

Doxorubicin Pharmagen 2 mg/ml

koncentrát pro infuzní roztok

doxorubicini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Doxorubicin Pharmagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Doxorubicin Pharmagen používat
3. Jak se Doxorubicin Pharmagen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Doxorubicin Pharmagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Doxorubicin Pharmagen a k čemu se používá

Doxorubicin Pharmagen obsahuje léčivou látku doxorubicin-hydrochlorid, ten patří mezi látky označované jako cytotoxické. Doxorubicin Pharmagen může způsobovat nebo zastavit růst nádorových buněk a zvýšit pravděpodobnost jejich zničení.

Doxorubicin Pharmagen se používá k léčbě širokého spektra nádorových onemocnění. Ukázal se vhodný zejména při léčbě karcinomů prsu, vaječníků, žaludku, střev, prostaty, močového měchýře, plic, hlavy a krku. Tento přípravek je také možné podávat k léčbě rakoviny krvetvorných tkání jako je zhoubný lymfom, leukemie a mnohočetný myelom, sarkom.

Přípravek Doxorubicin Pharmagen se někdy používá k léčbě abnormálních buněk nebo nádorů ve stěně močového měchýře. V tom případě je podáván cévkou přímo do močového měchýře.

Doxorubicin Pharmagen se může podávat samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými léky. Způsob podání přípravku závisí na typu nádoru, který je léčen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Doxorubicin Pharmagen používat

Nepoužívejte Doxorubicin Pharmagen:

- jestliže jste alergický(á) na doxorubicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na podobné léky (nazývané antracykliny nebo antracendiony).

Doxorubicin Pharmagen se nesmí podávat do žíly, jestliže

- máte těžkou poruchu funkce jater;
- jste měl(a) v minulosti problémy se srdcem nebo se v současné době se srdcem léčíte;
- máte nízký počet krvinek (ověří Váš lékař), protože by se jejich počet mohl dále snížit;
- jste byl(a) již dříve léčen(a) vysokými dávkami přípravku Doxorubicin Pharmagen nebo jiných léků, které patří do skupiny antracyklinů nebo antracendionů. To by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Doxorubicin Pharmagen se nesmí podávat do močového měchýře, jestliže

- máte infekci močových cest (včetně ledvin, močového měchýře a močové trubice);
- máte zánět močového měchýře;
- máte krev v moči (hematurii).

Upozornění a opatření

Léčba přípravkem Doxorubicin Pharmagen je vedena lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorů. Váš lékař rozhodne, jaký typ léčby je pro Vás vhodný.

Sdělte svému lékaři

- pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) protinádorovými léky nebo pokud jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování);
- pokud trpíte infekcemi nebo krvácením;
- pokud máte potíže s játry;
- pokud jste měl(a) v minulosti nebo máte problémy se srdcem;
- pokud jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo máte podstoupit očkování.

Lékař může upravit dávku přípravku, která Vám bude podávána.

Lékař bude provádět pravidelné kontroly

- krevního obrazu, zda množství krvinek ve Vaší krvi není příliš nízké
- hladiny kyseliny močové v krvi
- srdce a jater s cílem zjistit, zda fungují normálně

Je možné, že moč bude mít 1 nebo 2 dny po podání přípravku Doxorubicin Pharmagen červenou barvu.

Další léčivé přípravky a Doxorubicin Pharmagen

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

Týká se to především dalších protinádorových léků, dále léků s účinkem na srdce, léků, které ovlivňují kostní dřev a léků, které mají vliv na játra.

Verapamil užívaný např. při poruchách srdečního rytmu může zvýšit účinek i nežádoucí účinky doxorubicinu, naopak fenobarbital a fenytoin, užívané k léčbě epilepsie, nebo třezalka tečkovaná, užívaná k léčbě lehkých psychických problémů, mohou účinek doxorubicinu snížit. Při současném užívání cyklosporinu (používá se např. k zabránění odmítnutí štěpu hostitelem po transplantacích) a doxorubicinu byly rovněž zaznamenány kóma a epileptické záchvaty.

Jestliže máte podstoupit nějaké očkování, je nutné informovat lékaře ještě před zahájením léčby přípravkem Doxorubicin Pharmagen, neboť některé druhy očkovacích látek (živé a živě oslabené) mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky.

Přípravek Doxorubicin Pharmagen s jídlem a pitím

Pokud je přípravek podáván do močového měchýře, neměl(a) byste pít 12 hodin před zaváděním do močového měchýře žádné tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Léčivá látka doxorubicin může způsobit poškození plodu. Proto je nutné, aby ženy v průběhu léčby používaly vhodnou antikoncepci a vyhnuly se otěhotnění. Muži léčení doxorubicinem by se měli vyhnout početí dítěte a měli by také používat účinnou antikoncepci. Je-li to vhodné a dostupné, měli by se muži před léčbou poradit o uchování/ konzervaci spermatu pro případ nevratné neplodnosti způsobené léčbou.

Doxorubicin je vylučován do lidského mateřského mléka. Matky léčené tímto přípravkem by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže se u Vás objeví pocit únavy, vyhněte se řízení nebo obsluze strojů.

Doxorubicin Pharmagen obsahuje 3,54 mg sodíku v 1 ml koncentrátu. Vzhledem k různé velikosti dávky je to nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Doxorubicin Pharmagen používá

Tento přípravek Vám bude podáván zdravotnickým personálem buď přímo do žíly, nebo přímo do močového měchýře. Dávkování a délku léčby vypočítá Váš lékař. Podávaná dávka závisí na typu nádoru, Vašem zdravotním stavu, funkci Vašich jater a na tom, jaké další léky užíváte.

Injekce nebo infuze do žíly

Přípravek Doxorubicin Pharmagen se obvykle podává jako infuze do žíly během 3 – 10 minut.

Zavedení do močového měchýře

Jestliže se přípravek Doxorubicin Pharmagen zavádí do močového měchýře, nesmíte pít žádné tekutiny 12 hodin před léčbou, aby nebyla Vaše moč příliš naředěná. Roztok se ponechá v měchýři 1 – 2 hodiny. Je třeba, abyste se čas od času obracel(a), aby byla jistota, že jsou léku vystaveny všechny části močového měchýře. Je třeba dbát na to, aby obsah močového měchýře nepřišel po vyprázdnění do kontaktu s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou důkladně, ale jemně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou.

Během léčby přípravkem Doxorubicin Pharmagen Vám lékař bude pravidelně provádět krevní testy, zda se nevyskytly nežádoucí účinky. Lékař bude rovněž provádět testy ke zjištění funkce Vašeho srdce.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku Doxorubicin Pharmagen, než mělo být

Protože je tento přípravek podáván zdravotnickým personálem, je riziko předávkování nepravděpodobné. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku, vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Doxorubicin Pharmagen

Protože je tento přípravek podáván zdravotnickým personálem, je riziko vynechání dávky nepravděpodobné. Pokud si nejste jist(á), poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání infuzí do žíly, řekněte to ihned lékaři, protože se jedná o velmi závažné nežádoucí účinky. V těchto případech může být zapotřebí akutní lékařská péče:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu infuze;
- projevy srdečních obtíží jako je bolest na hrudi, dušnost, otoky kolem kotníků (tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až několik týdnů po ukončení léčby doxorubicinem);
- těžká alergická reakce, projevy zahrnují mdloby, kožní vyrážku, otok obličeje a obtíže s dýcháním nebo sípání. U některých lidí může dojít ke kolapsu.

Další nežádoucí účinky přípravku Doxorubicin Pharmagen mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- infekce
- snížení počtu červených krvinek, snížení počtu krevních destiček (zvyšuje riziko tvorby modřin či krvácení), nízký počet bílých krvinek
- snížení chuti k jídlu
- zánět sliznice v ústech, průjem, zvracení, pocit na zvracení
- zarudnutí a otok dlaní a chodidel (syndrom ruka-noha), vypadávání vlasů
- horečka, slabost, zimnice
- změny EKG, změny v jaterních testech zjištěné vyšetřením krve, nárůst tělesné hmotnosti

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- otrava krve (sepe)
- zánět spojivek
- městnavé srdeční selhání, zrychlený tep
- zánět jícnu, bolest břicha
- kopřivka, vyrážka, změna barvy kůže a nehtů
- reakce v místě infuze

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- embolie (krevní sraženina)

Nežádoucí účinky, kde frekvence není známá (z dostupných údajů ji nelze odhadnout)

- leukemie (akutní lymfatická nebo akutní myeloidní)
- alergické reakce
- dehydratace (nadměrná ztráta tělesných tekutin), hyperurikemie (zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi, což může být součástí skupiny příznaků spojených s rozpadem nádoru, lékař to bude sledovat pomocí krevních testů)
- zánět rohovky, zvýšené slzení
- nenormální srdeční rytmus či tep
- šok, krvácení, zánět žil, návaly horka
- krvácení ze žaludku nebo střev, narušení žaludeční sliznice, zánět střev, zvýšená pigmentace ústní sliznice
- přecitlivělost kůže na světlo, svědění, změny kůže
- zabarvení moči
- ztráta menstruace (amenorea), nedostatek spermií ve spermatu
- malátnost.

Nežádoucí účinky po podání do močového měchýře

Pokud se doxorubicin podává injekcí přímo do močového měchýře (intravezikálně), do těla se vstřebá pouze velmi malé množství, proto výše uvedené nežádoucí účinky jsou vzácné. Může se však vyskytnout zánět a infekce močového měchýře a můžete cítit nepohodlí, bolest nebo problémy při močení a v moči se může objevit krev. Tyto nežádoucí účinky jsou většinou přechodné. Jestliže jste zaznamenal(a) tyto nežádoucí účinky, měl(a) byste informovat svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48 , 100 41 Praha 10
webové stránky:*

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Doxorubicin Pharmagen uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabici za Požitelné do nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Doxorubicin Pharmagen obsahuje

- Léčivou látkou je doxorubicini hydrochloridum. Jeden ml koncentrátu obsahuje doxorubicini hydrochloridum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak Doxorubicin Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Doxorubicin Pharmagen je čirý červený roztok.

Doxorubicin Pharmagen je balen v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla s pryžovou zátkou uzavřených hliníkovým odtrhovacím uzávěrem s polypropylenovým diskem.

Velikosti balení:

injekční lahvičky 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 25 ml, 1 x 50 ml, 1 x 75 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 169 00 Praha 6 - Břevnov, Česká republika

Výrobce

S.C. Sindan-Pharma S.R.L, Bukurešť, Rumunsko
ACTAVIS ITALY S.P.A., NERVIANO, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.7.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Doxorubicin je silně cytotoxická látka, kterou smí předepisovat, připravovat a podávat pouze odborníci vyškolení pro bezpečné používání přípravku. Doporučené dávkování a způsob podání je uveden v bodě 4.2 Souhrnu údajů o přípravku pro tento léčivý přípravek. Při zacházení, přípravě a likvidaci doxorubicinu je třeba dodržovat tato bezpečnostní opatření:

- Personál musí být vyškolen v správných technikách rekonstituce a zacházení s přípravkem.
 - Těhotné ženy nesmí pracovat s tímto léčivým přípravkem.
 - Personál manipulující s doxorubicinem musí nosit ochranné prostředky: ochranné brýle, plášť, rukavice na jedno použití a respirátor.
 - Pro rekonstituci musí být určen/vyhrazen zvláštní/oddělený prostor (pokud možno s laminárním prouděním vzduchu). Pracovní plochy musí být chráněny absorpčním papírem na jedno použití s vrstvou plastu na spodní straně.
 - Veškerý materiál použitý pro rekonstituci, aplikaci přípravku nebo čištění, včetně rukavic, musí být umístěn do odpadních nádob pro vysoce nebezpečný odpad, určený ke spalování za vysokých teplot.
 - Povrch pokapaný nebo politý přípravkem nebo jeho roztokem je třeba očistit 1 % roztokem chlornanu sodného a omýt vodou.
 - Veškeré předměty použité při čištění je nutné zlikvidovat výše uvedeným způsobem.
 - Náhodný kontakt roztoku s kůží nebo s očima je nutné okamžitě ošetřit opakovaným výplachem vodou, mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhlíčitanu sodného a je nutné vyhledat lékařskou pomoc.
- Nepoužitý roztok je nutné zlikvidovat.

Pouze pro jednorázové použití.

Stabilita přípravku připraveného k použití

Otevřené injekční lahvičky: Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána po dobu 28 dnů při teplotě 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Připravené infuzní roztoky: Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla prokázána při teplotě 2 °C – 8 °C a 25 °C, při ochraně před světlem, na:

- 24 hodin v 5% roztoku glukózy v PP láhvi v koncentracích 1,25 mg/ml a 0,5 mg/ml
- 48 hodin v 0,9% roztoku chloridu sodného v PE láhvi v koncentracích 1,25 mg/ml a 0,5 mg/ml

Z mikrobiologického hlediska by se měl roztok použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doby uchovávání otevřené lahvičky a naředěného infuzního roztoku se nesačítají.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Seznamte se s předpisy pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Inkompatibilita

Doxorubicin se nesmí míchat s jinými léky. Je vhodné předjet kontaktu s alkalickými roztoky, protože to může vést k hydrolyze doxorubicinu. Vzhledem k chemické inkompatibilitě, která může vést k precipitaci, se doxorubicin nesmí míchat s heparinem. Doxorubicin se nesmí míchat s 5-fluoruracilem (např. ve stejném i.v. infuzním vaku nebo v místě Y infuzní linky), neboť bylo zaznamenáno, že tyto léky jsou inkompatibilní do té míry, že by mohlo dojít k tvorbě sraženiny. Pokud je současná léčba doxorubicinem a fluoruracilem vyžadována, doporučuje se, aby byla infuzní linka mezi podáním těchto léků propláchnuta.