

## 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 používá
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 vysvětlí, jak by Vám mohl doxorubicin pomoci ve Vašem konkrétním případě.

Tento přípravek 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 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 Vám bylo sděleno, že máte **řídkou krev** (Vaše kostní dřeň nepracuje správně).
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) jakékoli **srdeční problémy**.

- jestliže Vám byl dříve podán **doxorubicin, jiné antracykliny**, jiné protinádorové přípravky nebo imunosupresiva.
- jestliže máte tendenci **snadno krvácet**.
- jestliže trpíte jakýmkoli druhem **infekce**.
- jestliže trpíte **vředy v ústech**.
- jestliže Vaše **játra nepracují správně**.
- jestliže trpíte **infekcí močového měchýře** nebo máte **krev v moči** (v případě, že je Vám léčivý přípravek podáván do močového měchýře).
- jestliže **kojíte**.

### Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- jestliže jste již podstoupil(a) jakékoliv ozařování.
- jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět, budete chtít v budoucnu otěhotnět, 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.

Jestliže podstupujete léčbu přípravkem Doxorubicin medac, měl(a) byste 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 léčivé přípravky se mohou s přípravkem Doxorubicin medac vzájemně ovlivňovat:*

- Jiná cytostatika (léky proti rakovině), např. antracykliny (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatina, cyklofosfamid, cyklosporin, cytarabin, dakarbazin, daktinomycin, fluoruracil, mitomycin C, taxany (např. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexát, streptozocin a sorafenib
- Kardioaktivní přípravky (přípravky k léčbě srdečních onemocnění), např. blokátory vápníkových kanálů, verapamil, digoxin
- Inhibitory cytochromu P-450 (přípravky, které zastavují činnost látky cytochrom P-450, která je důležitá pro detoxikaci Vašeho těla; např. cimetidin)
- Induktory cytochromu P-450 (např. rifampicin, barbituráty)
- Přípravky k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, valproát)
- Heparin (brání srážení krve)
- Deriváty amidopyrinu (léky proti bolesti)
- Antiretrovirové léky (léky proti zvláštním formám virů, např. ritonavir proti AIDS)
- Chloramfenikol
- Sulfonamidy (přípravky proti bakteriím)
- Progesteron (např. při hrozícím samovolném potratu)
- Amfotericin (používaný 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, je třeba pečlivě monitorovat Vaši srdeční funkci.
- Klozapin (antipsychotikum k léčbě závažných duševních onemocnění)
- Může být nutná úprava dávky léků snižujících obsah kyseliny močové

Mějte prosím na paměti, že tyto informace se mohou vztahovat také na přípravky 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, nedoporučuje se, abyste otěhotněla během léčby doxorubicinem a ještě minimálně 7 měsíců po poslední dávce.

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

### Antikoncepce u mužů a žen

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, poraďte se se svým lékařem. Jelikož doxorubicin může způsobit trvalou neplodnost, doporučuje se poradit se s lékařem před začátkem léčby o možnosti zmrazení spermatu (kryoprezervace nebo kryokonzervace).

Poraďte 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 se nedoporučuje řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

## **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 používá

#### 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

Dávka se obvykle vypočítá na základě plochy povrchu Vašeho těla. Může Vám být podáváno 60–75 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla každé tři týdny, pokud se přípravek používá samostatně. Při podávání v kombinaci s jinými protinádorovými přípravky může být nutné dávkování snížit na 30–40 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla. Dávka může být podána jednorázově každé tři týdny nebo může být rozdělena do tří po sobě jdoucích dní (20–25 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla každý den). Při podávání v týdenních intervalech je doporučená dávka 20 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla.

Lékař určí, jaké množství budete potřebovat.

#### Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, dávku je nutné snížit. Lékař určí, 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 určí, 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, zejména krevních změn a problémů týkajících se zažívacího traktu a srdce. Poruchy srdce se mohou objevit až za šest měsíců po předávkování.

V případě předávkování přijme lékař příslušná opatření, například provede krevní transfuzi a/nebo zahájí 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, poradte 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.

Informace o četnosti nežádoucích účinků jsou uvedeny níže.

Možné nežádoucí účinky jsou klasifikovány takto:

*Velmi časté:* mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

*Časté:* mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

*Méně časté:* mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000

*Vzácné:* mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

*Velmi vzácné:* mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

*Není známo:* z dostupných údajů nelze četnost určit

### **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
- 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 (seps)
- bakteriální infekce krve (septikémie)
- kůže a nehty se mohou zdát tmavší než obvykle
- svědění kůže
- kopřivka
- místní reakce z přecitlivělosti v ozařovaném poli

- zánět spojivek (obvykle způsobující zarudlé, slzící oči)
- zánět žil (flebitida)
- krvácení
- zánět jícnu, 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 léky)
- 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 žily 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](http://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.

Zbytky léčivého přípravku i všechen materiál, který byl použit k ředění a aplikaci, je nutné zlikvidovat v souladu se standardními postupy nemocnice pro cytotoxické látky s ohledem na platné zákony týkající se likvidace nebezpečného odpadu.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Doxorubicin medac obsahuje**

1 ml obsahuje doxorubicin-hydrochlorid 2 mg.

Jedna 5ml lahvička obsahuje celkem doxorubicin-hydrochlorid 10 mg.  
Jedna 10ml lahvička obsahuje celkem doxorubicin-hydrochlorid 20 mg.  
Jedna 25ml lahvička obsahuje celkem doxorubicin-hydrochlorid 50 mg.  
Jedna 75ml lahvička obsahuje celkem doxorubicin-hydrochlorid 150 mg.  
Jedna 100ml lahvička obsahuje celkem doxorubicin-hydrochlorid 200 mg.

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:

---

pal (CZ) Doxorubicin medac 2 mg/ml solution for injection or infusion  
National version: 03/2023

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	Doxorubicina medac
Slovenská republika	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Spojené království (Severní Irsko)	Doxorubicin hydrochloride

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2023.**

✂-----

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 hydrolýze 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.

#### **Připravený 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 vácích chráněných před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek okamžitě použit. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování 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.
- Rozlitý 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.