

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doxorubicin Accord, til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Doxorubicin Accord virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doxorubicin Accord
3. Sådan skal du bruge Doxorubicin Accord
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Doxorubicin Accord
6. Yderligere oplysninger

1. Doxorubicin Accord virkning og hvad du skal bruge det til

Doxorubicin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner. Disse lægemidler omtales også som cancerlægemidler, kemoterapi eller “kemo”. De bruges til behandling af forskellige former for kræft for at forsinke eller standse kræftcellernes vækst. Man vil ofte anvende en kombination af forskellige typer cancerlægemidler for at opnå bedre resultater og minimere risikoen for bivirkninger:

- brystkræft
- kræft i bindevæv, ledbånd, knogler og muskler (sarkom)
- kræft i mave og tarme
- lungekræft
- lymfomer, en kræfttype, der påvirker immunsystemet
- leukæmi, en kræfttype, der forårsager unormal produktion af blodceller
- kræft i skjoldbruskkirtlen
- fremskreden kræft i æggestokkene og livmoderen
- blærekræft
- fremskredent neuroblastom (kræft i nervecellerne, som regel hos børn)
- ondartet nyretumor hos børn (Wilms tumor)
- myelom (kræft i knoglemarven)

Lægen kan have givet dig Doxorubicin Accord for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doxorubicin Accord

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Doxorubicin Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for doxorubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Accord, eller over for andre antracykliner.
- hvis du har fået at vide, at dit blod er tyndt (din knoglemarv fungerer ikke optimalt).
- hvis du er blevet behandlet med doxorubicin, andre antracykliner, andre lægemidler mod kræft eller lægemidler, der undertrykker immunsystemet.
- hvis du let kommer til at bløde.
- hvis du har infektion.

- hvis du har sår i munden.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du lider af en blæreinfektion (hvis medicinen gives som en indsprøjtning i blæren).
- hvis der er blod i din urin.
- hvis du har haft et hjerteanfald.
- hvis du har nedsat hjertefunktion.
- hvis du har alvorlige uregelmæssigheder i hjerterytmen (arytmi).

Du må ikke få dette lægemiddel gennem et kateter (et tyndt, bøjeligt rør) i din blære, hvis du har:

- en tumor, der er vokset igennem blærevæggen.
- urinvejsinfektion.
- blærebetændelse.
- hvis der er problemer med anlæggelsen af kateteret.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Doxorubicin Accord

Fortæl det til din læge, hvis du haft eller har en eller flere af følgende sygdomme:

- dårlig blodcelleproduktion i knoglemarven
- hjerteproblemer
- leversygdom
- nyresygdom

Du skal også fortælle det til din læge

- hvis du tidligere er blevet behandlet med doxorubicin eller lignende anticancerlægemidler (antracykliner)
- hvis du har fået strålebehandling af overkroppen

Før påbegyndelse af behandlingen med Doxorubicin Accord, og under behandlingen vil din læge undersøge følgende:

- dit blodtal
- din hjerte-, lever og nyrefunktion

Doxorubicin reducerer blodcelleproduktionen i knoglemarven kraftigt. Dette kan bevirke, at du lettere får infektioner eller blødninger. Der er vigtigt, at alvorlige infektioner og/eller blødninger kan behandles effektivt og uden forsinkelse.

Sig det straks til din læge:

- hvis du føler stikkende eller brændende smerter omkring injektionsstedet. Sådanne smerter kan forekomme, hvis lægemidlet kommer uden for blodåren.

Din læge vil holde øje med din hjertefunktion under behandlingen, fordi

- doxorubicin kan skade hjertemusklen
- behandling med doxorubicin kan føre til hjertesvigt efter en hvis kumulativ dosis (de enkelte doser lagt sammen)
- risikoen for, at hjertemusklen tager skade, er højere, hvis du tidligere er blevet behandlet med medicin, der kan skade hjertet, eller har fået strålebehandling af overkroppen.

Indholdet af urinsyre (der viser, at kræftcellerne er blevet ødelagt) i dit blod kan være højere under behandlingen. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage medicin mod dette.

- Allerede eksisterende infektioner skal behandles, før behandling med Doxorubicin Accord, påbegyndes.
- Dette lægemiddel bør generelt ikke bruges i kombination med levende, svækkede vacciner. Man bør undgå kontakt med personer, der for nylig er blevet vaccineret mod polio.
- Da Doxorubicin Accord, først og fremmest udskilles via leveren og galden, kan udskillelsen blive reduceret, hvis leverfunktionen er nedsat eller galdevejene er forsnævrede, og dette kan have alvorlige følger.

Doxorubicin Accord, kan farve urinen rød. Dette er ikke farligt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De følgende lægemidler kan påvirke/blive påvirket af Doxorubicin Accord:

- Andre cytostatika (lægemidler mod kræft), f.eks. antracykliner (daunorubicin, epirubicin, idarubicin, trastuzumab), cisplatin, cyklofosfamid, cyclosporin, cytarabin, dacarbazin, dactinomycin, fluorouracil, mitomycin C, taxaner (f.eks. paclitaxel), mercaptopurin, methotrexat og streptozocin.
- Kardioaktive lægemidler (lægemidler, der bruges til behandling af hjertesygdomme), f.eks. calcium-kanal-blokerende midler, verapamil og digoxin.
- Medicin, der sænker urinsyreniveauet i blodet.
- Hæmmere af cytochrom P-450 (et middel, der forhindrer stoffet cytochrom P-450, som er vigtigt for afgiftningen af din krop, i at arbejde), f.eks. cimetidin, og lægemidler, der stimulerer cytochrom P-450 (f.eks. rifampicin og barbiturater, inklusive phenobarbital).
- Lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, fenytoin, valproat).
- Heparin (bruges til forebyggelse af blodpropper).
- Antiretrovirale lægemidler (medicin mod særlige former for vira).
- Chloramphenicol og sulfonamider (medicin mod bakterier).
- Progesteron (bruges bl.a. ved spontane aborter).
- Amphotericin B (anvendes til behandling af svampesygdomme).
- Levende vacciner (f.eks. polio (myelitis) og malaria).

Bemærk venligst, at dette også gælder lægemidler, du har anvendt for nylig.

Graviditet og amning

Graviditet

Man ved fra dyreforsøg, at doxorubicin passerer igennem moderkagen og skader fosteret. Hvis du er gravid, vil din læge kun give dig doxorubicin, hvis fordelene ved behandlingen opvejer den mulige risiko for dit ufødte barn. Fortæl det straks til din læge, hvis du er gravid eller påtænker at blive gravid.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandlingen med doxorubicin og i seks måneder efter behandlingen. Mænd bør sikre sig, at deres partner ikke bliver gravid under behandlingen med doxorubicin eller i seks måneder efter behandlingen, og de bør søge rådgivning om nedfrysning af sæd før behandlingen påbegyndes på grund af risikoen for uoprettelig infertilitet som følge af behandlingen med doxorubicin.

Hvis du overvejer at få et barn efter behandlingen, skal du drøfte det med din læge.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Doxorubicin Accord. Lægemidlet kan blive givet videre til barnet gennem modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På grund af den hyppige forekomst af kvalme og opkastning bør man ikke køre bil eller betjene maskiner, mens man er i behandling med doxorubicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Accord

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mmol (3,5 mg) natrium pr. ml. Dette må tages i betragtning ved patienter, der er på en natriumkontrolleret kost.

3. Sådan skal du bruge Doxorubicin Accord

Indgivelsesmåde

Doxorubicin Accord, må kun gives under tilsyn af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Dosering: Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal have.

Tag ikke dette lægemiddel selv. Lægemidlet vil blive givet som en intravenøs infusion i en blodåre under tilsyn af en specialist. Du vil blive overvåget nøje både under og efter behandlingen. Hvis du lider af overfladisk blærekræft, er det muligt, at du vil få sprøjtet lægemidlet ind i blæren (intravesikal brug).

Dosis

Dosis beregnes som regel på grundlag af dit legemsoverfladeareal. Der vil blive givet 60-75 mg lægemiddel pr. kvadratmeter legemsoverflade hver tredje uge, når lægemidlet anvendes alene. Hvis lægemidlet bruges i kombination med andre lægemidler mod kræft, skal dosis måske sættes ned til 30-60 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade og tidsrummet mellem behandlingerne gøres længere. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have. Ved én behandling pr. uge er den anbefalede dosis 15-20 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

Hvis lever- eller nyrefunktionen er nedsat, bør dosis sættes ned. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Børn/ældre eller patienter, som har fået strålebehandling

Børn og ældre eller patienter, der tidligere har fået strålebehandling, skal måske have en nedsat dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Patienter med knoglemarvspression

Patienter med knoglemarvssuppression skal måske have en nedsat dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Overvægtige patienter

Overvægtige patienter skal måske have en lavere startdosis, eller måske skal der gå længere tid mellem behandlingerne. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Hvis du har fået for meget Doxorubicin Accord

Under og efter behandlingen vil din læge eller sygeplejerske overvåge dig nøje. Symptomerne på en overdosis er en videreudvikling af doxorubicins mulige bivirkninger. Der gælder særligt forandringer i blodet og hjerteproblemer. Hjerteproblemer kan opstå i op til seks måneder efter en overdosis.

I tilfælde af at du har fået en overdosis, vil din læge sørge for, at du modtager passende behandling. Fortæl det til din læge, hvis du bemærker symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Doxorubicin Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage en dose Doxorubicin Accord

Din læge vil afgøre, hvor længe behandlingen med Doxorubicin Accord, skal vare. Hvis behandlingen stoppes før det planlagte tidspunkt, kan det nedsætte virkningen af behandlingen. Drøft det med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Doxorubicin Accord, kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- Hvis du føler dig svimmel, feberagtig, stakåndet med trykken for brystet eller halsen, eller hvis du har kløende udslæt. Denne type allergiske reaktioner kan være meget alvorlige.
- Anæmi (lavt antal røde blodceller), der kan medføre, at du føler dig træt og sløv.
- Antallet af hvide blodceller (der bekæmper infektioner) kan også falde, hvilket kan øge risikoen for infektioner og forhøjet temperatur (feber).
- Dine blodplader (celler, der gør, at blodet lettere kan størkne) kan også blive påvirket, hvilket kan betyde, at du lettere får blå mærker eller bløder. Det er vigtigt at søge lægehjælp, hvis dette sker. Din læge skal bestemme dit blodcelletal under behandlingen.

- Doxorubicin kan nedsætte aktiviteten i din knoglemarv.

Hyppighed:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (flere end 1 ud af 100 patienter, men færre end 1 ud af 10 patienter)

Ikke almindelig (flere end 1 ud af 1000 patienter, men færre end 1 ud af 100 patienter)

Sjælden (flere end 1 ud af 10.000 patienter, men færre end 1 ud af 1.000 patienter)

Meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

Almindelig	kardiomyopati (hjertemuskelsygdom) EKG-forandringer (EKG = elektrokardiogram) knoglemarvssuppression (mangel på blodceller, hvilket medfører infektioner og blødning) kvalme opkastning mucositis (betændelse i membranerne i fordøjelseskanalen) anoreksi (spiseforstyrrelse) diarré – kan medføre dehydrering kemisk cystitis (blærebetændelse), nogle gange hæmoragisk (med blod i urinen) efter indsprøjtning af lægemidlet i blæren alopeci (hårtab), som regel reversibelt sepsis (bakterieinfektion) septikæmi (bakteriel infektion i blodet)
Ikke almindelig	Ulceration og nekrose (celle-/vævsdød) i tyktarmen ved kombinationsbehandling med cytarabin flebitis (overfladisk årebetændelse) blødninger fra mave-tarm-kanalen mavesmerter lokale overfølsomhedsreaktioner på det sted, hvor patienten har fået strålebehandling dehydrering
Sjælden	sekundær leukæmi (blodkræft, der er opstået efter anden kræftbehandling) ved kombinationsbehandling med anticancerlægemidler, der beskadiger dna'et tumorlysesyndrom (komplikationer efter kemoterapi) konjunktivitis (betændelse i det yderste lag af øjet) nældefeber eksantem (en form for udslæt) erytematøse reaktioner (udslætlignende symptomer) langs den blodåre, der er brugt til indsprøjtningen hyperpigmentering af hud og negle (dannelse af mørke pletter) onykolyse (at neglene løsner sig) anafylaktisk reaktion (alvorlige overfølsomhedsreaktioner med eller uden shock inklusive hududslæt, pruritis (kløe), feber og kuldegysninger) skælven feber svimmelhed
Ikke kendt	tromboflebitis (årebetændelse) tromoembolisme (klump af størknet blod i en blodåre) arytmi (uregelmæssigt hjerteslag) hjertesvigt (tab af hjertefunktion) hyperurikæmi (højt indhold af urinsyre i blodet) bronchospasme (hosten eller besvær med at trække vejret pga. pludselig indsnævring af luftvejene) pneumonitis (betændelse i lungevævet) amenorré (fravær af menstruation)

oligospermi (lavt antal sædceller) azoospermi (mangel på sæd) Anæmi (lavt antal røde blodceller) En stikkende eller brændende fornemmelse ved administrationsstedet i forbindelse med ekstravasation. Ekstravasation kan føre til lokal vævsdød, hvilket kan gøre kirurgisk indgreb påkrævet Forbigående stigning i antallet af leverenzym
--

Andre bivirkninger: Doxorubicin Accord, kan farve urinen rød i en eller to dage efter infusionen. Dette er normalt og ufarligt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer du Doxorubicin Accord

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doxorubicin Accord, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Opbevares i den ydre karton for at beskytte med lys.

Brug ikke Doxorubicin Accord, hvis du kan se, at opløsningen ikke er klar, rød og fri for partikler.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Reglerne for håndtering af cytotoksiske lægemidler skal overholdes.

Uåbnet hætteglas: 18 måneder.

Åbnet hætteglas: Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning af hætteglasset.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist ved brug af 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske i op til 28 dage ved 2-8 °C og i op til 7 dage ved 25 °C, når præpareringen er blevet beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold

6. Yderligere oplysninger

Doxorubicin Accord, indeholder:

Doxorubicin Accord, indeholder det aktive stof doxorubicinhydrochlorid.

1 ml indeholder 2 mg doxorubicinhydrochlorid

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 10 mg doxorubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 20 mg doxorubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 25 ml indeholder 50 mg doxorubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 200 mg doxorubicinhydrochlorid.

Øvrige indholdstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH-værdi) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Doxorubicin Accord, er en rød, klar opløsning uden partikler.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml hætteglas

1 x 10 ml hætteglas

1 x 25 ml hætteglas

1 x 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Storbritannien	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Østrig	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tyskland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Doxorubicin Accord
Estland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml
Spanien	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Ungarn	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Doxorubicina AHCL
Litauen	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Doxorubicinum Accord
Portugal	Doxorubicina Accord
Rumænien	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2013.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Doxorubicin bør kun administreres under overvågning af en kvalificeret læge med erfaring i anvendelse af cytostatika. Desuden skal patienterne overvåges nøje og hyppigt under behandlingen.

På grund af risikoen for dødelig **kardiomyopati** skal risici og fordele for den enkelte patient opvejes før hver behandling.

Doxorubicin skal administreres intravenøst og intravesikalt og må ikke administreres oralt, subkutant, intramuskulært eller intratekalt. Doxorubicin kan administreres intravenøst som en bolus over minutter, som en kort infusion over op til en time eller som en kontinuerlig infusion over op til 96 timer.

Opløsningen gives via slangen til en fritløbende intravenøs natriumchloridopløsning på 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) dextroseopløsning inden for 2-15 minutter. Denne fremgangsmåde mindsker risikoen for tromboflebitis eller perivenøs ekstravasation, som kan føre til alvorlig lokal cellulitis, vesikation og vævsnekrose. Direkte intravenøs injektion anbefales ikke på grund af risikoen for ekstravasation, som kan forekomme selv om en passende blodmængde aspireres.

Intravenøs administration:

Doxorubicin-dosen afhænger af dosisregimen, patientens generelle tilstand og af, om patienten tidligere har modtaget behandling. Doseringsplanen for administration af doxorubicinhydrochlorid kan variere afhængig af indikation (faste tumorer eller akut leukæmi) og afhængig af anvendelsen i den specifikke behandlingsplan (som enkeltstof eller i kombination med andre cytostatika eller som et led i tværfaglige procedurer omfattende en kombination af kemoterapi, kirurgi, strålebehandling og hormonbehandling).

Monoterapi

Dosis beregnes som regel på basis af legemsoverflade (mg/m²). Den anbefalede dosis er 60-75 mg/m² legemsoverflade hver tredje uge, når doxorubicin bruges som enkeltstof.

Kombinationsbehandling

Når doxorubicinhydrochlorid administreres i kombination med andre antitumorstoffer med overlappende toksicitet, såsom høje intravenøse doser af cyklofosamid eller beslægtede antracyklinske stoffer såsom daunorubicin, idarubicin og/eller epirubicin, skal doxorubicin-dosen reduceres til 30-60 mg/m² hver 3-4 uge.

Ved patienter, der ikke kan modtage fuld dosis (f.eks. patienter med immunosuppression og ældre patienter), kan man i stedet anvende en dosis på 15-20 mg/m² legemsoverflade pr. uge.

Intravesikal administration:

Doxorubicin kan gives via intravesikal instillation til behandling af overfladisk blæretumor eller gives som profylakse for at forhindre tilbagefald efter transuretral resektion ved patienter med høj risiko for tilbagefald. Den anbefalede doxorubicinhydrochlorid-dosis til lokal intravesikal behandling af overfladiske blæretumorer er instillation af 30-50 mg i 25-50 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion. Den optimale koncentration er ca. 1 mg/ml. Generelt bør opløsningen forblive i blæren i 1 til 2 timer. I dette tidsrum bør patienten vendes 90° hvert 15. minut. Patienten skal undgå væskeindtagelse i 12 timer før behandlingen for at undgå fortynding med urin (dette bør reducere urinproduktionen til ca. 50 ml/t). Instillationen kan gentages med et interval på mellem en uge og en måned, afhængig af om behandlingen er terapeutisk eller profylaktisk.

Patienter med nedsat leverfunktion

Eftersom doxorubicinhydrochlorid primært udskilles via lever og galde, kan elimineringen af lægemidlet være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion eller galdevejsobstruktion, og dette kan have alvorlige sekundære virkninger.

Generelle anbefalinger for dosisjustering ved patienter med nedsat leverfunktion baseret på serumbilirubinverdier:

Serumbilirubin	Anbefalet dosis
20-50 mikromol/L	½ normal dose
> 50 mikromol/L	¼ normal dose

Doxorubicin er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Ved patienter med nedsat nyrefunktion (GFR < 10 ml/min) bør der kun gives 75 % af den beregnede dosis. For at undgå kardiomyopati anbefales det, at den kumulative totale livstidsdosis af doxorubicin (inklusive beslægtede stoffer såsom daunorubicin) ikke overstiger 450-550 mg/m² legemsoverflade. Ved patienter med ledsagende hjertesygdom, som modtager stråling af mediastinum **og/eller hjerte, og patienter, som tidligere er blevet behandlet med alkylende stoffer, samt høj-risikopatienter (patienter med arteriel hypertension i 5 år eller mere, patienter med tidligere koronar, valvulær eller myokardiel skade og patienter over 70 år)** bør den maksimale totale dosis på 400 mg/m² legemsoverflade ikke overskrides, og patienternes hjertefunktion skal monitoreres.

Pædiatriske patienter

Ved pædiatriske patienter kan dosisreduktion være nødvendig. Der henvises til behandlingsprotokoller og speciallitteraturen.

Overvægtige patienter

Det kan være nødvendigt at reducere startdosis eller forlænge dosisintervallerne ved overvægtige patienter.

Uforligneligheder

Doxorubicin må ikke blandes med heparin, da der kan dannes udfældning, og det bør ikke blandes med 5-fluorouracil, da der kan forekomme nedbrydning. Længerevarende kontakt med opløsninger med alkalisk pH-værdi bør undgås, da det vil medføre hydrolysering af lægemidlet.

Indtil der foreligger detaljerede oplysninger om blandbarhed, bør doxorubicin ikke blandes med andre lægemidler end 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske.

Rekonstituerede opløsninger til infusion

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist ved brug af 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske i op til 28 dage ved 2-8 °C og i op til 7 dage ved 25 °C, når præpareringen er blevet beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Destruktion

Rester af lægemidlet såvel som alle materialer, der har været anvendt til fortynding og administration skal destrueres i overensstemmelse med hospitalets regler for bortskaffelse af cytotoxiske stoffer og gældende lovgivning om bortskaffelse af farligt affald.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas: 18 måneder

Åbnet hætteglas: Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

Opbevare hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.