

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)
- multippeli 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 **dokсорubisiinia, 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. simetidiini),
- 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 virustyyppjä 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 dokсорubisiinia ei pidä käyttää 7 kuukauden kuluessa siitä, kun trastutsumabihoito on päättynyt. Jos dokсорubisiinia 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.

Doksorubisiinin 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 pakkauskoost sisältävät seuraavan määrän natriumia:

5 ml:n injektioipullo:	Tämä pakkauskoost sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
10 ml:n injektioipullo:	Tämä pakkauskoost sisältää 35,42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,77 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
25 ml:n injektioipullo:	Tämä pakkauskoost sisältää 88,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,43 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
75 ml:n injektioipullo:	Tämä pakkauskoost sisältää 265,65 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 13,28 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

100 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko 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. Lääkettä 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 doksorubisiinin 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 -hoidosi kestosta. Jos hoito lopetetaan ennen kuin suositeltava hoitokuuri on päättynyt, doksorubisiinihoidon 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, kuumetta, 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 lääkäriillesi.
- 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 virtsausekerralla 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 hidasyöntisyys (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 yliherkkyysoire
- 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 infektioita), kun doksorubisiinia annetaan yhdistelmänä syöpälääke sytarabiinin kanssa
- mahalaukun tulehdus, johon voi liittyä verenvuotoa (erosiivinen gastriitti)
- 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 tiettytyyppisten 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)
- kudoskuolio
- 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 (erosiot), 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 injektioaikana. Jos niitä esiintyy infuusion aikana, ilmoita siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä injektio tulee silloin heti lopettaa ja aloittaa uudelleen toisessa injektioaikana.

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 injektiopullot jääkaapissa (2–8 °C). Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektiopullon 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 injektiopullo sisältää 10 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 10 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 25 ml:n injektiopullo sisältää 50 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 75 ml:n injektiopullo sisältää 150 mg doksorubisiinihydrokloridia.

Jokainen 100 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg doksorubisiinihydrokloridia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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

Pakkauskoot:

Liuos on saatavissa 1 tai 5 injektiopullon pakkauksissa. Jokainen injektiopullo 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, injektiopulloa kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

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

Islanti	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslyf, lausn
Portugali	Doxorrubicina 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. Pitkittänytä 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 injektiopullot

Valmiste tulee käyttää välittömästi injektiopullon 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 aseptisissä 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.
- Doksorubisiinia 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 käsinneet, 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.