

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos

doksorubisiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 mihin 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 mihin 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)
- neuroblastooma (hermosolukasvain)
- Wilmsin kasvain
- pahanlaatuinen lymfooma (Hodgkin- ja non-Hodgkin-lymfooma)
- leukemiat (verisyövät)
- multipeli myelooma.

Doksorubisiinihydrokloridia, jota Doxorubicin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta 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 sinulle on kerrottu, että **veresi on ohutta** (luuytimesi ei toimi hyvin).

- jos sinulla on tai on ollut **sydänongelmia**.
- jos olet aikaisemmin saanut **doksorubisiinia, muita antrasykliinejä**, muita syöpälääkkeitä tai immunosuppressiivisia (vastustuskykyä heikentäviä) lääkkeitä.
- jos sinulla esiintyy **helposti verenvuotoa**.
- jos sinulla on jokin **infektio**.
- jos sinulla on **suun haavaumia**.
- jos **maksasi ei toimi hyvin**.
- jos sinulla on **virtsarakkoinfektio** tai **virtsassasi on verta** (siinä tapauksessa, että lääke annetaan sinulle virtsarakkoon).
- jos **imetät**.

Varoitukset ja varotoimet

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

Erityistä varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulle on aikaisemmin annettu sädehoitoa.
- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi, haluat todennäköisesti tulla raskaaksi tulevaisuudessa tai haluat siittää lapsen.
- jos noudatat niukkasuolaista ruokavaliota.

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

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, dakarbatsiini, daktinomysiini, fluorourasiili, mitomysiini-C, taksaanit (esim. paklitakseli), merkaptopuriini, metotreksaatti, streptotsosiini ja sorafenibi
- sydämeen vaikuttavat lääkkeet, kuten kalsiumkanavanestäjät, verapamiili, digoksiini
- sytokromi P-450 -estäjät (lääkkeet, jotka estävät sytokromi P-450 -proteiinien toimintaa, jolla on tärkeä rooli myrkyllisten aineiden poistamisessa kehostasi, esim. simetidini),
- sytokromi P-450:tä indusoivat lääkkeet (esim. rifampisiini, barbituraatit)
- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini, valproaatti)
- hepariini (veren hyytymistä estävä lääke)
- amidopyriinin johdannaiset (kipulääkkeitä),
- antiretroviraaliset lääkkeet (erityisiä virustyyppejä vastaan vaikuttavat lääkkeet, esim. ritonaviiri AIDS:ia vastaan)
- kloramfenikoli
- sulfonamidit (antibakteerisia lääkkeitä)
- progesteroni (esim. keskenmenon uhatessa)
- amfoterisiini (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 kuluessa siitä, kun trastutsumabihoito on päättynyt. Jos doksorubisiinia otetaan tätä ennen, sydämen toimintaa on seurattava huolellisesti.
- klotsapiini (psykoosilääke)
- virtsahapon määrää alentavien aineiden annosta voi olla tarpeen säätää.

Huom. Edellä mainitut kehotukset ja varoitukset saattavat myös koskea sellaisia lääkkeitä, 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 doksorubisiinihoidon aikana etkä 7 kuukauden aikana viimeisen annoksen saamisen jälkeen.

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

Ehkäisy miehillä ja naisilla

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

Doksorubisiin 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. Koska doksorubisiini saattaa aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa sperman mahdollisesta pakastesäilytyksestä (kryosäilytyksestä) 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, vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä.

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 määrän 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 enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. |
| 25 ml:n injektiopullo: | Tämä pakkauskoko sisältää 88,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,43 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. |
| 75 ml:n injektiopullo: | Tämä pakkauskoko sisältää 265,65 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 13,28 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. |

100 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskooko sisältää 354,20 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa), joka vastaa 17,71 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Doxorubicin medac annetaan

Antotapa ja -reitit

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

Annostus

Annos lasketaan tavallisesti kehosi pinta-alan mukaan. Läkettä voidaan antaa 60–75 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden kolmen viikon välein, kun sitä annetaan ainoana lääkkeenä. Annostusta voi olla tarpeen pienentää 30–40 mg:aan/m², kun lääkettä annetaan yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Annos voidaan antaa joko kerta-annoksena kolmen viikon välein tai jaettuna annoksena kolmena perättäisenä päivänä (20–25 mg/m² kunakin päivänä). Jos lääkettä annetaan viikoittain, annossuositus on 20 mg/m².

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka paljon lääkettä tarvitset.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

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

Käyttö lapsille / ylipainoisille potilaille / iäkkäille / sädehoitoa saaneille potilaille

Annostusta 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 doksorubisiin mahdollisten haittavaikutusten voimistumiseen, varsinkin verimuutosten ja maha-suolikanavaan ja sydämeen liittyvien oireiden osalta. Sydämen toiminnan häiriöitä saattaa ilmetä jopa kuuden kuukauden kuluttua yliannostuksen jälkeen.

Yliannostustapauksessa lääkäri ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joihin voi kuulua 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 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Doxorubicin medac -hoito keskeytetään tai lopetetaan

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

Kysy lääkäriltä 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 (yliherkkyysoireet), johon voi liittyä **nokkosihottumaa, kuumeita, kylmänväreitä**. Tämän tyyppinen allerginen reaktio voi olla hengenvaarallinen.

- Sydänongelmat; saatat esim. havaita, että **sydämesi lyö poikkeuksellisen nopeasti** (kohonnut pulssi). Sydänongelmien ilmaantuessa tarkkaillaan yleensä sydämen sähkökäyrää eli EKG:tä. Jos sinulla on ollut sydänongelmia (vaikka kauankin aikaa sitten) ennen Doxorubicin medac -hoitoa, muista kertoa siitä lääkärillesi.
- Verimuutokset: veren tiettyjen valkosolujen määrä voi vähentyä (**infektioherkkyytesi saattaa lisääntyä**), verihiutaleiden 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.

Alla on tietoa haittavaikutusten esiintyvyydestä.

Mahdolliset haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

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

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

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1:llä–10:llä henkilöllä 1 000:sta

Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1:llä–10:llä henkilöllä 10 000:sta

Hyvin harvinainen: saattaa esiintyä alle 1:llä henkilöllä 10 000:sta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

- infektiot
- luuytimen toiminnan heikkeneminen (luuydinsuppressio), valkosolujen puute (leukopenia), tiettyjen valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän lasku (neutropenia ja trombositopenia), punasolujen määrän lasku (anemia), kudosten hapenpuute (kudoshypoksia) tai kuolema tiettyjen valkosolujen määrän lasku, johon liittyy kuume (kuumeinen neutropenia)
- verihyytymän aiheuttava laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- pahoinvointi 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 käsien ja jalkapohjien turvotusta)
- kynsilevyjen irtoaminen
- hiustenlähtö
- paikallinen ihovaurio, ihon punoitus
- ihon herkistyminen auringonvalolle
- ihottumat
- vilunväreet, kuume, voimattomuus
- sydäntutkimusten poikkeavat tulokset (oireeton vasemman kammion ejektiofraktion (LVEF) pieneneminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG), poikkeavat maksa-arvot (transaminaasit))
- painonnousu.

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

- sydänongelmat, kuten sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen rytmihäiriö, johon liittyy tiheälyöntisyyttä (takyarytmia), sydämen hidaslyöntisyys (bradykardia), sydämen vajaatoiminta, sydämen toiminnan heikentyminen ruokahaluttomuus
- virtsarakkotulehdus, johon toisinaan liittyy kivulias virtsaaminen, lisääntynyt tai yöllinen virtsaamistarve tai verivirtsaisuus ja virtsarakon kouristelu (virtsarakkoon annon jälkeen)
- vakava elimistön yleisinfektio (sepsis)
- veren bakteeri-infektio (septikemia)

- ihon ja kynsien tummuminen
- ihon kutina
- nokkosihottuma
- sädetysalueen paikallinen yliherkkyysreaktio
- 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 infektoita), kun doksorubisiinia annetaan yhdistelmänä syöpälääke sytarabiinin kanssa
- mahalaukun tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa (erosiivinen gastritti)
- 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 tietyn tyyppisten muiden syöpälääkkeiden kanssa (sekundaarinen leukemia, akuutti lymfosyyttinen leukemia)
- verihyytymän muodostuminen verisuoneen (tromboembolia).

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

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

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

- korkea veren virtsahappopitoisuus (hyperurikemia)
- tietynlainen sydämen rytmihäiriö (eteis-kammiokatkos)
- 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 värjäytyminen 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 injektio paikassa. Jos niitä esiintyy infuusion aikana, ilmoita siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä injektio tulee silloin heti lopettaa ja aloittaa uudelleen toisessa injektio paikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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 injektio pullot jääkaapissa (2–8 °C). Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektio pullon avaamisen jälkeen.

Vain kertakäyttöön. 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.

Jäljelle jääneet lääkevalmisteet sekä kaikki laimentamiseen ja antoon käytetyt materiaalit on hävitettävä sairaalan sytotoksisia aineita koskevien vakiomenetelmien mukaisesti. Vaarallisen jätteen hävittämistä koskevat voimassa olevat lakisäännökset on otettava huomioon.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Doxorubicin medac sisältää

1 ml sisältää 2 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 5 ml:n injektio pullo sisältää 10 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 10 ml:n injektio pullo sisältää 20 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 25 ml:n injektio pullo sisältää 50 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 75 ml:n injektio pullo sisältää 150 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 100 ml:n injektio pullo sisältää 200 mg doksorubisiinihydrokloridia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

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

Pakkausko-ot:

Liuos on saatavissa 1 tai 5 injektio- pullon pakkauksissa. Jokainen injektio- pullo 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, injektio- pulloa kohden.

Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

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

Islanti	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslyf, lausn
Portugali	Doxorubicina 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 29.03.2023

✂-----

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

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

Avatut injektio- pullot

Valmiste tulee käyttää välittömästi injektio- pullon avaamisen jälkeen.

Käyttövalmiiksi saatetut infuusioliuokset

Kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden 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 suojattu 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 normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:een lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja

validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ainoastaan kertakäyttöön.

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 käsitellä tätä lääkettä.
- Doksorubiiniä käsittelevän henkilökunnan tulee käyttää suojavaatetusta: suojalaseja, suojatakia sekä kertakäyttökäsineitä ja -naamareita.
- Liuoksen valmistamista varten tulee varata oma (mieluiten laminaarivirtausjärjestelmällä varustettu) alue. Työpinta tulee suojata kertakäyttöisellä, muovivuoratulla imukykyisellä 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 huuhtelee kontaminoituneita silmiä runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu sen jälkeen lääkäriin.
- Roiskeet ja vuodot tulee käsitellä laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (1 % klooria), mieluiten imeyttämällä 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 behandlingen 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 administreras
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 blodcancer celler. Din läkare kommer att 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)
- leukemier (cancer orsakar onormal produktion av 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 du är allergisk mot doxorubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra antracykliner
- om du har fått veta att du har tunt blod (dåligt fungerande benmärg)
- om du har eller tidigare har haft **hjärtproblem**

- om du tidigare har behandlats med **doxorubicin, andra antracykliner**, andra läkemedel mot tumörer eller immunsuppressiva läkemedel
- om du har en tendens att **blöda lätt**
- om du har en **infektion**
- om du har **sår i munnen**
- om din **lever fungerar dåligt**
- om du har en **blåsinfektion** eller om du har **blod i urine n** (ifall läkemedlet ges direkt i urinblåsan)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

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

Var särskilt försiktig

- om du tidigare har fått strålbehandling
- om du är gravid, försöker bli gravid, sannolikt kommer att försöka bli gravid i framtiden eller om du är man och vill bli pappa
- om du står på en kontrollerad natriumkost.

Om du får en brännande känsla 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, cyklofosamid, cyklosporin, cytarabin, dakarbazin, daktinomycin, fluorouracil, mitomycin C, taxaner (t.ex. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexat, streptozocin och sorafenib
- hjärtaktiva läkemedel (mot hjärtsjukdomar), t.ex. kalciumkanalblockerare, verapamil, digoxin
- cytokrom P-450-hämmare (läkemedel som hindrar substansen cytokrom P-450, som är viktig för avgiftningen i kroppen, från att verka, t.ex. cimetidin)
- läkemedel som framkallar cytokrom P-450 (t.ex. rifampicin, barbiturater)
- anti epileptiska läkemedel (t.ex. karbamazepin, fenytoin, valproat)
- heparin (förhindrar att blodet lever sig)
- amidopyrinderivat (smärtstillande)
- antiretrovirala läkemedel (medel mot särskilda virusformer, t.ex. ritonavir mot AIDS)
- kloramfenikol
- sulfonamider (läkemedel mot bakterier)
- progesteron (t.ex. vid hotande missfall)
- amfotericin B (läkemedel som används mot svampsjukdomar)
- levande vacciner (t.ex. mot poliomyelit, 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 ska din hjärtfunktion övervakas noggrant.
- klozapin (antipsykosläkemedel)
- dosjustering av urinsyresänkande medel kan vara nödvändig.

Lägg märke till att de här uppgifterna även kan gälla produkter 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 behandlas med doxorubicin och under minst 7 månader efter den sista dosen.

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

Preventivmedel för män och kvinnor

Om du är man måste du vidta adekvata försiktighetsåtgärder så att din partner inte blir gravid medan du behandlas 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. Eftersom doxorubicin kan orsaka permanent infertilitet bör du diskutera med läkaren möjligheten att frysa sperma innan behandlingen inleds (kryobevarande eller kryokonservering).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom dåsighet, illamående och kräkning uppkommer ofta bör du inte köra bil eller använda maskiner.

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 beståndsdel 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 beståndsdel 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 beståndsdel 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 beståndsdel i bordssalt). Detta motsvarar 17,71 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Doxorubicin medac administreras

Administreringsätt 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 yttlig blåscancer är det möjligt att läkemedlet ges direkt i urinblåsan (intravesikal administrering).

Dosering

Doseringen beräknas vanligtvis utifrån kroppsytan. 60–75 mg per kvadratmeter kroppsytan kan ges var tredje vecka när preparatet ges ensamt. Dosen kan behöva minskas till 30–40 mg per kvadratmeter kroppsytan när den ges i kombination med andra cancerläkemedel. Dosen kan ges antingen som en engångsdos var tredje vecka eller fördelat på tre dagar i följd (20–25 mg per kvadratmeter kroppsytan per dag). Vid behandling veckovis är den rekommenderade dosen 20 mg per kvadratmeter kroppsytan. Din läkare kommer att informera dig om hur stor dos du behöver.

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. Hjärtstörningar kan även uppträda upp till sex månader efter överdosen.

Om överdosering skulle inträffa kommer din läkare att vidta lämpliga åtgärder, som 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. [112 i Sverige,]*0800 147 111 [i Finland]) 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 minskas.

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, frossbrytningar, allvarliga överkänslighetsreaktioner**. Dessa allergiska reaktioner kan vara livshotande.
- Hjärtproblem – du kan till exempel märka att ditt **hjärta slår snabbare än vanligt** och att pulsfrekvensen ökar. Vid hjärtproblem är det vanligt med övervakning med EKG. Om du har

haft hjärtproblem (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.

Information om biverkningarnas frekvens anges nedan.

De potentiella biverkningarna klassificeras enligt följande:

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 patienter

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 till 10 av 1 000 patienter

Sällsynta: kan påverka upp till 1 till 10 av 10 000 patienter

Mycket sällsynta: kan påverka färre än 1 av 10 000 patienter

Inga kända: frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

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
- 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
- frossbrytningar, feber, kraftlöshet (asteni)
- onormala resultat vid hjärtundersökningar (asymtomatisk 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 (takyarytmi), 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 strålbehandlingsområdet
- konjunktivit (orsakar vanligtvis röda, rinnande ögon)
- veninflammation (flebit)
- blödning
- inflammation i matstrupen, buksmärtor eller brännande känsla.

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

- uttorkning
- förhårdnad av och styvhet 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
- sårbildning 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, smärtsam svullnad av ögonlock och andningssvårigheter (anafylaktiska reaktioner)
- allergisk, smärtsam svullnad av ögonlock och tunga med andningssvårigheter (angioödem)
- hudutslagsliknande symtom (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 blodcirkulation (chock)
- skador på mag-tarmkanalens slemhinna (erosion), missfärgningar inuti munnen
- allmän muskelsvaghet
- utebliven menstruation
- lågt spermavolum 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 brännande 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 oanvänd 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.

Läkemedelsrester liksom material som använts för spädning och administrering måste destrueras enligt sjukhusets rutiner för cytotoxiska medel med vederbörlig hänsyn till gällande lagar för destruktion av farligt avfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml innehåller 2 mg doxorubicinhydroklorid.

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 innrennsliislyf, lausn
Portugal	Doxorubicina medac
Slovakien	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzný roztok
Tjeckien	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Tyskland	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung
Förenade kungariket (Nordirland)	Doxorubicin hydrochloride

Denna bipacksedel ändrades senast 29.03.2023.

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-fluorouracil eftersom det kan ske en nedbrytning. Långvarig kontakt med alkaliska lösningar skall undvikas, eftersom det orsakar hydrolys 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 bära 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.