

## Písomná informácia pre používateľa

### Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok

doxorubicínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Doxorubicin medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Doxorubicin medac
3. Ako používať Doxorubicin medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doxorubicin medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Doxorubicin medac a na čo sa používa

Doxorubicín je jedným zo skupiny liekov známych ako antracyklíny. Účinkuje tak, že zabíja rakovinové bunky v nádore a krvi. Váš lekár vám vysvetlí, ako vám môže doxorubicín pomôcť pri vašom konkrétnom ochorení.

Tento liek sa používa na liečbu:

- karcinómu prsníka
- karcinómu vaječníkov
- karcinómu maternice
- karcinómu močového mechúra
- karcinómu pľúc
- karcinómu štítnej žľazy
- karcinómu mäkkých tkanív a kosti (sarkóm)
- neuroblastómu (karcinóm nervových buniek)
- Wilmsovho tumoru
- malígneho lymfómu (Hodgkinov a non-Hodgkinov)
- leukémií (rakovina spôsobuje nezvyčajnú tvorbu krviniek)
- karcinómu bielych krviniek (mnohopočetný myelóm)

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Doxorubicin medac

**Doxorubicin medac nesmiete dostávať v nasledovných prípadoch. Vopred prosím oznámte svojmu lekárovi**

- ak ste alergický na doxorubicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné antracyklíny.
- ak vám bola zistená **málokrvnosť** (kostná dreň nepracuje správne).

- ak máte alebo ste mali akékoľvek **problémy so srdcom**.
- ak ste predtým užívali **doxorubicín, iné antracyklíny**, iné lieky proti rakovine alebo imunosupresívne (znižujúce obranyschopnosť) lieky.
- ak trpíte **zvýšenou krvácanosťou**.
- ak máte akúkoľvek **infekciu**.
- ak máte **vredy ústnej sliznice**.
- ak vaša **pečeň nepracuje správne**.
- ak máte **infekciu močového mechúra** alebo ak máte **krv v moči** (v prípade, že vám je liek podávaný priamo do močového mechúra).
- ak **dojčíte**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Doxorubicin medac, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### Buďte obzvlášť opatrný

- ak ste už absolvovali liečbu ožarovaním.
- ak ste tehotná, snažte sa otehotnieť alebo budete chcieť otehotnieť v budúcnosti alebo ak sa chcete stať otcom.
- ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Ak pocítujete pálenie v oblasti infúzie, môže to byť znak chybných injekcie a infúzia sa musí okamžite ukončiť.

Keď sa liečite s Doxorubicinom medac, vyhýbajte sa kontaktu s osobami, ktoré boli nedávno očkované proti detskej obrne.

### Iné lieky a Doxorubicin medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

*Nasledujúce lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Doxorubicinom medac:*

- Iné cytostatiká (lieky proti rakovine), napr. antracyklíny (daunorubicín, epirubicín, idarubicín), cisplatina, cyklofosfamid, cyklosporín, cytarabín, dakarbazín, daktinomycín, fluóruracil, mitomycín C, taxány (napr. paklitaxel), merkaptopurín, metotrexát, streptozocín a sorafenib
- Kardioaktívne lieky (lieky na liečbu srdcových ochorení), napr. blokátory kalciového kanála, verapamil, digoxín
- Inhibítory cytochrómu P-450 (lieky, ktoré zastavia činnosť cytochrómu P-450, ktorý je dôležitý pri zbavovaní sa toxínov z tela, napr. cimetidín),
- Liek indukujúci cytochróm P-450 (napr. rifampicín, barbituráty)
- Antiepileptické lieky (napr. karbamazepín, fenytoín, valproát)
- Heparín (zabraňuje zrážaniu krvi)
- Amidopyrínové deriváty (lieky na zmiernenie bolesti)
- Antiretrovírusové lieky (lieky proti určitým formám vírusov, napr. ritonavir na AIDS)
- Chloramfenikol (na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Sulfónamidy (lieky proti baktériám)
- Progesterón (napr. pri hroziacom potrate)
- Amfotericín (používaný na liečbu mykotických infekcií)
- Živé vakcíny (napr. proti detskej obrne, malárii)
- Trastuzumab (používaný na liečbu karcinómu prsníka), odstránenie ktorého z tela môže trvať až 7 mesiacov. Keďže trastuzumab môže ovplyvňovať srdce, nemali by ste používať doxorubicín až do 7 mesiacov potom, čo prestanete užívať trastuzumab. Ak sa doxorubicín použije pred týmto časom, je potrebné pozorne sledovať vašu srdcovú funkciu.
- Klozapín (antipsychotikum)
- Môže byť potrebná úprava dávky látok, ktoré znižujú hladiny kyseliny močovej

Prosím uvedomte si, že toto upozornenie sa môže taktiež vzťahovať na lieky používané v minulosti alebo v budúcnosti.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak ste žena, nemali by ste otehotnieť počas liečby doxorubicínom a najmenej 7 mesiacov po poslednej dávke.

Ak si po ukončení liečby želáte otehotnieť, odporúča sa vopred absolvovať genetické poradenstvo.

#### Antikoncepcia u mužov a žien

Ak ste muž, mali by ste urobiť vhodné opatrenia, aby ste zabezpečili, že vaša partnerka neotehotnie počas vašej liečby doxorubicínom a najmenej 4 mesiace po poslednej dávke.

### **Ak ste tehotná, užívanie Doxorubicinu medac sa neodporúča.**

#### Dojčenie

Počas liečby s Doxorubicinom medac a najmenej 2 týždne po poslednej dávke by ste nemali dojčiť.

#### Plodnosť

Ak plánujete založiť rodinu po skončení liečby, porozprávajte sa, prosím, so svojim lekárom. Pretože doxorubicín môže spôsobiť trvalú neplodnosť, informujte sa u svojho lekára na možnosť zmrazenia spermií pred začiatkom liečby (kryoprezervácia alebo kryokonzervácia).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Z dôvodu častého výskytu ospalosti, nevoľnosti a vracania sa neodporúča viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Doxorubicin medac obsahuje sodík**

Prosím oznámte svojmu lekárovi, ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka. Lekár vezme do úvahy, že tento liek obsahuje 0,154 mmol (alebo 3,54 mg) sodíka na ml roztoku. Rôzne veľkosti balenia Doxorubicinu medac obsahujú nasledujúce množstvá sodíka:

5 ml liekovka: Táto veľkosť balenia obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

10 ml liekovka: Táto veľkosť balenia obsahuje 35,42 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 1,77 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

25 ml liekovka: Táto veľkosť balenia obsahuje 88,55 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 4,43 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

75 ml liekovka: Táto veľkosť balenia obsahuje 265,65 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 13,28 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

100 ml liekovka: Táto veľkosť balenia obsahuje 354,20 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 17,71 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Doxorubicin medac

#### Spôsob a cesty podávania

Nepodávajte si liek sami. Liek sa podáva ako súčasť intravenózneho infúzie do ciev, pod vedením špecialistov. Počas liečby a po jej ukončení vás budú pravidelne sledovať.

Ak máte povrchový nádor močového mechúra, je možné, že dostanete liek do močového mechúra (intravezikálne podanie).

#### Dávkovanie

Dávka sa zvyčajne vypočíta na základe povrchu vášho tela. Ak sa podáva samostatne, môže sa podať 60 – 75 mg na meter štvorcový telesného povrchu každé tri týždne. Dávka sa môže znížiť na 30 – 40 mg na meter štvorcový telesného povrchu, pokiaľ sa podáva v kombinácii s inými protinádorovými liekmi. Dávka sa môže podať buď ako jednotlivá dávka každé tri týždne alebo sa môže rozdeliť do 3 po sebe nasledujúcich dní (20 – 25 mg na meter štvorcový telesného povrchu každý deň). Ak sa podáva raz za týždeň, odporúčaná dávka je 20 mg na meter štvorcový telesného povrchu. Váš lekár rozhodne, akú dávku budete potrebovať.

#### Pacienti so zníženou funkciou pečene alebo obličiek

Ak máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek, dávky sa majú znížiť. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.

#### Použitie u detí/obéznych pacientov/starších pacientov/pacientov po liečbe ožarovaním

Možno bude potrebné znížiť dávkovanie u detí, obéznych a starších pacientov, alebo ak ste podstúpili akúkoľvek liečbu ožarovaním. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.

#### Ak dostanete viac Doxorubicinu medac, ako máte

Počas liečby a po jej ukončení vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra starostlivo sledovať. Predávkovanie sa prejaví zvýraznením možných vedľajších účinkov doxorubicínu, najmä zmenami krvného obrazu, tráviacimi ťažkosťami a srdcovými problémami. Poruchy srdca sa môžu objaviť do 6 mesiacov po predávkovaní.

V prípade predávkovania váš lekár použije vhodné postupy, ako je transfúzia krvi a/alebo liečba antibiotikami.

Prosím oznámte svojmu lekárovi, ak sa objaví ktorýkoľvek z príznakov.

#### Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Doxorubicinom medac

Váš lekár rozhodne, ako dlho bude trvať liečba Doxorubicinom medac. Ak sa liečba ukončí predčasne, pred odporúčaným ukončením liečebného cyklu, účinky liečby doxorubicínom sa môžu znížiť.

Poradte sa so svojím lekárom, ak si prajete liečbu ukončiť.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov.

Účinky sú zoradené podľa ich možnej závažnosti.

- Môže sa objaviť **žihľavka, horúčka, zimnica, závažná precitlivosť**. Tieto typy alergických reakcií môžu byť život-ohrozujúce.
- Problémy so srdcom – napríklad môžete spozorovať, že vám **srdce búši príliš rýchlo**, so zvýšením srdcového tepu. V prípade srdcových problémov sa bežne požaduje pravidelné sledovanie EKG. Ak ste mali problémy so srdcom (hoci aj veľmi dávno) pred liečbou Doxorubicinom medac, nezabudnite o tom informovať svojho lekára.

- Krvné zmeny – zníženie určitých druhov bielych krviniek (môže sa zvýšiť **náchylnosť voči infekciám**), zníženie krvných doštičiek (môžete trpieť **nezvyčajným krvácaním**) a pozorovať **prejavy anémie** (slabosť, únava, sťažené dýchanie sprevádzané pocitom úzkosti).

Váš moč môže byť červený, najmä pri prvom močení po každej injekcii Doxorubicinu medac. Nie je dôvod na obavy, váš moč zakrátko nadobudne zvyčajnú farbu.

Informácie o výskyte vedľajších účinkov sú uvedené nižšie.

Potenciálne vedľajšie účinky sú klasifikované nasledujúcim spôsobom:

*Veľmi časté:* môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

*Časté:* môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

*Menej časté:* môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1000 osôb

*Zriedkavé:* môžu postihovať 1 až 10 osôb z 10 000 osôb

*Veľmi zriedkavé:* môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

*Neznáme:* výskyt nie je možné určiť z dostupných údajov

### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Infekcie
- Znížená aktivita kostnej drene (myelosupresia), nedostatok bielych krviniek (leukopénia), znížený počet určitého druhu bielych krviniek a krvných doštičiek (neutropénia a trombocytopénia), znížený počet červených krviniek (anémia), nedostatok kyslíka v tkanivách (tkanivová hypoxia) alebo odumretie
- Znížený počet určitého druhu bielych krviniek sprevádzaný horúčkou (febrilná neutropénia)
- Zápal žily sprevádzaný tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída)
- Pocit na vracanie a/alebo vracanie (nevoľnosť a/alebo vracanie)
- Zápal sliznice tráviaceho traktu, ktorý začína pocitmi pálenia v ústach alebo v hltane (mukozitída)
- Zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída)
- Hnačka – môže zapríčiniť dehydratáciu
- Syndróm ruka-noha (bolestivé začervenanie s opuchom dlaní a chodidiel)
- Oddelovanie nechťových platničiek
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Lokálne poranenie kože, začervenanie kože
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- Kožné vyrážky
- Triaška, horúčka, pocit slabosti (asténia)
- Abnormálne výsledky vyšetrení srdca (asymptomatické zníženie ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF)), abnormálny elektrokardiogram (EKG), abnormálne hodnoty pečeneových testov (transaminázy)
- Nárast telesnej hmotnosti

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Poškodenie srdca, ako je ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia), zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), porucha srdcového rytmu v zmysle zrýchlenia srdcového rytmu (tachyarytmia), spomalenie srdcového rytmu (bradykardia), zlyhanie srdca, srdcová slabosť
- Poruchy príjmu potravy (anorexia)
- Zápal močového mechúra niekedy s bolestivým močením, potreba častého močenia alebo močenie počas noci alebo krv v moči a kĺče močového mechúra (po podaní do močového mechúra)
- Závažná infekcia celého tela (sepsa)
- Bakteriálna infekcia krvi (septikémia)
- Koža a nechty môžu vyzerat' tmavšie ako obvykle
- Svrbenie kože

- Žihľavka
- Lokálna reakcia z precitlivenosti ožarovanej oblasti
- Zápal spojiviek (zvyčajne spôsobuje červené vodnaté oči)
- Zápal žíl (flebitída)
- Krvácanie
- Zápal pažeráka, bolesť brucha alebo pocit pálenia

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Dehydratácia
- Zhrubnutie alebo stvrdnutie stien žíl (fleboskleróza)
- Zápal hrubého čreva (kolitída)
- Zápal hrubého čreva (aj v ťažkej forme s možnými závažnými infekciami) v kombinácii s doxorubicínom a cytarabínom (lieky proti rakovine)
- Zápal žalúdka s možným krvácaním (erozívna gastritída)
- Krvácanie v žalúdku alebo črevách
- Ulcerácia a nekróza (odumretie buniek tkaniva) tráviaceho traktu
- Otrava krvi sprevádzaná poruchou funkcií orgánov a nízkym krvným tlakom (septický šok)
- Rakovina krvi spôsobená kombinovanou liečbou so špeciálnym typom iných protirakovinových liekov (sekundárna leukémia, t.j. akútna lymfatická leukémia)
- Tvorba zrazeniny v krvnej cieve (tromboembólia)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Rýchly rozpad rakovinových buniek sprevádzaný metabolickou nerovnováhou (syndróm rozpadu nádoru)
- Odumretie tkaniva (nekróza buniek)
- Akútna a potenciálne život ohrozujúca závažná alergická reakcia vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, horúčky, zimnice, bolestivého alergického opuchu očných viečok a jazyka a ťažkostí s dýchaním (anafylaktické reakcie)
- Príznaky podobné vyrážke (erytematózne reakcie) pozdĺž žily používanej na injekciu
- Závrat
- Zápal pľúc po ožiarení
- Poruchy dýchania, opuch nosovej sliznice, zrýchlené dýchanie a sťažené dýchanie
- Zvýšený tok slz

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)
- Niektoré poruchy srdcového rytmu (atrioventrikulárny blok)
- Nízky krvný tlak a obeh (šok)
- Poranenia sliznice gastrointestinálneho traktu (erózie), zmena farby v ústnej dutine
- Celková svalová slabosť
- Chýbajúca menštruácia
- Nízky objem spermií alebo nedostatok spermií
- Celková nevoľnosť

**Neznáme (z dostupných údajov):**

- Návaly horúčavy
- Závažné srdcové zlyhanie (nedostatočná funkcia srdca)
- Nepravidelný rytmus srdca
- Kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus)
- Ochorenie pečene
- Červené sfarbenie moču 1 – 2 dni po podaní
- Nedostatočná funkcia obličiek môže spôsobiť zlyhanie obličiek
- Neplodnosť u mužov
- Zápal rohovky (keratitída)

- Bolesť kĺbov
- Pocit pichania alebo pálenia v mieste podania

Môže sa vyskytnúť pálenie, sčervenanie a opuch v mieste podania. Ak k tomu dôjde počas infúzie, informujte lekára alebo zdravotnú sestru, pretože injekcia sa má okamžite ukončiť a znovu začať na inom mieste.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Doxorubicin medac**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky uchovávajte v chladničke (2 – 8 °C). Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má znehodnotiť ihneď po použití.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, červený a bez mechanických nečistôt.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Zvyšky lieku rovnako ako všetky látky, ktoré sa používali na riedenie a podanie, sa musia zlikvidovať podľa štandardných postupov nemocnice, ktoré sa týkajú cytotoxických látok s ohľadom na v súčasnosti platnú legislatívu o likvidácii nebezpečného odpadu.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Doxorubicin medac obsahuje**

1 ml obsahuje 2 mg doxorubicínium-chloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 10 mg doxorubicínium-chloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 20 mg doxorubicínium-chloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 25 ml obsahuje 50 mg doxorubicínium-chloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 75 ml obsahuje 150 mg doxorubicínium-chloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 100 ml obsahuje 200 mg doxorubicínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

## Ako vyzerá Doxorubicin medac a obsah balenia

Doxorubicin medac je číry červený roztok bez mechanických nečistôt.

Veľkosti balenia:

Roztok je dostupný v baleniach po 1 alebo 5 injekčných liekôvkách s objemom 5/10/25/75 alebo 100 ml roztoku. To zodpovedá 10/20/50/150 alebo 200 mg liečiva doxorubicínium-chloridu v jednej injekčnej liekovke.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Fínsko	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Island	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslyf, lausn
Nemecko	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung
Portugalsko	Doxorrubicina medac
Slovensko	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Doxorubicin hydrochloride

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.**

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Inkompatibility

Doxorubicín sa nemá miešať s heparínom, keďže sa môže vytvoriť zrazenina, a nemá sa miešať s 5-fluóruracilom z dôvodu možnej degradácie doxorubicínu. Je potrebné sa vyhnúť dlhšiemu kontaktu s akýmkoľvek roztokom s alkalickým pH, keďže pri ňom dochádza k hydrolyze lieku.

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### Otvorené injekčné liekovky

Liek sa má použiť ihneď po otvorení liekovky.

### Pripravené infúzne roztoky

Bola dokázaná chemická a fyzikálna stabilita pri koncentrácii 0,5 mg/ml v 0,9 % roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy až po dobu 7 dní pri 2 – 8 °C alebo pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) v prípade, že bol roztok pripravený v PE vakoch a je chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, je za dodržanie podmienok skladovania a doby použiteľnosti zodpovedný používateľ a roztok by nemal byť uchovávaný dlhšie než 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebiehala v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

---

pal (SK) Doxorubicin medac, 2 mg/ml infúzny roztok

National version: 05/2023

Všetky nepoužívané lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

Dodržujte pokyny na zaobchádzanie s cytostatikami.

Vzhľadom na toxický účinok lieku je potrebné dodržať nasledujúce opatrenia:

- Personál má byť poučený o správnych postupoch pri zaobchádzaní s liekom.
- Tehotné ženy nesmie s týmto liekom pracovať.
- Personál musí pri zaobchádzaní s doxorubicínom používať ochranné pomôcky: ochranné okuliare, ochranný plášť, rukavice na jedno použitie a masky.
- Liek má byť riedený na mieste k tomu určenom (pokiaľ možno v laminárnom boxe). Pracovný povrch sa má chrániť absorbujúcim papierom s plastovým podkladom určeným na jedno použitie.
- Všetky pomôcky použité pri aplikácii alebo čistení, vrátane rukavíc sa majú znehodnotiť ako vysokorizikový odpad vysokoteplotným (700 °C) spoplením.
- V prípade kontaktu s pokožkou dôkladne omyte postihnuté miesto vodou a mydlom alebo roztokom bikarbonátu sodného. Vyhnite sa poškodeniu pokožky čistením hrubou kefou.
- V prípade kontaktu s očami vyvráťte očné viečko naruby a vyplachujte postihnuté oko výdatným množstvom vody aspoň 15 minút. Následne vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
- Pokvapkané alebo poliate predmety a plochy umyte roztokom chlórnanu sodného (1 % voľného chlóru), pokiaľ je to možné, namočte cez noc a potom opláchnite vodou.
- Všetky čistiace pomôcky sa majú znehodnotiť tak, ako je odporúčané vyššie.
- Vždy si po odstránení rukavíc umyte ruky.