

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos

doksorubisiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tästä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Doxorubicin medac on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Doxorubicin medacia
3. Miten Doxorubicin medac annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Doxorubicin medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Doxorubicin medac on ja mielin sitä käytetään

Doksorubisiini kuuluu lääkeryhmään nimeltään antrasykliinit. Se vaikuttaa tappamalla kasvain- ja verisyöpäsoluja. Lääkäri kertoo, miten doksorubisiinista voi olla apua sinun sairautesi hoidossa.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- rintasyöpä
- munasarjasyöpä
- kohtusyöpä
- virtsarakkosyöpä
- keuhkosyöpä
- kilpirauhassyöpä
- pehmytkudos- ja luukasvain (sarkooma)
- neuroblastoma (hermosolukasvain)
- Wilmsin kasvain
- pahanlaatuinen lymfooma (Hodgkin- ja non-Hodgkin-lymfooma)
- leukemia (valkosolujen epätavallista tuotantoa aiheuttava syöpä)
- multippeli myelooma.

Doksorubisiinihydrokloridia, jota Doxorubicin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Doxorubicin medacia

Sinulle ei saa antaa Doxorubicin medacia seuraavissa tapauksissa. Kerro lääkärille

- jos olet allerginen doksorubisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille antrasykliineille.

- jos verisolujesi määrä on vähentynyt (luuytimesi ei toimi hyvin).
- jos sinulla on tai on ollut **sydänongelmia**.
- jos olet aikaisemmin saanut **doksorubisiinia, muita antrasykliinejä** (tiettyä kokonaisannosta suuremman määärän), muita syöpälääkeitä tai immunosuppressiivisia (vastustuskykyä heikentäviä) lääkkeitä.
- jos sinulla esiintyy **helposti verenvuotoa**.
- jos sinulla on jokin **infektio**.
- jos sinulla on **vakavia suun haavaumia** (etenkin aiempien syöpähoidojen, mukaan lukien sädehoidon, aiheuttamia).
- jos sinulla on **vakavia maksahäiriöitä**.
- jos **imetät**.

Doxorubicin medacia ei tule myöskään käyttää intravesikaalisesti (suoraan virtsarakkoon katetrin kautta annosteltuna),

- jos syöpää on levinnyt virtsarakon seinämään.
- jos sinulla on **virtsaracco- tai virtsatieinfekto**.
- jos katetrisaatiossa (pienien muoviputken asettaminen virtsaputkeen) ilmenee ongelmia.
- jos **virtsassasi on verta**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Doxorubicin medacia.

Sydämen, maksan ja munuaisten toiminnan sekä verenkuvan ja keuhkojen seurantaa suositellaan ennen Doxorubicin medac -hoidon aloittamista ja sen aikana. Suontelon tarkistamista päivittäin limakalvomuutosten varalta suositellaan myös.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulle on aikaisemmin annettu sädehoittoa tai olet käyttänyt lääkkeitä, joilla saattaa olla sydämen liittyviä sivuvaikutuksia, kuten trastutsumabia (syövän hoitoon käytettävä lääke).
- jos olet raskaana, suunnittelet lapsen hankkimista tulevaisuudessa tai haluat siittää lapsen.
- jos noudataat niukkasuolaista ruokavaliota.

Jos infuusiopaikassa on polttava tunne, se voi olla injektiovirheen merkki, ja infuusion anto on lopetettava välittömästi.

Keskustele lääkärin kanssa, mikäli olet saanut tai saat elävän tai elävän heikennetyn rokotteen. Vältä kontaktia äskettäin poliorokotuksen saaneisiin henkilöihin, kun sinulle annetaan Doxorubicin medac - hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Doxorubicin medac

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Doxorubicin medacin kanssa:

- muut solunsalpaajat (syöpälääkkeet), esim. antrasykliinit (daunorubisiini, epirubisiini, idarubisiini), sisplatiini, syklofosfamidi, siklosporiini, sytarabiini, daktynomysiini, fluorourasiili, mitomysiini-C, taksaanit (esim. paklitakseli), merkaptopuriini, metotreksaatti, streptotsosiini ja sorafenibi
- sydämen vaikuttavat lääkeet (sydänsairauksien hoitoon tarkoitettut), kuten kalsiumkanavanestäjät, verapamiili, digoksiini
- sytokromi P-450:n estäjät (lääkeet (esim. simetidiini), jotka estävät sytokromi P-450 - entsyymien toimintaa. Nämä entsyymit ovat tärkeitä kehosi myrkyllisten aineiden hajottamisen kannalta.),
- sytokromi P-450:tä indusoivat lääkeet (esim. rifampisiini, barbituraatit)

- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini, valproaatti)
- hepariini (veren hyytymistä estävä lääke)
- amidopyriinin johdannaiset (kipulääkeitä),
- antiretroviraaliset lääkkeet (erityisten virustyyppien aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävä lääkeet, esim. ritonaviri AIDS:ia vastaan)
- kloramfenikoli ja sulfonamidit (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääkeet)
- progesteroni (esim. raskauden yhteydessä, kun on olemassa keskenmenoriski)
- amfoterisiini B (sienilääke)
- elävät rokotteet (esim. poliota, malariaa vastaan)
- trastutsumabi (rintasyövän hoidossa käytettävä lääke), jonka poistuminen elimistöstä voi kestää enintään 7 kuukautta. Trastutsumabi voi vaikuttaa sydämeen, joten doksorubisiinia ei pidä käyttää 7 kuukauden kulussa siitä, kun trastutsumabihoido on päättynyt. Jos doksorubisiinia otetaan tästä ennen, sydämen toimintaa on seurattava huolellisesti.
- klotsapiini (käytetään esim. psykoosien kuten skitsofrenian hoitoon)
- veren sisältämän virtsahapon määrästä alentavat lääkkeet. Tällaisten lääkkeiden annosta voi olla tarpeen säättää.

Huom. Edellä mainitut kehotukset ja varoitukset saattavat myös koskea sellaisia lääkeitä, joita on käytetty jokin aika sitten tai joita käytetään joskus tulevaisuudessa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet nainen, et saa tulla raskaaksi doksorubisiinhoidon aikana. Jos tulet raskaaksi doksorubisiinhoidon aikana, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Jos suunnittelet lapsen hankkimista hoidon päättymisen jälkeen, on myös suositeltavaa, että käännyt ensin perinnöllisyyssneuvonnan puoleen.

Ehkäisy miehillä ja naisilla

Jos olet nainen, sinun on huolehdittava tehokkaasta ehkäisystä hoidon aikana sekä vähintään 7 kuukauden ajan viimeisen annoksen saamisen jälkeen.

Jos olet mies, sinun on noudatettava riittäviä varotoimia, jottei kumppanisi tule raskaaksi doksorubisiinhoidosi aikana eikä 4 kuukauden viimeisen annoksen saamisen jälkeen.

Doksorubisiinin käyttö ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana.

Imetys

Imettäminen tulee lopettaa Doxorubicin medac -hoidon ajaksi ja vähintään 2 viikkoa ajaksi viimeisen annoksen saamisen jälkeen.

Hedelmällisyys

Jos harkitset lapsen saantia hoidon jälkeen, keskustele siitä lääkärin kanssa. Doksorubisiini saattaa aiheuttaa pysyvä hedelmättömyyttä. Jos olet mies, kannattaa siis keskustella lääkärin kanssa sperman mahdollisesta pakastesäilytyksestä (kryosäilytyksestä) ennen hoidon aloittamista. Myös naisten tulee keskustella hedelmällisyyden säilyttämisestä ennen hoidon aloittamista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska uneliaisuutta, pahoinvointia ja oksentelua esiintyy usein, et saa ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseleoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Doxorubicin medac sisältää natriumia

Kerro lääkärille, jos noudatat niukkasuolaista ruokavaliota. Hän ottaa huomioon, että tämä lääke sisältää 0,154 mmol (tai 3,54 mg) natriumia per 1 ml liuosta. Doxorubicin medacin eri pakkauskoot sisältävät seuraavan määrään natriumia:

- 5 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 10 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 35,42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,77 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausianoksesta aikuiselle.
- 25 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 88,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,43 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausianoksesta aikuiselle.
- 75 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 265,65 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 13,28 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausianoksesta aikuiselle.
- 100 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 354,20 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa), joka vastaa 17,71 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausianoksesta aikuiselle.

3. Miten Doxorubicin medac annetaan

Antotapa ja -reitit

Älä ota lääkettä itse. Lääke annetaan sinulle verisuoneen osana laskimonsisäistä infuusiota erikoislääkärien valvonnassa. Sinua tarkkaillaan säennöllisesti sekä hoidon aikana että sen jälkeen. Jos sairastat pinnallista virtsarakkosyötä, on mahdollista, että saat lääkkeen virtsarakkoon.

Annostus

Lääkäri laskee sinulle annettavan annoksen. Tämä riippuu kehosi pinta-alasta (lasketaan pituuden ja painon perusteella) sekä muista tällä hetkellä käytämisestäsi syöpälääkkeistä ja saamistasi syöpähoidoista. Lääkäri päätää kullekin potilaalle yksilöllisesti kuinka usein lääkettä annetaan. Jos sinulla on kysyttävä hoitoosi liittyen, kysy neuvoa lääkäristä, sairaanhoitajalta tai apteekista.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, annosta tulee pienentää. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon tarvitset.

Käyttö lapsille / ylipainoisille potilaille / iäkkäille / sädehoitoa saaneille potilaille

Annosta voi olla tarpeen pienentää lapsilla, ylipainoisilla potilailla ja iäkkäillä sekä potilailla, jotka ovat saaneet sädehoitoa. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon tarvitset.

Jos saat enemmän Doxorubicin medacia kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua huolellisesti hoidon aikana ja sen jälkeen. Yliannostus johtaa doksorubisiinin mahdollisten haittavaikutusten voimistumiseen. Varsinkin verimuutoksia ja maha-suolikanavaan ja sydämeen liittyviä oireita saattaa esiintyä. Sydänhäiriötä saattaa ilmetä jopa kauden kuukauden kuluttua yliannostuksen jälkeen.

Yliannostustapauksessa lääkäri ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin. Näitä voivat olla esimerkiksi

verensiirto ja/tai antibioottihoito.

Kerro lääkärille, jos mitä tahansa oireita esiintyy.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähjeiden saamiseksi.

Jos Doxorubicin medac -hoito keskeytetään tai lopetetaan

Lääkäri päättää Doxorubicin medac -hoitosi kestosta. Jos hoito lopetetaan ennen kuin suositeltava hoitokuuri on päättynyt, doksorubisiinihoidon teho saattaa heikentyä.

Kysy lääkäristä neuvoa, jos haluat lopettaa hoidon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista.
Haittavaikutukset on lueteltu mahdollisen vakavuuden mukaan.

- Vakava allerginen reaktio (yliherkkyyssreaktio), johon voi liittyä **nokkosihottumaa, kuumetta, kylmänväreetä**. Tämän tyypin allerginen reaktio voi olla hengenvaarallinen.
- Sydänongelmat; saatat esim. havaita, että **sydämesi lyö poikkeuksellisen nopeasti** (kohonnut pulssi). Sydänongelmien ilmaantuessa tarkkailaan yleensä sydämen sähkökäyrää eli EKG:tä. Jos sinulla on ollut sydänongelmia (vaikka kauankin aikaa sitten) ennen Doxorubicin medac -hoitoa, muista kertoa siitä lääkärlillesi.
- Verimuutokset: veren tiettyjen valkosolujen määrä voi vähentyä (**infektiokerkkytesi saattaa lisääntyä**), verihiudaleiden määrä voi vähentyä (sinulla saattaa esiintyä **epätavallisia verenvuotoja**) ja saatat havaita **anemian merkkejä** (heikkous, väsymys, työläs hengitys ja levottomuuden tunne).

Virtsasi saattaa olla punaista, erityisesti ensimmäisellä virtsauskerralla kunkin Doxorubicin medac -injektion jälkeen. Tästä ei tarvitse huolestua, ja virtsan väri palautuu pian taas normaaliksi.

Muut esiintymistäajuuden mukaan luokitellut sivuvaikutukset.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä)

- infektiot
- luuytimen toiminnan heikkeneminen (luuydinsuppressio), valkosolujen puute (leukopenia), tiettyjen valkosolujen sekä verihiualeiden määrän lasku (neutropenia ja trombosytopenia), punasolujen määrän lasku (anemia), kudosten hapenpuute (kudoshypoksia) tai kuolema vakavan luuytimen toiminnan heikkenemisen seurauksena
- tiettyjen valkosolujen määrän lasku, johon liittyy kuume (kuumeinen neutropenia)
- verihyytymän aiheuttava laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- pahoinvoindi ja/tai oksentelu
- ruoansulatuskanavan limakalvojen tulehdus, joka alkaa polttavana tunteena suussa tai nielussa (mukosiitti)
- suun limakalvon tulehdus (suutulehdus)
- ripuli – voi aiheuttaa elimistön kuivumista
- käsi-jalkaoireyhtymä (kivulias punoitus, johon liittyy käsi ja jalkapohjien turvotusta)
- kynsilevyjen irtoaminen
- hiustenlähtö
- paikallinen ihovaario, ihan punoitus
- ihan herkistyminen auringonvalolle
- ihottumat
- vilunväreet, kuume, voimattomuus

- sydäntutkimusten poikkeavat tulokset (oireeton vasemman kammion ejektiotfraktion (LVEF) pieneneminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG), poikkeavat maksa-arvot (transaminaasit))
- painonousu.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):

- sydänongelmat, kuten sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämen tiheälyöntisysys (takykardia), sydämen rytmihäiriö, johon liittyy tiheälyöntisyys (takyarytmia), sydämen hidasyöntisysys (bradykardia), sydämen vajaatoiminta, sydämen toiminnan heikentyminen
- ruokahaluttomuus
- virtsaraktulehdus, johon toisinaan liittyy kivulias virtsaaminen, lisääntynyt tai yöllinen virtsaamistarve tai verivirtsaisuuus ja virtsarakon kouristelu (virtsarakoon annon jälkeen)
- vakava elimistön yleisinfektio (sepsis)
- veren bakteeri-infektio (septikemia)
- ihmisen ja kynsien tummuminen
- ihmisen kutina
- nokkosihottuma
- sadehoidolla hoidettavan alueen paikallinen yliherkkyyssreaktio
- silmän sidekalvotulehdus (aiheuttaa tavallisesti silmien punoitusta ja vuotamista)
- laskimotulehdus (flebiitti)
- verenvuoto
- ruokatorven tulehdus, vatsakipu tai polttava tunne vatsassa.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta):

- elimistön kuivuminen
- laskimon seinämän kovettuminen tai jäykistyminen (fleboskleroosi)
- paksusuolen tulehdus (koliitti)
- paksusuolen tulehdus (myös vaikea tulehdus, johon voi toisinaan liittyä vakavia infektioita), kun doksorubisiinia annetaan yhdistelmänä syöpälääke sytarabiinin kanssa
- mahalaukun tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa (erosiivinen gastriitti)
- maha- tai suolistoverenvuoto
- ruoansulatuskanavan haavaumat ja kuolio
- verenmyrkytys (sepsis), johon liittyy elintoimintojen heikentyminen ja matala verenpaine (septinen sokki)
- syöpälääkkeiden yhteiskäytön aiheuttama verisyöpä, kun lääke annetaan tiettytyyppisten muiden syöpälääkkeiden kanssa (sekundaarinen leukemia, akuutti lymfosyöttinen leukemia)
- verihyytymän muodostuminen verisuoneen (tromboembolia).

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1 000:sta):

- syöpäsolujen nopean hajoamisen aiheuttamat aineenvaihdunnalliset häiriöt (tuumorilyysioireyhtymä)
- kudoskuolio
- äkillinen ja mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma, kutina, kuume, viluväreet, allerginen ja kivulias silmäluomien ja kielen turvotus ja hengitysvaikeudet (anafylaktiset reaktiot)
- ihottuman kaltaiset oireet (punoittavat ihoreaktiot) injektion annossa käytetyn laskimon vieressä
- heitehuimaus
- sadehoidon jälkeinen keuhkotulehdus
- hengityshäiriöt, nenän limakalvon turvotus, nopea hengitys ja hengitysvaikeudet
- lisääntynyt kyynerterys.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10 000:sta):

- korkea veren virtsahappopitoisuus (hyperurikemia)
- tietynlainen sydämen rytmihäiriö (eteis-kammikatkos)
- matala verenpaine ja riittämätön verenkierto (sokki)

- maha-suolikanavan limakalvovauriot (eroosiot), värimuutokset suun sisäpuolella
- yleinen lihasheikkous
- kuukautisten puuttuminen
- sperman vähäinen määrä tai puuttuminen
- yleinen huonovointisuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kuumat aallot
- vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen toiminnan heikentyminen)
- epäsäännöllinen sydämen syke
- yskä tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- maksan toiminnan häiriö
- virtsan värjätyminen punaiseksi 1–2 päivää annon jälkeen
- munuaisten vajaatoiminta
- hedelmättömyys miehillä
- sarveiskalvon tulehdus (keratiitti)
- nivelkipu
- pistävä tai polttava tunne infuusiokohdassa.

Polttavaa tunnetta, punoitusta ja turvotusta saattaa esiintyä injektiopaikassa. Jos niitää esiintyy infuusion aikana, ilmoita siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä injektio tulee silloin heti lopettaa ja aloittaa uudelleen toisessa injektiopaikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Doxorubicin medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamattomat injektiopullot jäälkaapissa (2–8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektiopullen avaamisen jälkeen.

Vain kertakäytöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä heti ensimmäisen käytön jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja punaista tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Doxorubicin medac sisältää

pal (FI-Finnish-Swedish) Doxorubicin medac 2 mg/ml solution for infusion

National version: 06/2024

1 ml sisältää 2 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 5 ml:n injektiopullo sisältää 10 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 10 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 25 ml:n injektiopullo sisältää 50 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 75 ml:n injektiopullo sisältää 150 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 100 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Doxorubicin medac on kirkas, punainen liuos, jossa käytännöllisesti katsoen ei ole lainkaan hiukkasia.

Pakkauskoot:

Liuos on saatavissa 1 tai 5 injektiopullen pakkauksissa. Jokainen injektiopullo sisältää 5, 10, 25, 75 tai 100 ml liuosta.

Tämä vastaa 10:tä, 20:tä, 50:tä, 150:tä tai 200:aa milligrammaa vaikuttavaa ainetta, doksorubisiinihydrokloridia, injektiopulloon kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Islanti	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslislyf, lausn
Portugali	Doxorrubicina medac
Saksa	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung
Slovakia	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Suomi	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Tšekin tasavalta	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Doxorubicin hydrochloride

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.06.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Doksorubisiinia ei tule sekoittaa hepariinin kanssa, sillä se saattaa aiheuttaa sakan muodostumista, eikä sitä tule sekoittaa 5-fluorourasiilin kanssa, sillä se saattaa johtaa doksorubisiinin hajoamiseen.

Pitkittynyttä kontaktia minkä tahansa emäksisen pH:n omaavan liuoksen kanssa tulee välttää, sillä se aiheuttaa lääkeaineen hydrolyysisiin.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Avatut injektiopullot

Valmiste tulee käyttää välittömästi injektiopullen avaamisen jälkeen.

Käyttövalmiiksi saatetut infuusoliuokset

Kemiallisen ja fysikaalisen käytöstabiiliuden 0,5 mg/ml konsentraationa 0,9 prosenttiseen natriumkloridi- ja 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen sekoitettuna on osoitettu olevan 7 päivää 2–8 °C lämpötilassa tai huoneenlämmössä (20–25 °C), kun liuos on valmistettu PE-pusseissa ja suojuettu valolta.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilyvyys ei saa normaalista ylittää 24 tuntia 2–8 °C:een lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ainoastaan kertakäytöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Noudatettava sytotoksisten lääkkeiden käsittelystä annettuja ohjeita.

Seuraavat turvallisuutta koskevat suositukset on annettu tämän aineen toksisen luonteen vuoksi:

- Henkilökunnalle on annettava hyvää käsittelytapaa koskevaa koulutusta.
- Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsittellä tätä lääkettä.
- Doksorubisiinia käsitlevän henkilökunnan tulee käyttää suojavaatetusta: suojalaseja, suojatakka sekä kertakäyttökäsineitä ja -naamareita.
- Liuoksen valmistamista varten varata oma (mieluiten laminaarivirtausjärjestelmällä varustettu) alue. Työpinta tulee suojata kertakäyttöisellä, muovivuoratulla imuukykyisellä paperilla.
- Kaikki antoon tai puhdistukseen käytettävät tarvikkeet, mukaan lukien käsineet, tulee laittaa vaarallisten jätteiden jätepusseihin hävitettäväksi polttamalla korkeassa lämpötilassa (700 °C).
- Jos ainetta joutuu iholle, pese kontaminoitunut ihoalue saippualla ja vedellä tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Varo hankaamasta ihoa rikki harjalla.
- Jos ainetta joutuu silmään (silmiin), pidä silmäluomi (-luomet) ylhäällä ja huuhtele kontaminoituneita silmiä runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu sen jälkeen lääkäriin.
- Roiskeet ja vuodot tulee käsittellä laimennetulla natriumhypokloriittihiuksella (1 % klororia), mieluiten imetytäällä yön yli ja huuhtomalla sen jälkeen vedellä.
- Kaikki puhdistusmateriaalit on hävitettävä edellä kuvatulla tavalla.
- Pese kädet aina käsineiden poistamisen jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

Doxorubicin medac 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

doxorubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du påbörjar behandling med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Doxorubicin medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Doxorubicin medac
3. Hur Doxorubicin medac ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doxorubicin medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doxorubicin medac är och vad det används för

Doxorubicin tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner. Det fungerar genom att döda tumör- och blodcancerceller. Din läkare kan förklara vilken nytta du kan ha av doxorubicin.

Det här läkemedlet används för att behandla:

- bröstcancer
- äggstockscancer
- livmodercancer
- cancer i urinblåsan
- lungcancer
- sköldkörtelcancer
- mjukdelscancer och skelettcancer (sarkom)
- neuroblastom (cancer i nervceller)
- Wilms tumör
- malignt lymfom (Hodgkins sjukdom och non-Hodgkin-lymfom)
- leukemi (cancer som orsakar onormal produktion av vita blodceller)
- cancer i vita blodceller (multipelt myelom)

Doxorubicin som finns i Doxorubicin medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Doxorubicin medac

Du får inte behandlas med Doxorubicin medac i följande fall. Tala om för din läkare:

- om är allergisk mot doxorubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra antracykliner
- om du har ett lågt antal blodceller (dåligt fungerande benmärg)

- om du har eller tidigare har haft **hjärtproblem**
- om du tidigare har behandlats med **doxorubicin, andra antracykliner**(över en viss total dos), andra läkemedel mot tumörer eller immunsuppressiva läkemedel
- om du har en tendens att **blöda lätt**
- om du har en **infektion**
- om du har svåra **sår i munnen** (särskilt de som orsakats av tidigare tumörbehandling, inklusive strålning)
- om du har **svåra leverproblemer**
- om du **ammar**.

Dessutom, vid intravesikal (placerad direkt i urinblåsan genom en kateter) behandling, får Doxorubicin medac inte användas

- om canceren har spridts till urinblåseväggen
- om du har en **blås- eller urinvägsinfektion**
- om det finns problem med kateterisering (införande av ett litet plaströr i urinledaren)
- om du har **blod i urinet**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Doxorubicin medac.

Före eller under behandling med Doxorubicin medac rekommenderas övervakning av hjärt-, lever- och njurfunktion samt övervakning av blodvärden och lungor. Daglig inspektion av munhålan avseende slemhinneförändringar rekommenderas också.

Var särskilt försiktig

- om du tidigare har fått strålbehandling eller tagit läkemedel som kan ha biverkningar på hjärtat, t.ex. trastuzumab (ett läkemedel för cancerbehandling).
- om du är gravid, planerar att bli gravid i framtiden eller om du är man och vill bli pappa
- om du står på en kontrollerad natriumkost.

Tala med din läkare om du har fått eller ska få levande eller försvagade vacciner. Om du får en bränning i infusionsområdet kan det vara ett tecken på att något gått fel vid injektionen och infusionen måste stoppas omedelbart.

Undvik kontakt med personer som nyligen vaccinerats mot polio när du behandlas med Doxorubicin medac.

Andra läkemedel och Doxorubicin medac

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas andra läkemedel

Följande läkemedel kan samverka med Doxorubicin medac:

- andra cytostatika (läkemedel mot cancer), t.ex. antracykliner (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, cyklofosfamid, cyklosporin, cytarabin, daktinomycin, fluorouracil, mitomycin C, taxaner (t.ex. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexat, streptozocin och sorafenib
- hjärtaktivta läkemedel (för att behandla hjärtsjukdomar), t.ex. kalciumkanalblockerare, verapamil, digoxin
- cytokrom P-450-hämmare (läkemedel (t.ex. cimetidin) som sänker funktionaliteten hos cytokrom P-450-enzymen. Dessa enzymer är viktiga för att bryta nergifter i din kropp.● läkemedel som framkallar cytokrom P-450 (t.ex. rifampicin, barbiturater)
- antiepileptiska läkemedel (t.ex. karbamazepin, fenytoin, valproat)
- heparin (förhindrar att blodet levrar sig)
- amidopyrinderivat (smärtstillande)
- antiretrovira läkemedel (läkemedel för att behandla infektioner med särskilda virusformer, t.ex. ritonavir mot AIDS)

- kloramfenikol och sulfonamider (läkemedel för att behandla bakterieinfektioner)
- progesteron (t.ex. för användning vid graviditet med risk för missfall)
- amfotericin B (för att behandla svampsjukdomar)
- levande vacciner (t.ex. mot poliomielit, malaria)
- trastuzumab (används för att behandla bröstcancer), vilket kan ta upp till sju månader innan det försvinner från kroppen. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte ta doxorubicin under sju månader efter du har slutat ta trastuzumab. Om doxorubicin tas innan denna tidsperiod gått måste din hjärtfunktion övervakas noggrant.
- klozapin (t.ex. vid användning för att behandla psykoser som schizofreni)
- läkemedel för att minska urinsyran i blodet. Dosen av sådana läkemedel måste eventuellt ändras.

Lägg märke till att de här uppgifterna även kan gälla läkemedel som har använts tidigare eller som kommer att användas någon gång i framtiden.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är kvinna måste du undvika att bli gravid medan du behandles med doxorubicin. Om du blir gravid under behandlingen med doxorubicin ska du informera din läkare omedelbart.

Om du önskar skaffa barn efter avslutad behandling rekommenderas genetisk rådgivning i förväg.

Preventivmedel för män och kvinnor

Om du är kvinna bör du använda effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 7 månader efter den sista dosen.

Om du är man måste du vidta adekvata försiktighetsåtgärder så att din partner inte blir gravid medan du behandles med doxorubicin och under minst 4 månader efter den sista dosen.

Doxorubicin rekommenderas inte om du är gravid.

Amning

Du ska inte amma under behandling med Doxorubicin medac och under minst 2 veckor efter den sista dosen.

Fertilitet

Om ni överväger att skaffa barn efter behandlingen bör ni diskutera detta med läkaren. Doxorubicin kan orsaka permanent infertilitet. Om du är man bör du därför diskutera med läkaren möjligheten att frysa sperma innan behandlingen inleds (kryobevarande eller kryokonservering). Kvinnor bör också söka konsultation om att bevara fertiliteten före behandlingen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförstående och användning av maskiner

På grund av ofta förekommande illamående och kräkningar avråds du från att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doxorubicin medac innehåller natrium

Tala om för din läkare om du står på en kost med lågt natriuminnehåll. Han/hon kommer att ta hänsyn till att detta läkemedel innehåller 0,154 mmol (eller 3,54 mg) natrium per ml lösning. De olika förpackningsstorlekarna med Doxorubicin medac innehåller följande mängder natrium:

5 ml injektionsflaska: Denna förpackningsstorlek innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

10 ml injektionsflaska: Denna förpackningsstorlek innehåller 35,42 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdelen i bordssalt). Detta motsvarar 1,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

25 ml injektionsflaska: Denna förpackningsstorlek innehåller 88,55 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdelen i bordssalt). Detta motsvarar 4,43 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

75 ml injektionsflaska: Denna förpackningsstorlek innehåller 265,65 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdelen i bordssalt). Detta motsvarar 13,28 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

100 ml injektionsflaska: Denna förpackningsstorlek innehåller 354,20 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdelen i bordssalt). Detta motsvarar 17,71 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Doxorubicin medac ges

Administreringssätt och administreringsväg

Ta inte läkemedlet på egen hand. Behandlingen ges som en del av en intravenös infusion (dropp) direkt i ett blodkärl under överinseende av specialistutbildad personal. Du kommer att övervakas noggrant både under och efter behandlingen.

Om du har ytlig blåscancer är det möjligt att läkemedlet ges direkt i urinblåsan (intravesikal administrering).

Dosering

Din läkare kommer att beräkna dosen du kommer att få. Dosen beror på din kroppsytan (beräknad utifrån din längd och vikt) och andra cancerläkemedel eller behandlingar du för närvarande genomgår. Din läkare kommer att avgöra hur ofta dosen tas individuellt för varje person. Om du har några frågor om din behandling ska du fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion ska dosen minskas. Din läkare kommer att informera dig om hur stor dos du behöver.

Användning för barn/patienter som lider av fetma/äldre/patienter som genomgått strålbehandling

Dosen kan behöva minskas till barn, patienter som lider av fetma och äldre eller om du har fått strålbehandling.

Din läkare kommer att informera dig om hur stor dos du behöver.

Om du har fått för stor mängd av Doxorubicin medac

Du kommer att övervakas noggrant av läkare eller sjuksköterska under och efter behandlingen.

Symtomen vid överdos är en förstärkning av de eventuella biverkningarna av doxorubicin, särskilt förändringar i blodet, mag-, tarm- och hjärtproblem kan uppstå. Hjärtproblem kan även uppträda upp till sex månader efter att du fick överdosen.

Om överdosering skulle inträffa kommer din läkare att vidta lämpliga åtgärder. Dessa kan inkludera blodtransfusion och/eller behandling med antibiotika.

Tala om för din läkare om du får något av symtomen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om behandlingen med Doxorubicin medac avbryts eller avslutas

Din läkare bestämmer hur länge behandlingen med Doxorubicin medac ska pågå. Om behandlingen avslutas i förtid kan effekterna av behandlingen med doxorubicin minska.

Rådfråga läkare om du vill avbryta behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar.

De har rangordnats efter fallande allvarlighetsgrad.

- Du kan få **nässelutslag, feber, frossbrytnings, allvarliga överkänslighetsreaktioner**. Dessa allergiska reaktioner kan vara livshotande.
- Hjärtpproblem – du kan till exempel märka att ditt **hjärta slår snabbare än vanligt** och att pulsfrekvensen ökar. Vid hjärtpproblem är det vanligt med övervakning med EKG. Om du har haft hjärtpproblem (även om det var länge sedan) före behandlingen med Doxorubicin medac, är det viktigt att du talar om det för läkaren.
- Förändringar i blodet: minskat antal av vissa vita blodceller (din **mottaglighet för infektioner** kan öka), minskat antal trombocyter (du kan få **ovanliga blödningar**) och du kan märka **symtom på anemi** (svaghet, trötthet, tung andning och oroskänsla).

Din urin kan bli rödfärgad, särskilt första gången du urinerar efter varje injektion av Doxorubicin medac. Detta är helt ofarligt och urinen återgår snart till sin normala färg.

Övriga biverkningarsorterade efter frekvens.

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

- infektioner
- minskad aktivitet i benmärgen (myelosuppression), brist på vita blodkroppar (leukopeni), minskat antal av vissa vita blodkroppar och trombocyter (neutropeni och trombocytopeni), minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskad syrenivå i vävnader (vävnadshypoxi) eller dödsfall från en kraftigt minskad benmärgsaktivitet
- minskat antal av vissa vita blodkroppar åtföljt av feber (febril neutropeni)
- inflammation av en ven som leder till blodpropp (tromboflebit)
- illamående och/eller kräkning
- inflammation i slemhinnorna i matstrupen, börjar med en brännande känsla i mun eller svalg (mukosit)
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- diarré – kan leda till uttorkning
- hand-fotsyndrom (smärtsam rodnad med svullnad av handflatorna och fotsulorna)
- avskiljning av nagelplattorna
- håravfall (alopeci)
- lokal hudskada, hudrodnad
- huden blir känsligare för solljus
- hudutslag
- frossbrytnings, feber, kraftlöshet (asteni)
- onormala resultat vid hjärtundersökningar (asymptomatisk minskning av vänstra kammarens

ejektionsfraktion [LVEF]), onormalt elektrokardiogram [EKG], onormala levervärden (transaminaser)

- viktökning.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- hjärtsjukdom, till exempel hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hög hjärtfrekvens (takykardi), hjärtrytmsjukdom med hög hjärtfrekvens (takyarytmia), låg hjärtfrekvens (bradykardi), hjärtsvikt, svagt hjärta
- ätstörning (anorexi)
- blåsinflammation, ibland med smärta vid urinering, behov att urinera oftare eller under natten eller blod i urinen och kramp i urinblåsan (efter administrering direkt i blåsan)
- allvarlig infektion i hela kroppen (sepsis)
- bakterieinfektion i blodet (septikemi)
- huden och naglarna kan se mörkare ut än vanligt
- hudklåda
- nässelfeber
- lokal överkänslighetsreaktion i området som strålbehandlas
- konjunktivit (orsakar vanligtvis röda, rinnande ögon)
- veninflammation (flebit)
- blödning
- inflammation i matstrupen, buksmärter eller brännande känsla.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- uttorkning
- förhårdnad av och styvhett i venväggen (fleboskleros)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- inflammation i kolon (även i allvarlig form ibland med allvarliga infektioner) i kombination med doxorubicin och cytarabin (läkemedel mot cancer)
- inflammation i magsäcken med eventuell blödning (erosiv gastrit)
- blödning i magsäck eller tarm
- sår bildning och nekros (cell-/vävnadsdöd) i matsmältningskanalen
- blodförgiftning med nedsatta organfunktioner och lågt blodtryck (septisk chock)
- blodcancer som uppstår vid kombinerad behandling med en särskild typ av andra läkemedel mot cancer) (sekundär leukemi, t. ex. akut lymfatisk leukemi)
- proppbildning i ett blodkärl (tromboemboli)

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- snabb nedbrytning av cancerceller som orsakar metaboliska obalanser (tumörlyssyndrom)
- vävnadsdöd (vävnadsnekros)
- akuta och potentiellt livshotande allmänna allergiska reaktioner inklusive hudutslag, klåda, feber, frossa, smärtfull svullnad av ögonlock och andningssvårigheter (anafylaktiska reaktioner)
- allergisk, smärtfull svullnad av ögonlock och tunga med andningssvårigheter (angioödem)
- hudutslagsliknande symptom (erytemösa reaktioner) längs venen som används för injektionen yrsel
- lunginflammation efter strålning
- andningsstörningar, svullnad av nässlemhinnan, snabb andhämtning och andningssvårigheter ökat tårflöde

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- hög nivå av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- viss hjärtrytmsjukdom (atrioventrikulärt block)
- lågt blodtryck och dålig blodcirculation (chock)
- skador på mag-tarmkanalens slemhinnan (erosioner), missfärgningar inuti munnen
- allmän muskelsvaghet

- utebliven menstruation
- lågt spermavolym eller avsaknad av spermier
- allmän sjukdomskänsla

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- värmevallningar
- allvarlig hjärtsvikt (förlust av hjärtfunktion)
- oregelbundna hjärtslag
- hosta eller andningssvårigheter (bronkialspasm)
- leversjukdom
- rödfärgad urin 1–2 dagar efter administrering
- förlust av njurfunktion kan leda till njursvikt
- infertilitet hos män
- inflammerad hornhinna (keratit)
- ledsmärta
- stickande eller bränande känsla vid infusionsstället

Sveda, rodnad och svullnad på administreringsstället kan förekomma. Om detta inträffar under en infusion ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan, eftersom injektionen då måste stoppas omedelbart och startas igen på ett annat ställe.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Doxorubicin medac ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara öppnade injektionsflaskor i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Endast avsedd för engångsdos. Eventuell oanvänt lösning ska kasseras omedelbart efter användningen.

Använd inte Doxorubicin medac om du märker att lösningen inte är klar, röd och fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml innehåller 2 mg doxorubicinhydroklorid.

pal (FI-Finnish-Swedish) Doxorubicin medac 2 mg/ml solution for infusion

National version: 06/2024

Varje injektionsflaska om 5 ml innehåller totalt 10 mg doxorubicinhydroklorid.
Varje injektionsflaska om 10 ml innehåller totalt 20 mg doxorubicinhydroklorid.
Varje injektionsflaska om 25 ml innehåller totalt 50 mg doxorubicinhydroklorid.
Varje injektionsflaska om 75 ml innehåller totalt 150 mg doxorubicinhydroklorid.
Varje injektionsflaska om 100 ml innehåller totalt 200 mg doxorubicinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-reglering) och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doxorubicin medac är en klar, röd lösning som är så gott som fri från partiklar.

Förpackningsstorlekar:

Lösningen finns tillgänglig i förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor som innehåller 5, 10, 25, 75 eller 100 ml lösning.

Detta motsvarar 10, 20, 50, 150 eller 200 mg av den aktiva substansen, doxorubicinhydroklorid, per injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Finland	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Island	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslislyf, lausn
Portugal	Doxorrubicina medac
Slovakien	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Tjeckien	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Tyskland	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung

Förenade kungariket (Nordirland) Doxorubicin hydrochloride

Denna bipacksedel ändrades senast 28.06.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Doxorubicin skall inte blandas med heparin eftersom det kan bildas en fällning och det skall inte blandas med 5-fuorouracil eftersom det kan ske en nedbrytning. Långvarig kontakt med alkaliska lösningar skall undvikas, eftersom det orsakar hydrolysis av läkemedlet.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Öppnade injektionsflaskor

Produkten ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Färdigberedda infusionslösningar

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning och en koncentration på 0,5 mg/ml har visats i 0,9 % natriumklorid och 5 % glukos i upp till 7 dagar vid 2–8 °C eller rumstemperatur (20 °C till 25 °C) om de beretts i PE-påsar i skydd mot ljus.

Av mikrobiologiska skäl skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsanvändning.

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Följ riktlinjer för hantering av cytotoxiska läkemedel.

Följande skyddsrekommendationer ges på grund av denna substans toxiska karaktär:

- Personalen skall vara utbildad i god hanteringsteknik.
- Gravid personal skall inte arbeta med detta läkemedel.
- Personal som hanterar doxorubicin skall bärta skyddskläder: skyddsglasögon, skyddsrockar, engångshandskar och munskydd.
- En speciell yta skall avsättas för beredning (helst med laminärt luftflöde). Arbetsytan skall skyddas av absorberande engångspapper med plastad baksida.
- Alla föremål som används för administrering eller rengöring, däribland handskar, skall läggas i påsar för högriskavfall för förbränning i hög temperatur (700 °C).
- Vid hudkontakt tvättas det kontaminerade hudområdet noggrant med tvål och vatten eller bikarbonatlösning. Skrubba dock inte huden med en skurborste.
- Vid kontakt med öga/ögon hålls ögonlocket ned och det drabbade ögat spolas med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Uppsök därefter läkare för medicinsk bedömning.
- Spill eller läckage skall behandlas med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst blötläggas över natten och därefter sköljas med vatten.
- Allt rengöringsmaterial skall kasseras så som tidigare angivits.
- Tvätta alltid händerna efter att handskarna har tagits av.