinit adekvátní opatření, aby Vaše partnerka během Vaší léčby doxorubicinem a ještě minimálně 4 měsíce po poslední dávce neotěhotněla.

Používání doxorubicinu se nedoporučuje, jste-li těhotná.

Kojení

Během léčby přípravkem Doxorubicin medac a minimálně 2 týdny po poslední dávce nesmíte kojit.

Plodnost

Pokud uvažujete, že se po ukončení léčby stanete rodičem, sdělte tuto skutečnost svému lékaři. Doxorubicin může způsobit trvalou neplodnost. Jste-li muž, máte se proto před začátkem léčby poradit se svým lékařem o možnosti zmrazení spermatu (kryoprezervace nebo kryokonzervace). Také ženy se mají před zahájením léčby poradit o zachování plodnosti.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k častému výskytu ospalosti, pocitu na zvracení a zvracení nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Doxorubicin medac obsahuje sodík

Informujte svého lékaře, jestliže držíte dietu s nízkým obsahem sodíku. Lékař vezme v úvahu, že tento léčivý přípravek obsahuje 0,154 mmol (neboli 3,54 mg) sodíku v 1 ml roztoku. Různé velikosti balení přípravku Doxorubicin medac obsahují následující množství sodíku:

5ml lahvička: Tato velikost balení obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

- 10ml lahvička: Tato velikost balení obsahuje 35,42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,77 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- 25ml lahvička: Tato velikost balení obsahuje 88,55 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 4,43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- 75ml lahvička: Tato velikost balení obsahuje 265,65 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 13,28 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
- 100ml lahvička: Tato velikost balení obsahuje 354,20 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 17,71 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Doxorubicin medac podává

Způsob a cesty podání

Nepodávejte si léčivý přípravek sám (sama). Přípravek Vám bude aplikován jako součást nitrožilní infuze do krevní cévy pod dohledem specialistů. Během léčby i po ní budete pravidelně sledován(a). Pokud máte povrchový nádor močového měchýře, je možné, že Vám bude přípravek podán do močového měchýře (intravezikálně).

Dávkování

Lékař vám vypočítá dávku, která vám bude podána. Ta bude záviset na ploše Vašeho tělesného povrchu (vypočtené z výšky a hmotnosti) a na dalších protinádorových lécích nebo léčbě, kterou v současné době podstupujete. Váš lékař individuálně rozhodne o frekvenci dávkování. Máte-li jakékoli otázky týkající se léčby, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, dávku je nutné snížit. Lékař Vám sdělí, jaké množství budete potřebovat.

Použití u dětí/obézních pacientů/starších lidí/pacientů po léčbě ozařováním

Dávkování může být nutné snížit u dětí, obézních pacientů a starších lidí, nebo pokud jste podstoupil(a) jakoukoliv léčbu ozařováním. Lékař Vám sdělí, jaké množství budete potřebovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Doxorubicin medac, než jste měl(a) dostat

Během léčby i po ní Vás bude lékař nebo zdravotní sestra pečlivě sledovat. Příznaky předávkování jsou rozšířením možných nežádoucích účinků doxorubicinu. Mohou se vyskytnout zejména krevní změny a problémy týkající se zažívacího traktu a srdce. Problémy se srdcem se mohou objevit i šest měsíců po předávkování.

V případě předávkování přijme lékař příslušná opatření. Ta mohou zahrnovat krevní transfuzi a/nebo léčbu antibiotiky.

Informujte svého lékaře, pokud se jakékoli příznaky objeví.

Pokud je léčba přípravkem Doxorubicin medac přerušena nebo ukončena

O délce trvání Vaší léčby přípravkem Doxorubicin medac rozhodne lékař. Jestliže je léčba ukončena před koncem doporučené doby léčení, mohou být účinky léčby doxorubicinem sniženy.

Jestliže si přejete léčbu ukončit, poraďte se se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud si všimnete jakýchkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře:

Byly seřazeny podle své potenciální závažnosti.

- Může se u Vás objevit **kopřivka, horečka, zimnice, výrazná přecitlivělost**. Tento typ alergické reakce může ohrozit Váš život.
- Srdeční problémy – můžete například zaznamenat **abnormálně rychlý tlukot srdce** spojený s nárůstem tepové frekvence. V případě srdečních problémů se obvykle běžně provádí vyšetření EKG. Pokud jste před léčbou přípravkem Doxorubicin medac měl(a) srdeční problémy (i v minulosti), informujte o tom svého lékaře.
- Krevní změny: pokles počtu určitého druhu bílých krvinek (může vzrůst Vaše **náchylnost k infekcím**), pokles počtu krevních destiček (můžete trpět **neobvyklým krvácením**) a můžete na sobě pozorovat **známky anémie** (slabost, únava, namáhavé dýchání s nepříjemnými pocity).

Po každé injekci přípravku Doxorubicin medac může být Vaše moč zbarvena do červena, především když se poprvé vymočíte. Není to důvod ke znepokojení, barva moči se brzy vrátí k normálu.

Další nežádoucí účinky podle četnosti výskytu

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce
- snížení aktivity v kostní dřeni (myelosuprese), nedostatek bílých krvinek (leukopenie), snížení počtu některých bílých krvinek a krevních destiček (neutropenie a trombocytopenie), snížení počtu červených krvinek (anémie), nedostatek kyslíku ve tkáních (tkáňová hypoxie) nebo úmrtí v důsledku závažného snížení aktivity kostní dřene
- snížení počtu některých bílých krvinek doprovázené horečkou (febrilní neutropenie)
- zánět v žíle vedoucí ke vzniku krevní sraženiny (tromboflebitida)
- nevolnost a/nebo zvracení (pocit na zvracení a/nebo zvracení)
- zánět sliznic v trávicím traktu, začíná pocity pálení v ústech nebo hltanu (mukozitida)
- zánět ústní sliznice (stomatitida)
- průjem – může mít za následek dehydrataci
- syndrom ruka-noha (bolestivé zarudnutí s otokem dlaní a chodidel)
- odlupování nehtů
- vypadávání vlasů a chlupů (alopecie)
- lokální poškození kůže, zarudnutí kůže
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- kožní vyrážky
- třes, horečka, pocit slabosti (astenie)
- abnormální výsledky vyšetření srdce (asymptomatické snížení ejekční frakce levé komory [LVEF]), abnormální elektrokardiogram (EKG), abnormální hodnoty jaterních testů (aminotransferázy)
- zvýšení tělesné hmotnosti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- poškození srdce, např. onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie), rychlý srdeční tep (tachykardie), porucha srdečního rytmu s rychlým srdečním tepem (tachyarytmie), zpomalený srdeční tep (bradykardie), srdeční selhání, srdeční slabost
- potíže s příjmem jídla (anorexie)
- zánět močového měchýře někdy s bolestivým močením, potřebou častějšího močení, močení v noci nebo s výskytem krve v moči a křečemi močového měchýře (po aplikaci do močového měchýře),
- závažná infekce celého těla (sepsy)
- bakteriální infekce krve (septikémie)

- kůže a nehty se mohou zdát tmavší než obvykle
- svědění kůže
- kopřivka
- místní precitlivělost v oblasti léčené ozařováním
- zánět spojivek (obvykle způsobující zarudlé, slzící oči)
- zánět žil (flebitida)
- krvácení
- zánět hltanu, bolest břicha nebo pocit pálení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- dehydratace
- zduření nebo ztuhnutí žilní stěny (fleboskleróza)
- zánět tlustého střeva (kolitida)
- zánět tlustého střeva (také v těžké formě s někdy závažnými infekcemi) v kombinaci s doxorubicinem a cytarabinem (protinádorové přípravky)
- zánět žaludku s možným krvácením (erozivní gastritida)
- krvácení do žaludku nebo střev
- tvorba vředů a nekróza (odumření buněk tkáně) trávicího traktu
- otrava krve s poruchou funkcí orgánů a nízkým krevním tlakem (septický šok)
- rakovina krve vyvolaná kombinovanou léčbou se zvláštním druhem jiných protinádorových léků (sekundární leukemie, tj. akutní lymfoblastická leukemie)
- tvorba sraženin v cévách (tromboembolismus)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- rychlý rozpad nádorových buněk, který způsobuje metabolickou nerovnováhu (syndrom nádorového rozpadu)
- odumření tkáně (nekróza tkáně)
- akutní a potenciálně život ohrožující celková alergická reakce včetně kožní vyrážky, svědění, horečky, zimnice, alergického bolestivého otoku očních víček a jazyka a dýchacích potíží (anafylaktické reakce)
- příznaky podobné vyrážce (erytematózní reakce) podél žíly použité ke vpichu
- závratě
- zánět plic po ozáření
- poruchy dýchání, zduření nosní sliznice, zrychlené a ztížené dýchání
- zvýšené slzení

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)
- určitá porucha srdečního rytmu (atrioventrikulární blokáda)
- nízký krevní tlak a nedostatečný krevní oběh (šok)
- poranění sliznice zažívacího traktu (eroze), změna barvy uvnitř úst
- celková svalová slabost
- absence menstruace
- nízký objem spermatu nebo nedostatek spermií
- celková malátnost

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- návaly horka
- těžké srdeční selhání (ztráta srdeční funkce)
- nepravidelný tlukot srdce
- kašel nebo obtížné dýchání (bronchospasmus, zúžení průdušek)
- porucha funkce jater
- červené zbarvení moči 1–2 dny po podání
- ztráta funkce ledvin může vést k selhání ledvin

- neplodnost u mužů
- zánět rohovky (keratitida)
- bolest kloubů
- pocit bodání nebo pálení v místě infuze

Může se objevit pálení, zarudnutí a otok v místě aplikace. Pokud k tomu během infuze dojde, informujte lékaře nebo zdravotní sestru, neboť je nutné infuzi okamžitě ukončit a opakovat ji na jiném místě.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Doxorubicin medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neotevřené lahvičky uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek má být použit okamžitě po otevření lahvičky.

Pouze k jednorázovému podání. Veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat ihned po prvním použití.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, červený a bez částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 medac obsahuje

1 ml obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 10 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 10ml lahvička obsahuje 20 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 25ml lahvička obsahuje 50 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 75ml lahvička obsahuje 150 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 100ml lahvička obsahuje 200 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Doxorubicin medac vypadá a co obsahuje toto balení

Doxorubicin medac je čirý, červený roztok prakticky bez jakýchkoliv částic.

Velikosti balení:

Roztok je dostupný v baleních po 1 nebo 5 lahvičkách s obsahem 5/10/25/75 nebo 100 ml roztoku. To odpovídá 10/20/50/150 nebo 200 mg léčivé látky, doxorubicin-hydrochloridu, v lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Finsko	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Island	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Německo	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung
Portugalsko	Doxorrubicina medac
Slovenská republika	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Spojené království (Severní Irsko)	Doxorubicin hydrochloride

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2024.

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Doxorubicin se nesmí míchat s heparinem, jelikož by mohlo dojít ke vzniku sraženin, a s fluoruracilem z důvodu možné degradace. Je nutné vyhnout se delšímu kontaktu s jakýmkoliv roztokem se zásaditým pH, jelikož může dojít k hydrolyze přípravku.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Otevřené lahvičky

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření lahvičky.

Přípravený infuzní roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla při koncentraci 0,5 mg/ml v 0,9% roztoku chloridu sodného a 5% roztoku glukózy prokázána na dobu až 7 dní při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C), pokud byl roztok připraven v PE vracích chráněných před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek okamžitě použit. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností nemají přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k jednorázovému použití.

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

Dodržujte předpisy pro zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky.

Vzhledem k toxickým vlastnostem této látky jsou uvedena následující ochranná doporučení:

- Personál má být vyškolen ve správné technice zacházení s přípravkem.
- Těhotné ženy nesmí s tímto léčivým přípravkem pracovat.
- Personál manipulující s doxorubicinem musí nosit ochranné prostředky: brýle, plášť, jednorázové rukavice a masku.
- Pro rekonstituci musí být vymezen zvláštní prostor (nejlépe s laminárním prouděním vzduchu). Pracovní plochu musí chránit jednorázový absorpční papír s vrstvou plastu na spodní straně.
- Veškerý materiál použitý pro aplikaci přípravku nebo čištění, včetně rukavic, musí být umístěn do odpadních pytlů pro vysoce nebezpečný odpad určených ke spalování za vysokých teplot (700 °C).
- V případě kontaktu s kůží postižené místo důkladně umyjte mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Kůži však nedřete tvrdým kartáčem.
- V případě zasažení očí podržte otevřené/a víčko/a a postižené oko/oči proplachujte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Poté vyhledejte lékařskou pomoc.
- Rozlité nebo prosáknutý přípravek musí být ošetřen roztokem chlornanu sodného (1 % dostupného chlóru), který se nejlépe nechá působit přes noc a poté se opláchně vodou.
- Veškeré čisticí materiály musí být zlikvidovány podle výše uvedených pokynů.
- Vždy si po sundání rukavic umyjte ruce.