

Prospect: Informații pentru utilizator**Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Clorhidrat de doxorubicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Doxorubicină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxorubicină Accord
3. Cum se utilizează Doxorubicină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doxorubicină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doxorubicină Accord și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, dar în restul prospectului va fi numit "Doxorubicină Accord"

Doxorubicina aparține grupului de medicamente numite antracicline. Aceste medicamente sunt de asemenea cunoscute ca medicamente pentru chimioterapie. Ele sunt utilizate în tratamentul diferitelor cancere, pentru a încetini sau opri creșterea celulelor canceroase. O asociere a diferitelor tipuri de medicamente anticanceroase va fi adesea utilizată pentru obținerea unor rezultate mai bune și pentru minimalizarea reacțiilor adverse.

Doxorubicină Accord este utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer:

- cancer de sân
- cancer al țesutului conjunctiv, ligamentelor, osos, muscular (sarcom)
- cancer care se dezvoltă în stomac sau intestin
- cancer pulmonar
- limfom, cancerul care afectează sistemul imunitar
- leucemie, cancerul care determină numărul anormal de celule sanguine
- cancer al glandei tiroide
- cancer ovarian și endometrial avansat (cancer al mucoasei uterine sau al uterului)
- cancer al vezicii urinare
- neuroblastom avansat (cancer al celulelor nervoase întâlnit frecvent la copii)
- tumoră renală malignă la copii (tumoră Wilm)
- mielom (cancer al măduvei osoase).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doxorubicină Accord

Nu utilizați Doxorubicină Accord:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de doxorubicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), antracendione sau la alte antracicline.
- dacă aveți o suprimare persistentă a capacității măduvei osoase de a produce celule sanguine (mielosupresie)
- dacă ați fost tratat înainte cu doxorubicină sau medicamente chimioterapeutice similare, cum sunt idarubicina, epirubicina sau danorubicina, deoarece tratamentul anterior cu aceste medicamente similare poate să crească riscul ca doxorubicina concentrată pentru soluție perfuzabilă să producă reacții adverse
- dacă aveți orice fel de infecție.
- dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează bine.
- dacă ați avut infarct miocardic.
- dacă aveți insuficiență cardiacă.
- dacă aveți tulburări grave ale ritmului bătăilor inimii (aritmie).
- dacă alăptați (consultați și secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Nu trebuie să vi se administreze medicamentul printr-un cateter (un tub subțire flexibil) în vezica urinară:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de doxorubicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), antracendione sau la alte antracicline.
- dacă aveți o tumoră care a crescut în peretele vezicii urinare
- dacă aveți o infecție a tractului urinar
- dacă aveți inflamație a vezicii urinare
- dacă aveți sânge în urină (hematurie)
- dacă aveți probleme la inserția cateterului
- dacă alăptați (consultați și secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele condiții medicale sau boli:

- număr scăzut de celule sanguine produse în măduva osoasă
- probleme cardiace
- tulburări hepatice
- tulburări renale

Trebuie de asemenea să informați medicul:

- dacă ați fost tratat vreodată cu doxorubicină sau oricare alt medicament similar împotriva cancerului (antracicină) pentru tratamentul cancerului
- dacă ați fost tratat cu radiații în partea superioară a corpului
- dacă luați în prezent sau ați luat recent trastuzumab (un medicament utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer). Trastuzumab poate rămâne în organism până la 7 luni. Deoarece trastuzumabul poate afecta inima, nu trebuie să utilizați doxorubicină timp de până la 7 luni după ce ați încetat să luați trastuzumab. Dacă doxorubicina este utilizată înainte de acest termen, funcția inimii dumneavoastră trebuie monitorizată cu atenție.

Înainte și în timpul tratamentului cu Doxorubicină Accord, medicul dumneavoastră vă va efectua următoarele teste:

- numărul de celule din sânge
- teste ale funcțiilor inimii, ficatului și rinichilor dumneavoastră

În timpul tratamentului cu doxorubicină, măduva osoasă poate să nu mai fie capabilă să producă suficiente celule sanguine și trombocite, iar hemoleucograma se poate modifica; din acest motiv

trebuie efectuate analize de sânge înainte și în timpul fiecărui tratament. Următoarele simptome pot apărea ca urmare a deficitului de celule sanguine și/sau trombocite: febră, infecții, intoxicare a sângelui, sângerare și leziuni tisulare. Medicul care vă tratează trebuie contactat imediat în caz de febră.

Erupția pe piele de-a lungul venei în care se administrează medicamentul nu este neobișnuită și poate fi urmată de inflamația venei (flebită). Poate apărea întărirea sau îngroșarea peretelui venei, mai ales dacă medicamentul este administrat în mod repetat într-o venă subțire. Dacă medicamentul se scurge din vasul de sânge în țesutul înconjurător (extravazare), pot apărea dureri locale, inflamație severă a țesutului subcutanat (celulită) și leziuni tisulare. Spuneți unei asistente dacă apare o senzație de arsură în timpul injectării: perfuzia trebuie oprită imediat și acul trebuie reintrodus într-o altă venă.

Medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție funcția dumneavoastră cardiacă în timpul tratamentului, deoarece:

- doxorubicina poate afecta mușchiul cardiac
- tratamentul cu doxorubicină poate conduce la insuficiență cardiacă după o anumită doză cumulativă (administrarea repetată a mai multe doze unice)
- riscul afectării mușchiului cardiac este mai mare dacă dumneavoastră ați fost tratat anterior cu medicamente care pot afecta inima sau cu radioterapie în partea superioară a corpului.

Acest medicament nu este recomandat în general în asociere cu vaccinuri vii atenuate. Contactul cu persoanele recent vaccinate împotriva poliomielitei trebuie evitat.

În timpul tratamentului cu doxorubicină poate apărea inflamația mucoaselor (în principal la nivelul gurii, mai rar al nivelul esofagului). Aceasta se manifestă sub formă de durere sau a senzație de arsură, erupție pe piele, ulceratie a mucoasei superficiale (adesea pe întreaga latură a limbii sau sub limbă), sângerări și infecții. Orice inflamație în cavitatea bucală apare în general la scurt timp după administrarea medicamentului și, în cazuri severe, poate evolua către ulceratii ale mucoasei în decurs de câteva zile; în majoritatea cazurilor, totuși, pacientul își revine după această reacție adversă până în a 3-a săptămână de tratament.

Pot apărea greață, vărsături și, ocazional, diaree. Acestea pot fi prevenite sau ameliorate printr-un tratament adecvat, pe care medicul dumneavoastră îl poate prescrie.

Înroșirea urinei (care este normală și legată de culoarea medicamentului) - Trebuie să vă informați medicul dacă aceasta nu se oprește în câteva zile sau dacă credeți că există sânge în urină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.

Doxorubicina poate provoca probleme de infertilitate și poate deteriora celulele reproductive. Atât bărbații, cât și femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și pentru o perioadă după terminarea tratamentului cu doxorubicină (consultați secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”). Dacă doriți să rămâneți gravidă după tratamentul cu doxorubicină, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre consilierea genetică și despre opțiunile de păstrare a fertilității înainte de a începe tratamentul.

Reacții cutanate și reacții de hipersensibilitate:

- Pot apărea căderea părului și întreruperea creșterii bărbii. Această reacție adversă este de obicei reversibilă, cu creșterea completă a părului în două până la trei luni de la terminarea tratamentului.
- Pot apărea înroșire a feței, modificări ale culorii pielii și a unghiilor și hipersensibilitate la lumina soarelui.
- În cazuri rare pot apărea reacții alergice (hipersensibilitate); semnele sau simptomele acestor reacții pot varia de la erupție pe piele și mâncărime (prurit, urticarie) până la febră, frisoane și șoc anafilactic.

Doxorubicină Accord împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot interacționa cu Doxorubicină Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă:

- Alte citostatice (medicamente împotriva cancerului), de exemplu trastuzumab, antraciclina (daunorubicină, epirubicină, idarubicină), cisplatină, ciclofosfamidă, ciclosporină, citarabină, dacarbazină, dactinomycină, fluorouracil, mitomicină C, taxani (de exemplu paclitaxel), mercaptopurină, metotrexat, streptozocină.
- Ciclosporină: care poate spori efectele doxorubicinei și poate duce la scăderea prelungită a activității măduvei osoase și a celulelor sanguine (coma și convulsiile au fost, de asemenea, descrise la administrarea concomitentă de ciclosporină și doxorubicină)
- Medicamente cardioactive (medicamente pentru tratarea bolilor cardiace), de exemplu blocante ale canalelor de calciu, verapamil și digoxină
- Inhibitori ai citocromului P-450 (medicamente care blochează acțiunea citocromului P-450, care este important pentru detoxifierea corpului dumneavoastră: de exemplu cimetidină), medicamente care induc citocromul P-450 (de exemplu rifampicină, barbiturice, incluzând fenobarbital)
- Medicamente antiepileptice (de exemplu carbamazepină, fenitoină, valproat)
- Medicamente antipsihotice: clozapină (un medicament folosit pentru schizofrenie)
- Warfarină (previne coagularea sângelui)
- Medicamente antiretrovirale (medicamente împotriva unor forme speciale de virusuri)
- Cloramfenicol și sulfonamide (medicamente împotriva bacteriilor)
- Amfotericină B (medicament utilizat împotriva bolilor fungice)
- Vaccinuri vii (de exemplu polio (mielită), malarie)
- Unele medicamente care influențează concentrația și efectul clinic al doxorubicinei (de exemplu sunătoarea)
- Paclitaxel: care poate spori efectele doxorubicinei

Vă rugăm să rețineți că aceste atenționări sunt valabile și pentru medicamentele utilizate recent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Se cunoaște din studiile la animale că doxorubicina traversează placenta și produce efecte dăunătoare asupra fătului. Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va administra doxorubicină numai dacă beneficiile tratamentului depășesc efectul potențial dăunător asupra copilului nenăscut. Vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă vă gândiți că ați putea fi gravidă.

Femeile nu trebuie să rămână gravide în timpul tratamentului cu doxorubicină sau până la 7 luni după tratament. Bărbații trebuie să ia măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că partenera nu rămâne gravidă în timpul tratamentului cu doxorubicină sau într-o perioadă de până la 4 luni după tratament.

Alăptare

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Doxorubicină Accord și timp de cel puțin 14 zile după ultima administrare a dozei. Medicamentul poate trece la copil prin laptele matern și este posibil să îi facă rău copilului dumneavoastră.

Fertilitatea

Bărbații trebuie să ceară sfatul medicului pentru crioconservarea (sau criopăstrarea) spermei înainte de a începe tratamentul, din cauza posibilității infertilității ireversibile ca urmare a tratamentului cu doxorubicină.

Dacă aveți în vedere să deveniți părinți după tratament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza apariției frecvente a greței și vărsăturilor, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie descurajată.

Doxorubicină Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 0,15 mmol (3,5 mg) per ml. A se lua în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu. Diferitele mărimi de ambalaj ale acestui medicament conțin următoarele cantități de sodiu:

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) în fiecare flacon de 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 35,42 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 10 ml. Această cantitate este echivalentă cu 1,77% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 88,55 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 25 ml. Această cantitate este echivalentă cu 4,43% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 177,10 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 8,85% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 354,20 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 17,71% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Doxorubicină Accord

Mod și căi de administrare

Doxorubicină Accord poate fi administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Medicul dumneavoastră va decide doza care urmează să vi se administreze.

Nu vă administrați singur acest medicament. Medicamentul dumneavoastră vi se va administra ca parte a perfuziei intravenoase, într-un vas de sânge, sub îndrumarea specialiștilor. Veți fi monitorizat regulat, atât în timpul cât și după tratament. Dacă aveți cancer superficial al vezicii urinare este posibil să vi se administreze tratamentul în vezica urinară (utilizare intravezicală).

Doze

Doza se calculează de obicei în funcție de suprafața corporală. Pe această bază se recomandă o doză de 60-75 mg/m² la interval de 3 săptămâni, în cazul în care doxorubicina este utilizată ca monoterapie. Poate fi necesar ca doza să fie redusă la 30-60 mg/m², iar intervalul de tratament să fie prelungit dacă este administrat în asociere cu alte medicamente antitumorale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie. Dacă este administrat săptămânal, doza recomandată este de 15-20 mg/m². Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală

Dacă funcția hepatică sau renală este redusă, doza trebuie scăzută. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie.

Copii/vârstnici sau pacienți după radioterapie

Poate fi necesar ca doza să fie redusă la copii și vârstnici sau dacă vi s-a administrat radioterapie. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie.

Pacienți cu supresie a măduvei osoase

Poate fi necesar ca doza să fie redusă la pacienții cu supresie a măduvei osoase. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie.

Pacienți obezi

Doza inițială poate fi redusă la pacienții obezi, sau intervalul de administrare a dozei poate fi prelungit. Medicul dumneavoastră vă va sfătui care este doza de care aveți nevoie și la ce interval trebuie administrată aceasta.

Dacă utilizați mai mult Doxorubicină Accord decât trebuie

În timpul tratamentului și după tratament, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza cu atenție. Simptomele unui supradozaj sunt o amplificare a posibilelor reacții adverse la doxorubicină, în special tulburările sanguine, problemele gastrointestinale și cardiace. Simptomele cardiace pot apare chiar până la șase luni după ce vi s-a administrat o doză mai mare decât cea recomandată.

În cazul unui supradozaj, medicul dumneavoastră va lua măsurile adecvate cum sunt transfuzia de sânge și /sau tratamentul cu antibiotice.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă apare orice simptom.

Dacă uitați să utilizați Doxorubicină Accord

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră cu Doxorubicină Accord. Dacă tratamentul este întrerupt înainte de durata recomandată, efectele tratamentului cu doxorubicină pot fi reduse. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul.

Dacă încetați să utilizați Doxorubicină Accord

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La anumite persoane, acest medicament poate provoca o reacție alergică severă care poate pune viața în pericol (anafilaxie). **Contactați imediat un medic** dacă observați debutul brusc al dificultăților la respirație, umflare a feței și gâtului și dacă aveți o stare generală de rău (șoc).

Doxorubicina reduce sever capacitatea de răspuns a sistemului imunitar și, prin urmare, există un risc major de infecție sau infestare care poate duce la infecție generalizată, legată de pătrunderea microbilor în sânge (intoxicare a sângelui). **Contactați imediat un medic** în caz de febră mare, deoarece intoxicarea sângelui poate fi letală.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt următoarele:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Infecție
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- Inflamație la nivelul gurii (stomatită)/inflamație a membranelor mucoase (mucozită)
- Diaree
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Reducere a numărului de celule din sânge: globule roșii (anemie), toate globulele albe sau doar unele dintre acestea (leucopenie, neutropenie) și trombocite (trombocitopenie)

- Înroșire, umflare, amorțeală, durere și furnicături la nivelul palmelor și labelor picioarelor (eritrodisestezie palmoplantară sau eritem acral)
- Cădere a părului de pe cap și de pe corp (alopecie și întrerupere a creșterii bărbii)
- Febră, senzație de slăbiciune (astenie), frisoane
- ECG anormală (aceasta este înregistrarea activității electrice a inimii)
- Reduceri asimptomatice ale fracției de ejecție a ventriculului stâng
- Modificări ale valorilor enzimelor hepatice (transaminaze)
- Creștere în greutate la pacienții cu cancer mamar precoce
- Afecțare a mușchiului inimii (cardiotoxicitate).

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Inflamație a conjunctivei - membrana care acoperă partea din față a ochiului și interiorul pleoapelor (conjunctivită)
- Modificări ale funcției inimii, în special ale ritmului bătăilor inimii (tahicardie sinusală), scădere a cantității de sânge pompat în corp de către inimă (insuficiență cardiacă congestivă)
- Inflamație a esofagului (esofagită)
- Durere de stomac
- Erupecie pe piele însoțită de mâncărime, erupție pe piele, schimbare a culorii pielii și unghiilor (hiperpigmentare)
- Intoxicare a sângelui
- La locul injectării se pot dezvolta roșeață și umflare
- Reacții adverse locale atunci când se administrează în vezică, cum ar fi inflamația vezicii urinare (cistita chimică).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Embolie (cheag de sânge într-un vas de sânge).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Leucemie secundară (cancer de sânge dezvoltat după tratamentul pentru un alt cancer), când doxorubicina este utilizată în asociere cu alte medicamente antitumorale care afectează ADN-ul
- Sindrom de liză tumorală (complicații ale chimioterapiei cauzate de producerea de descompunere a celulelor canceroase moarte, care, de exemplu, pot afecta sângele și rinichii).

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Deshidratare
- Creștere a concentrației ureei în sânge (hiperuricemie)
- Cancer de sânge (leucemie limfocitară acută, leucemie mieloidă acută)
- Șoc
- Inflamație a suprafeței corneei (keratită), creștere a producerii de lacrimi
- Bătăi rapide ale inimii (tahiaritmii), pierdere a impulsurilor nervoase din inimă (bloc atrioventricular și bloc de ramură)
- Inflamație a venelor (flebită), blocare totală a unei vene (tromboflebită), înroșire a feței, probleme de sângerare (hemoragie)
- Iritații sau sângerări la nivelul intestinelor, dureri sau ulcerații la nivelul gurii, care pot să nu apară decât la 3-10 zile după tratament, modificare a culorii interiorului gurii
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- Inflamație a intestinului gros (colită) și inflamație a mucoasei stomacului
- Mâncărimi ale pielii și alte afecțiuni ale pielii
- Hipersensibilitate a pielii iradiate (radiodermită)
- Culoare roșie a urinei
- Femeile pot constata, de asemenea, oprirea menstruației (amenoree), dar menstruația ar trebui să revină la normal după oprirea tratamentului. În unele cazuri poate apărea menopauza precoce.
- La bărbați, doxorubicina poate determina absența sau scăderea numărului de spermatozoizi (oligospermie, azoospermie), dar aceasta poate reveni la normal după oprirea tratamentului.
- Stare generală de rău

- Toxicitate hepatică
- Creștere temporară a valorii enzimelor hepatice
- Afecțiuni care face ca rinichiul să nu mai funcționeze (insuficiență renală acută)
- Dificultăți la respirație din cauza spasmului mușchilor tractului respirator (bronhospasm).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doxorubicină Accord

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Doxorubicină Accord după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2-8°C). A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede, de culoare roșie și lipsită de particule vizibile.

Numai pentru o singură utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Respectați ghidurile pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Înainte de deschidere: 18 luni

După prima deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

S-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică a soluției diluate cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție injectabilă de glucoză 5% timp de până la 28 de zile dacă este păstrată la temperatura de 2-8°C și până la 7 zile dacă este păstrată la temperatura camerei, protejată de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se administrează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doxorubicină Accord

- Substanța activă este clorhidrat de doxorubicină .
Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de doxorubicină 2 mg.
Fiecare flacon de 5 ml conține clorhidrat de doxorubicină 10 mg.
Fiecare flacon de 10 ml conține clorhidrat de doxorubicină 20 mg.

Fiecare flacon de 25 ml conține clorhidrat de doxorubicină 50 mg.
Fiecare flacon de 50 ml conține clorhidrat de doxorubicină 100 mg.
Fiecare flacon de 100 ml conține clorhidrat de doxorubicină 200 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Doxorubicină Accord și conținutul ambalajului

Doxorubicină Accord este o soluție limpede, de culoare roșie, practic lipsită de particule.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu un flacon a 5 ml
Cutie cu un flacon a 10 ml
Cutie cu un flacon a 25 ml
Cutie cu un flacon a 50 ml
Cutie cu un flacon a 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Țările de Jos

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50, 95-200, Pabianice
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Namele statului membru	Denumire comercială
Țările de Jos	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Germania	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Doxorubicin Accord 2 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spania	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlanda	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Doxorubicina Accord Healthcare 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Letonia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norvegia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão
România	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical și profesioniștilor în domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Doxorubicina injectabilă trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic specializat și cu multă experiență în administrarea tratamentului citotoxic. De asemenea, pacienții trebuie monitorizați cu atenție și frecvent în timpul tratamentului.

Din cauza riscului de apariție a **cardiomiopatiei**, adesea letală, trebuie evaluate riscurile și beneficiile pentru fiecare pacient înainte de fiecare administrare.

Doxorubicina se administrează intravenos și intravezical și nu trebuie administrată pe cale orală, subcutanată, intramusculară sau intratecală. Doxorubicina poate fi administrată intravenos în bolus în câteva minute, sub formă de perfuzie scurtă de până la o oră, sau în perfuzie continuă, timp de până la 96 de ore.

Soluția se administrează prin intermediul unui tub de perfuzie, cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), în decurs de 3-10 minute. Această metodă scade la minim riscul de dezvoltare a tromboflebitei și extravazării perivenoase, care determină apariția celulitei locale severe, apariția de vezicule și necroza țesuturilor. O injecție directă intravenoasă nu este recomandată, din cauza riscului de extravazare, care poate să apară chiar și în prezența aspirației prin ac a sângelui eliminat.

Administrarea intravenoasă

Doza de doxorubicină depinde de schema terapeutică, starea generală și de tratamentul anterior al pacientului. Schema de tratament cu clorhidrat de doxorubicină poate varia în funcție de indicație (tumori solide sau leucemie acută) și conform utilizării sale în schemele de tratament specific (ca monoterapie sau în asociere cu alte medicamente citotoxice, sau ca parte a procedurilor multidisciplinare care includ asocierea chimioterapiei cu intervenția chirurgicală, radioterapie și tratament hormonal).

Monoterapie

Doza se calculează de obicei în funcție de suprafața corporală (mg/m^2). Pe această bază se recomandă o doză de 60-75 mg/m^2 la interval de trei săptămâni, în cazul în care doxorubicina este utilizată ca monoterapie.

Terapie combinată

Dacă clorhidratul de doxorubicină este administrat în asociere cu alte medicamente citostatice cu toxicitate adăugată, cum ar fi o doză mare de ciclofosamidă i.v. sau compuși înrudiți ai antraciclonei cum sunt daunorubicină, idarubicină și/sau epirubicină, doza de doxorubicină trebuie scăzută la 30-60 mg/m^2 la fiecare 3 - 4 săptămâni.

La pacienții cărora nu li se poate administra întreaga doză (de exemplu în caz de imunosupresie, vârstnici), doza alternativă de tratament este 15-20 mg/m^2 pe săptămână.

Administrarea intravezicală

Doxorubicina poate fi administrată prin instilare intravezicală în tratamentul cancerului superficial al vezicii urinare și pentru a preveni recidiva tumorii după rezecție transuretrală (RTU), la pacienții cu risc crescut de recidivă. Doza recomandată de clorhidrat de doxorubicină pentru tratamentul intravezical local al tumorilor superficiale ale vezicii urinare este de 30-50 mg administrată în 25-50 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), prin instilare. Concentrația optimă este de aproximativ 1 mg/ml. În general, soluția trebuie să rămână în vezica urinară timp de 1-2 ore. Pe parcursul acestei perioade, pacientul trebuie întors la 90° la fiecare 15 minute. Pentru a evita diluarea nedorită cu urină, pacientul nu trebuie să bea nimic timp de 12 de ore înainte de tratament (astfel se scade producția de urină la aproximativ 50 ml/h). Instilarea poate fi repetată, la un interval cuprins între o săptămână și o lună, dependent de tipul tratamentului, terapeutic sau profilactic.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Deoarece clorhidratul de doxorubicină se elimină în principal pe cale hepatică și biliară, eliminarea medicamentului poate fi scăzută la pacienții cu insuficiență hepatică sau cu obstrucție biliară și astfel pot apărea reacții adverse severe.

Recomandările generale de ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică se bazează pe concentrația serică a bilirubinei:

Bilirubinemie	Doza recomandată
1,2 – 3,0 mg/100 ml	50%
3,1 – 5,0 mg/100 ml	25%

Doxorubicina este contraindicată la pacienții cu tulburare severă a funcției hepatice.

Pacienți cu risc de insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală (RFG < 10 ml/min) trebuie administrată numai 75% din doza recomandată.

În scopul evitării cardiomiopatiei se recomandă ca doza maximă cumulativă totală de 450-550 mg/m² să nu fie depășită (incluzând utilizarea altor medicamente înrudite cum este daunorubicina). Pacienții cu boală cardiacă concomitentă, care urmează radioterapia mediastinală și/sau cardiacă, pacienții tratați anterior cu medicamente alchilante și pacienții cu risc crescut (cu hipertensiune arterială de mai mult de 5 ani, cu leziuni coronariene, valvulare sau miocardice, sau pacienții cu vârsta peste 70 ani) nu trebuie să depășească doza maximă totală de 400 mg/m², iar funcția cardiacă a acestor pacienți trebuie monitorizată.

Doza la copii

Doza pentru copii poate fi necesar să fie redusă; vă rugăm să consultați protocoalele pentru tratament și la literatura de specialitate.

Pacienți obezi și pacienții cu infiltrație neoplazică la nivelul măduvei osoase

La pacienții obezi și la pacienții cu infiltrație neoplazică la nivelul măduvei osoase poate fi necesară o doză inițială redusă sau un interval prelungit de administrare a dozei.

Incompatibilități

Doxorubicina nu trebuie amestecată cu heparină, deoarece se poate forma un precipitat și nu trebuie amestecată cu 5-fluorouracil, deoarece se poate produce degradarea. Trebuie evitat contactul prelungit cu orice soluție cu pH alcalin, deoarece rezultă hidroliza medicamentului.

Din cauza lipsei informațiilor detaliate despre compatibilitate și miscibilitate, doxorubicina nu trebuie amestecată cu alte medicamente în afară de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% și soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Prepararea soluțiilor perfuzabile

S-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică a soluției diluate cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție injectabilă de glucoză 5% timp de până la 28 de zile dacă este păstrată la temperatura de 2-8°C și până la 7 zile dacă este păstrată la temperatura camerei, protejată de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se administrează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Eliminare

Medicamentul neutilizat precum și toate materialele care au fost utilizate pentru diluare și administrare trebuie să fie distruse în conformitate cu procedurile standard de operare ale spitalului prevăzute pentru medicamentele antineoplazice, conform legislației în vigoare pentru eliminarea reziduurilor toxice.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare

Înainte de deschidere: 18 luni

După prima deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.