

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doxorubicin Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Doxorubicin Accord
3. Sådan skal du bruge Doxorubicin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er “Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning”, men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som “Doxorubicin Accord”.

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.

Doxorubicin Accord anvendes til at behandle følgende former for kræft:

- 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

Brug ikke Doxorubicin Accord

- hvis du er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Accord (angivet i punkt 6), eller over for andre antracykliner.

- hvis du har fået at vide, at dit blod er tyndt (din knoglemarv fungerer ikke optimalt).
- hvis du tidligere er blevet behandlet med doxorubicin eller har fået kemoterapi med lignende lægemidler, såsom idarubicin, epirubicin eller danorubicin, da tidligere behandling med lignende lægemidler kan forøge risikoen for bivirkninger ved brug af Doxorubicin Accord.
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger 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 (antracyklin)
- 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 Doxorubicin Accord 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 sammen med Doxorubicin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- Andre cytostatika (lægemidler mod kræft), f.eks. trastuzumab, antracykliner (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, cyklofosamid, ciclosporin, 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 urinsyre niveauet 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).
- Antipsykotika: Clozapin (bruges mod skizofreni).
- 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.

Amning

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

Frugtbarhed

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.

Spørg din læge eller apotekspersonalet 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.

Doxorubicin Accord indeholder natrium

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 Doxorubicin Accord 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 Doxorubicin Accord anvendes alene. Hvis Doxorubicin Accord 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 knoglemarvsuppression

Patienter med knoglemarvsuppression 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, i mave-tarmkanalen 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.

Hvis du holder op med at tage Doxorubicin Accord

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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. Din læge skal bestemme dit blodcelletal under behandlingen.

Hyppighed:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)	- kardiomyopati (hjertemuskel sygdom) - EKG-forandringer (EKG = elektrokardiogram) - knoglemarvssuppression (mangel på blodceller, hvilket medfører infektioner og blødning) - forandringer i blodcelletal (leukopeni, neutropeni) - kvalme - opkastning - mucositis (betændelse i membranerne i fordøjelseskanalen) - stomatitis (betændelse i membranerne i munden) - anoreksi (spiseforstyrrelse) - diarré – kan medføre dehydrering - kemisk cystitis (blærebetændelse), nogle gange hæmragisk (med blod i urinen) efter indsprøjtning af Doxorubicin Accord i blæren - alopeci (hårtab), som regel reversibelt - sepsis (bakterieinfektion) - septikæmi (bakteriel infektion i blodet)
Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)	- 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 (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)	- sekundær akut myeloid 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)) - skælven - feber - svimmelhed
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende)	- akut lymfocytisk leukæmi (en sygdom, hvor der findes for mange umodne hvide blodceller, kaldet lymfoblaster, i blodet og knoglemarven) - akut myelogen leukæmi (en sygdom, hvor der findes for mange umodne bloddannende celler i blodet og knoglemarven) - tromboflebitis (årebetændelse) - tromboembolisme (klump af størknet blod i en blodåre)

data)	- fald i antallet af blodplader (trombocytter) - shock - kylderystelser - betændelse i spiserøret (øsofagitis) - betændelse i tyktarmen (colitis) - arytmi (uregelmæssigt hjerteslag) - hjertesvigt (tab af hjerterfunktion) - 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) - akut nyresvigt (lav mængde urin eller ingen urin), keratitis (betændelse i hornhinden i øjet) - øget tåreflåd - akral erythem (hævelser og følelsesløshed i hænder og fødder) - forstyrrelser i berøringssansen i håndflader og fodsåler (dette hånd-fod-syndrom er en markant og relativt hyppig forgiftningsreaktion i huden) - øget pigmentering i mundens slimhinde - hedeture - 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 - leverforgiftning - forbigående stigning i antallet af leverenzymmer - asteni (tab af eller mangel på kropsstyrke, svaghed) - Lysfølsomhed (øget følsomhed af huden for sol)
-------	---

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Doxorubicin Accord utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doxorubicin Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen 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.

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

Uåbnet hætteglas: 18 måneder.

Åbnet hætteglas: Doxorubicin Accord 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxorubicin Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: 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 50 ml indeholder 100 mg doxorubicinhydrochlorid.
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 200 mg doxorubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: 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 50 ml hætteglas
- 1 x 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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/koncentrat 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 solutie 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 ændret 04/2019

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 antracykliske 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 Doxorubicin Accord 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 ($GFR < 10 \text{ ml/min}$) 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 $450\text{--}550 \text{ mg/m}^2$ legemsoverflade. Ved patienter med ledsagende hjertesygdom, som modtager stråling af mediastinum **og/eller hjerte, og patienter, som tidligere er blevet behandlet med alkyliserende 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/m^2 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.

Uforligeligheder

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 Doxorubicin Accord.

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 $2\text{--}8^\circ\text{C}$ 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 $2\text{--}8^\circ\text{C}$, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Destruktion

Rester af Doxorubicin Accord 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.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas: 18 måneder

Åbnet hætteglas: Doxorubicin Accord bør anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Opbevares i køleskab ($2\text{--}8^\circ\text{C}$).

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