

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Doxorubicin medac 2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

doxorubicinhydroklorid

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Doxorubicin medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Doxorubicin medac
3. Hur Doxorubicin medac 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)

#### **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 urinen** (ifall läkemedlet ges direkt i urinblåsan)
- om du ammar.

#### **Var särskilt försiktig med Doxorubicin medac, och tala om för din läkare**

- 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, cyklofosfamid, cyklosporin, cytarabin, dakarbazin, daktinomycin, fluorouracil, mitomycin C, taxaner (t.ex. paklitaxel), merkaptopurin, metotrexat, streptozocin
- 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 kvinna måste du undvika att bli gravid medan du behandlas med doxorubicin eller under upp till 6 månader efter behandlingen.

Om du är man måste du vidta adekvata försiktighetsåtgärder så att din partner inte blir gravid medan du behandlas med doxorubicin eller under upp till 6 månader efter behandlingen. 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 kryokonsivering).

**Doxorubicin rekommenderas inte om du är gravid.**

**Amning måste avbrytas under behandlingen med Doxorubicin medac.**

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 betsåndsdel 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 betsåndsdel 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 betsåndsdel 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 betsåndsdel 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

kroppsyta 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 kroppsyta per dag). Vid behandling veckovis är den rekommenderade dosen 20 mg per kvadratmeter kroppsyta. 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 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.

#### **Effekter om behandlingen med Doxorubicin medac avbryts eller avslutas tidigt**

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

Rådfråga läkare om du vill avbryta behandlingen.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

De har rangordnats efter fallande allvarlighetsgrad.

- Du kan få **nässelutslag, feber, 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.

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

- infektioner

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

- minskad aktivitet i benmärgen leder till minskat antal blodceller

- kardiomyopati (hjärtsjukdom där hjärtmuskeln inte fungerar som den ska)
- EKG-förändringar (innefattar oregelbundna hjärtslag)
- brist på blodceller vilket orsakar infektion
- illamående och/eller kräkning
- mukositis (inflammation i slemhinnorna i matsmältningskanalen, börjar med en brännande känsla i mun eller svalg)
- anorexi (ätstörning)
- diarré som kan leda till uttorkning
- blåsinflammation, ibland med smärta vid urinering, behov att urinera oftare eller under natten eller blod i urinen (efter administrering direkt i blåsan)
- alopecia (håravfall)
- sepsis (allvarlig infektion i hela kroppen)
- septikemi (bakterieinfektion i blodet)
- hudutslag
- huden kan se mörkare ut än vanligt

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

- uttorkning
- flebit (inflammation i en ven)
- lokal överkänslighetsreaktion i strålbehandlingsområdet
- blödning i magsäck eller tarm
- buksmärta
- sårbildning och nekros (cell-/vavnadsdöd) i matsmältningskanalen
- inflammation i struphuvud och svalg

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

- sekundär leukemi (blodcancer som uppstår vid kombinerad behandling med en särskild typ av andra läkemedel mot cancer)
- tumörlyssyndrom (komplikationer vid kemoterapi)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive hudutslag, klåda, feber, frossa och andningssvårigheter
- onormal minskning av antalet vita blodceller vid samtidig användning av andra läkemedel mot cancer
- konjunktivit (orsakar vanligtvis röda, rinnande ögon)
- nässelfeber
- erytematösa reaktioner (hudutslagsliknande symtom) längs venen som används för injektionen
- hud och naglar kan vara mörkare än normalt
- avskiljning av nagelplattorna
- frossbrytningar
- feber
- yrsel

**Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- allvarlig minskning av antalet blodceller kan orsaka spontan blödning eller anemi
- chock (lågt blodtryck och dålig blodcirkulation)
- inre blödningar
- värmevallningar
- allvarlig hjärtsvikt (förlust av hjärtfunktion)
- veninflammation
- proppbildning i ett blodkärl
- oregelbundna hjärtslag
- bronkialspasm (hosta eller andningssvårigheter)
- lunginflammation efter strålning
- ökad nivå av leverenzym

- hand-fotsyndrom
- lokal vävnadscellöd
- missfärgningar inuti munnen
- huden blir känsligare för solljus
- hudklåda
- förlust av njurfunktion kan leda till njursvikt
- hög nivå av urinsyra i blodet
- utebliven menstruation
- infertilitet hos män, låg spermavolym eller brist på sperma
- inflammerad hornhinna

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](http://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.

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2020.**

-----

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.