

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok**

Doxorubicini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Doxorubicin medac 2 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Doxorubicin medac 2 mg/ml podán
3. Jak se Doxorubicin medac 2 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Doxorubicin medac 2 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Doxorubicin medac 2 mg/ml a k čemu se používá**

Doxorubicin patří do skupiny léčiv známých jako antracykliny. Ničí nádorové buňky a rakovinné krvinky. Váš lékař Vám vysvětlí, jak by Vám mohl doxorubicin pomoci ve Vašem konkrétním případě.

Tento přípravek se používá k léčbě:

- rakoviny prsu
- rakoviny vaječníku
- rakoviny dělohy
- rakoviny močového měchýře
- rakoviny plic
- rakoviny štítné žlázy
- rakoviny měkkých tkání a kostí (sarkomů)
- neuroblastomu (rakoviny nervových buněk)
- Wilmsova tumoru
- zhoubného lymfomu (Hodgkinova a nehodgkinského)
- leukémií (rakoviny způsobující abnormální tvorbu krvinek)
- rakoviny bílých krvinek (mnohočetného myelomu)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Doxorubicin medac 2 mg/ml podán**

**Nepoužívejte přípravek Doxorubicin medac v následujících případech. Informujte prosím svého lékaře:**

- jestliže jste alergický(á) na doxorubicin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné antracykliny.
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte **řídkou krev** (Vaše kostní dřeň nepracuje správně).

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

**Zvláštní opatření při použití přípravku Doxorubicin medac je zapotřebí v následujících případech. Informujte svého lékaře:**

- jestliže jste již podstoupil(a) jakékoliv ozařování.
- jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět, budete chtít v budoucnu otěhotnět, nebo se chcete stát otcem dítěte.
- jestliže držíte dietu s omezeným množstvím sodíku.

Jestliže v místě infuze cítíte pálení, může jít o příznak špatného vpichu a infuzi je nutné okamžitě ukončit.

Jestliže podstupujete léčbu přípravkem Doxorubicin medac, měl(a) byste se vyhnout kontaktu s osobami, které v nedávné době prodělaly vakcinaci proti dětské obrně.

**Další léčivé přípravky a Doxorubicin medac**

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

*Následující léčivé přípravky se mohou s přípravkem Doxorubicin medac vzájemně ovlivňovat:*

- Jiná cytostatika (léky proti rakovině), např. antracykliny (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatina, cyklofosamid, cyklosporin, cytarabin, dakarbazin, daktinomycin, fluoruracil, mitomycin C, taxany (např. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexát, streptozocin
- Kardioaktivní přípravky (léky na léčbu srdečních onemocnění), např. blokátory vápníkových kanálů, verapamil, digoxin
- Inhibitory cytochromu P-450 (léky, které zastavují činnost látky cytochrom P-450, která je důležitá pro detoxifikaci Vašeho těla; např. cimetidin)
- Induktory cytochromu P-450 (např. rifampicin, barbituráty)
- Antiepileptika (např. karbamazepin, fenytoin, valproát)
- Heparin (brání srážení krve)
- Deriváty amidopyrinu (léky proti bolesti)
- Antiretrovirální léky (léky proti zvláštním formám virů, např. ritonavir proti AIDS)
- Chloramfenikol
- Sulfonamidy (léky proti bakteriím)
- Progesteron (např. při hrozícím samovolném potratu)
- Amfotericin (používaný k léčbě plísňových onemocnění)
- Živé vakcíny (např. proti dětské obrně, malárii)
- Trastuzumab (používaný při léčbě rakoviny prsu)
- Klozapin (antipsychotikum)
- Může být nutná úprava dávky léků snižujících obsah kyseliny močové

Mějte prosím na paměti, že tyto informace se mohou vztahovat také na přípravky užití před nějakým časem, a také někdy v budoucnu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Jste-li žena, nedoporučuje se, abyste během léčby doxorubicinem a ještě 6 měsíců po ukončení léčby otěhotněla.

Jste-li muž, je nutné učinit adekvátní opatření, aby Vaše partnerka během Vaší léčby doxorubicinem a ještě 6 měsíců po ukončení terapie neotěhotněla. Pokud uvažujete, že po ukončení léčby zplodíte dítě, poraďte se se svým lékařem. Jelikož doxorubicin může způsobit trvalou neplodnost, doporučuje se poradit se s lékařem o možnosti zmrazení spermatu před začátkem léčby (kryoprezervace nebo kryokonzervace).

**Užívání doxorubicinu se nedoporučuje, jste-li těhotná.**

**Kojení musí být po dobu trvání léčby přípravkem Doxorubicin medac přerušeno.**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem k častému výskytu mátožnosti, nevolnosti a zvracení se nedoporučuje řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

### **Doxorubicin medac obsahuje sodík**

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže držíte dietu s nízkým množstvím sodíku. Váš lékař vezme v úvahu, že 1 ml přípravku Doxorubicin medac obsahuje 3,5 mg sodíku.

## **3. Jak se Doxorubicin medac 2 mg/ml používá**

### **Způsob a cesty podání**

Neaplikujte si léčivý přípravek sami. Přípravek Vám bude aplikován jako součást intravenózní infuze do krevní cévy pod dohledem specialistů. Během léčby i po ní budete pravidelně sledován(a). Pokud máte povrchový nádor močového měchýře, je možné, že Vám bude přípravek aplikován do močového měchýře (intravezikálně).

### **Dávkování**

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

Váš lékař určí, jaké množství budete potřebovat.

### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, dávku je nutné snížit. Váš lékař určí, jaké množství budete potřebovat.

### **Použití u dětí/obézních pacientů/starších lidí/pacientů po léčbě ozařováním**

Dávkování může být nutné snížit u dětí, obézních pacientů a starších lidí, nebo pokud jste podstoupil(a) jakoukoliv léčbu ozařováním. Váš lékař určí, jaké množství budete potřebovat.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Doxorubicin medac, než jste měl(a) dostat**

Během léčby i po ní Vás bude důkladně sledovat Váš lékař nebo zdravotní sestra. Příznaky předávkování navazují na možné nežádoucí účinky doxorubicinu, týkající se především krevních změn a srdečních problémů. Srdeční problémy se mohou objevit i do šesti měsíců po předávkování.

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

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se jakékoli příznaky objeví.

#### **Účinky v případě přerušení nebo předčasného ukončení léčby přípravkem Doxorubicin medac**

O délce trvání Vaší léčby přípravkem Doxorubicin medac rozhodne Váš lékař. Jestliže je léčba ukončena před koncem doporučené doby léčení, mohou být účinky léčby doxorubicinem snižené. Jestliže si přejete léčbu ukončit, poraďte se se svým lékařem.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Pokud si všimnete jakýchkoli z následujících vážných nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře:**

Byly seřazeny podle své potenciální závažnosti.

- Může se u Vás objevit **kopřivka, horečka, zimnice, výrazná přecitlivělost**. Tento typ alergické reakce může ohrozit Váš život.
- Srdeční problémy – můžete například zaznamenat **abnormálně rychlý tlukot svého srdce**, spojený s nárůstem tepové frekvence. V případě srdečních problémů se obvykle běžně provádí vyšetření EKG. Pokud jste před léčbou přípravkem Doxorubicin medac měl(a) srdeční problémy (i v minulosti), informujte o tom svého lékaře.
- Krevní změny – např. může vzrůst Vaše náchylnost k infekcím, můžete trpět **neobvyklým krvácením** a můžete na sobě pozorovat **známky anémie** (slabost, únava, namáhavé dýchání s nepříjemnými pocity).

Vaše moč může získat červené zbarvení, především první vzorek moči po každé injekci přípravku Doxorubicin medac. Není to důvod ke znepokojení, barva Vaší moči se brzy vrátí k normálu.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):**

- snížená aktivita v kostní dřeni vede ke snížení počtu krvinek
- kardiomyopatie (srdeční onemocnění, při kterém Váš srdeční sval nepracuje správně)
- změny v EKG (včetně nepravidelného tlukotu srdce)
- nedostatek krvinek způsobující infekci
- nevolnost (pocit na zvracení) a/nebo zvracení
- mukositida (zánět sliznic v trávicím traktu, začíná pocity pálení v ústech nebo hltanu)
- anorexie (potíže s příjmem jídla)
- průjem – může mít za následek dehydrataci
- zánět močového měchýře někdy s bolestivým močením, potřebou častějšího močení, močení v noci nebo s výskytem krve v moči (po aplikaci do močového měchýře),
- alopecie (vypadávání vlasů a chlupů)
- seps (vážná infekce celého těla)
- septikémie (bakteriální infekce krve)

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):**

- dehydratace
- flebitida (zánět žil)
- místní reakce z přecitlivělosti v ozařovacím poli
- krvácení do žaludku nebo střev

- bolest břicha
- tvorba vředů a nekróza (odumření buněk tkáně) trávicího traktu
- zánět hlasivek a hrdla

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):**

- sekundární leukémie (rakovina krve vyvolaná kombinovanou léčbou se zvláštním druhem protinádorových léků)
- syndrom nádorového rozpadu (komplikace způsobené podstupovanou chemoterapií)
- vážné alergické reakce včetně kožní vyrážky, svědění, horečky, zimnice a dýchacích potíží
- abnormální snížení počtu bílých krvinek při podání s jinými protinádorovými přípravky
- zánět spojivek (obvykle způsobující zarudlé slzící oči)
- kopřivka
- vyrážka
- erytematózní reakce (příznaky podobné vyrážce) podél žíly použité ke vpichu
- pokožka a nehty se mohou zdát tmavší než obvykle
- odlupování nehtů
- třes
- horečka
- závrať

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- vážné snížení počtu krvinek může způsobit spontánní krvácení nebo anémii
- návaly horka
- vážné srdeční selhání (ztráta srdeční funkce)
- zánět žil
- tvorba sraženin v krevních cévách
- nepravidelný tlukot srdce
- bronchospasmus (kašel nebo dýchací potíže)
- zánět plic po ozáření
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- syndrom ruka-noha
- lokální odumírání tkáňových buněk
- ztráta funkce ledvin může vést k selhání ledvin
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi
- absence menstruace
- neplodnost u mužů, nízký objem spermatu nebo nedostatek spermií

Může se objevit pálení, zarudnutí a otok v místě aplikace. Pokud k tomu během infuze dojde, měl(a) byste informovat lékaře nebo zdravotní sestru, neboť je nutné infuzi okamžitě ukončit a opakovat ji na jiném místě.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Doxorubicin medac 2 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené lahvičky uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek by měl být okamžitě po otevření lahvičky použit.

Pouze k jednorázovému podání. Všechn nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat ihned po prvním podání.

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

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Doxorubicin medac obsahuje

1 ml obsahuje doxorubicini hydrochloridum 2 mg.

Jedna 5ml lahvička obsahuje celkem doxorubicini hydrochloridum 10 mg.

Jedna 10ml lahvička obsahuje celkem doxorubicini hydrochloridum 20 mg.

Jedna 25ml lahvička obsahuje celkem doxorubicini hydrochloridum 50 mg.

Jedna 75ml lahvička obsahuje celkem doxorubicini hydrochloridum 150 mg.

Jedna 100ml lahvička obsahuje celkem doxorubicini hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

### Jak přípravek Doxorubicin medac vypadá a co obsahuje toto balení

Doxorubicin medac je čirý, červený roztok prakticky bez jakýchkoliv částic.

Velikosti balení:

Roztok je dostupný v baleních po 1 nebo 5 lahvičkách s obsahem 5/10/25/75 nebo 100 ml roztoku.

To odpovídá 10/20/50/150 nebo 200 mg léčivé látky, doxorubicini hydrochloridum, na lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 2. 2018**

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Inkompatibility**

Doxorubicin se nemá míchat s heparinem, jelikož by mohlo dojít ke vzniku sraženin, a s 5-fluoruracilem z důvodu možné degradace. Je nutné vyhnout se delšímu kontaktu s jakýmkoliv roztokem se zásaditým pH, jelikož by mohlo dojít k hydrolyze přípravku.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **Otevřené lahvičky**

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření lahvičky.

### **Připravený infuzní roztok**

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla při koncentraci 0,5 mg/ml v 0,9% chloridu sodném a 5% glukóze prokázána po dobu až 7 dní při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C), pokud byl roztok připraven v PE vacích chráněných před světlem.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek okamžitě použit. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky skladování po otevření před použitím odpovědností uživatele a za normálních okolností by neměly přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud nařezání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Dodržujte předpisy pro zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky.

Vzhledem k toxickým vlastnostem této látky jsou uvedena následující ochranná doporučení:

- Personál má být vyškolen ve správné technice zacházení s přípravkem.
- Těhotné ženy nesmí s tímto léčivým přípravkem pracovat.
- Personál manipulující s doxorubicinem musí nosit ochranné prostředky: brýle, plášť, jednorázové rukavice a masku.
- Pro rekonstituci musí být vymezen zvláštní prostor (nejlépe s laminárním prouděním vzduchu). Pracovní plochu musí chránit jednorázový absorpční papír s vrstvou plastu na spodní straně.
- Veškerý materiál použitý pro aplikaci přípravku nebo čištění, včetně rukavic, musí být umístěn do odpadních pytlů pro vysoce nebezpečný odpad určených ke spalování za vysokých teplot (700 °C).
- V případě kontaktu s pokožkou postižené místo důkladně umyjte mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Pokožku však nedřete tvrdým kartáčem.
- V případě zasažení očí podržte otevřená víčka/a a postižené oko/oči proplachujte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Poté vyhledejte lékařskou pomoc.
- Rozlitý nebo prosáknutý přípravek musí být ošetřen roztokem chlornanu sodného (1 % dostupného chlóru), který se nejlépe nechá působit přes noc a poté se opláchně vodou.
- Veškeré čisticí materiály musí být zlikvidovány podle výše uvedených pokynů.
- Vždy si po sundání rukavic umyjte ruce.