

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 få Doxorubicin Teva
3. Sådan vil du få Doxorubicin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i medicinen er doxorubicinhydrochlorid. Doxorubicin tilhører en gruppe af antitumor medicin (medicin mod kræft), der kaldes antracykliner. Doxorubicin beskadiger tumorcellerne (kræftcellerne) og sikrer, at de ikke længere kan vokse.

Doxorubicin anvendes til behandling af:

- brystkræft.
- knoglekræft før operation og efter operation.
- kræft i bløde væv hos voksne.
- lungekræft.
- Hodgkins og non-Hodgkins lymfom.
- nogle former for blodkræft.
- kræft i knoglemarven.
- kræft i livmoderens slimhinde.
- kræft i skjoldbruskkirtlen.
- nogle former for blærekræft. Det anvendes også i blæren ved tidlig blærekræft for at forebygge, at blærekræften vender tilbage efter operation.
- tilbagevendende kræft i æggestokkene.
- en bestemt form for nyrekræft hos børn.
- kræft i nervevævet hos børn.

Doxorubicin anvendes også i kombination med anden medicin mod kræft.

Da Doxorubicin Teva er en medicin mod kræft, bliver den indgivet på en specialafdeling under tilsyn af en læge med erfaring i anvendelse af medicin mod kræft. Afdelingens personale vil fortælle dig, hvad du skal tage særligt hensyn til under og efter behandlingen. Denne indlægsseddel kan hjælpe dig med at huske det.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Doxorubicin Teva

Du vil IKKE få Doxorubicin Teva:

- hvis du er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Teva (angivet i punkt 6) eller anden medicin, som tilhører samme gruppe (såkaldte antracykliner eller antracenedioner).
- hvis du ammer.

Afhængigt af indgivelsesmåden vil du IKKE få Doxorubicin Teva i følgende situationer:

Intravenøs (i en vene):

- hvis du har nedsat produktion af blodceller, nedsat knoglemarvsfunktion eller betændelse i munden, som skyldes tidligere behandling med kræftmidler og/eller stråling.
- hvis du har en infektion.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har hjerteproblemer (alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, nedsat hjertefunktion, (tidligere) hjerteanfald, betændelse i hjertet). Dette kan være problemer, som opstår hurtigt, som har en kort, men alvorlig virkning.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med lignende medicin mod kræft (andre antracykliner) og har fået maksimum dosis af disse.

Intravesikalt (i blæren):

- hvis du har kræft, som har spredt sig til blærevæggen
- hvis du har en urinvejsinfektion
- hvis du har en infektion i blæren
- hvis du har problemer med at anvende et kateter (en slange, som sættes ind i blæren for at dræne urin)
- hvis du har blod i urinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bliver behandlet med Doxorubicin Teva.

Vær særligt forsigtig med Doxorubicin Teva og fortæl det til din læge før behandling:

- hvis du er ældre
- hvis du tidligere har haft en hjertesygdom
- hvis du tidligere har haft beskadiget din knoglemarv
- hvis du er blevet behandlet med stråling i brysthulen
- hvis du er blevet behandlet med lignende medicin mod kræft (andre antracykliner).

Vigtig information om Doxorubicin Teva

- Doxorubicin kan forårsage nedsat fertilitet, som kan være varig, hos både mænd og kvinder (se også "Graviditet, amning og fertilitet").
- Hvis du har en stikkende eller brændende fornemmelse på det sted, hvor doxorubicin er blevet indgivet, kan det skyldes, at doxorubicin løber uden for venen. Hvis dette forekommer, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil starte behandlingen i en anden vene og observere det berørte område nøje.
- Hvis du tidligere er blevet behandlet med doxorubicin (også selvom det er 20 år siden), og bliver gravid, vil lægen overvåge dit hjerte, også selvom du ikke tidligere har haft hjerteproblemer.
- Din urin kan blive rødlig under behandlingen med Doxorubicin Teva.
- Under behandlingen med Doxorubicin Teva kan du få alvorlig kvalme, opkastning og betændelse i slimhinden i munden eller næsen. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen omgående. Lægen vil give dig den nødvendige behandling.
- Det frarådes at blive vaccineret under behandlingen med Doxorubicin Teva. Du bør også undgå at have tæt kontakt med personer, som er blevet vaccineret mod polio for nylig.

Før og under behandlingen med Doxorubicin Teva vil lægen:

- undersøge dit blodtal før hver behandlingscyklus, da behandling med doxorubicin sandsynligvis vil skade din knoglemarv, hvilket medfører fald i antallet af hvide blodlegemer og gør dig mere modtagelig over for infektioner og blødning. Hvis der er alvorlig skade på din knoglemarv, kan lægen nedsætte, stoppe eller udskyde behandlingen.
- undersøge dine lunger og brystkasse for at sikre, at dine lunger fungerer ordentligt under behandlingen.
- Da doxorubicin sandsynligvis kan medføre betændelse i hjertemusklen, vil du få foretaget et elektrokardiogram (EKG), som viser hjertets aktivitet før og under behandlingen med doxorubicin. Betændelse i hjertemusklen kan især forekomme, hvis du tidligere har haft en hjertesygdom, er over 70 år eller under 15 år, tidligere er blevet behandlet med doxorubicin (eller andre lignende antracykliner) eller har fået stråling i brysthulen. En samlet dosis på 450-550 mg/m² bør ikke overstiges, da risikoen for udvikling af hjertesvigt, især hos børn og patienter med tidligere hjertesygdom, stiger markant ved højere doser. Hos børn anses den samlede maksimale dosis normalt som værende 300 mg/m² (under 12 år) til 450 mg/m² (over 12 år). Til spædbørn kan den samlede maksimale dosis være endnu lavere. Lægen kan også foretage andre undersøgelser for at kontrollere din hjertefunktion.
- kontrollere indholdet af urinsyre i blodet og sikre, du får tilstrækkeligt med væske, da doxorubicin kan øge indholdet af urinsyre i blodet.
- undersøge din mund og hals regelmæssigt under behandlingen, da doxorubicin kan forårsage ændringer i slimhinden i munden eller halsen.
- kontrollere din nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- kontrollere din leverfunktion (ved at tage blodprøver). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis, hvis din leverfunktion er nedsat.
- undersøge din generelle helbredstilstand, da doxorubicin ikke bør anvendes, hvis du har betændelse, sår eller diarré. Lægen vil behandle eventuelle infektioner, før du får behandling med Doxorubicin Teva.

Brug af anden medicin sammen med Doxorubicin Teva

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

Fortæl det til lægen, hvis du:

- har fået behandling med andre antracykliner eller andre lægemidler, som kan skade dit hjerte, såsom 5-fluoruracil, cyclophosphamid eller paclitaxel (medicin mod kræft) eller andre lægemidler, som kan påvirke hjertefunktionen (som calciumantagonister).
- har fået eller skal have behandling med trastuzumab (medicin mod kræft), da lægen skal overvåge din hjertefunktion.
- har fået behandling med 6-mercaptopurin (medicin mod kræft). Risikoen for bivirkninger relateret til leveren er øget.
- har fået behandling med lægemidler, som påvirker knoglemarvsfunktionen, såsom cytostatika (f.eks. cytarabin, cisplatin eller cyclophosphamid), sulfoamider, (mod infektioner), chloramphenicol (mod infektioner), phenytoin (mod epilepsi), amidopyrin-derivater (mod smerter og betændelse), antiretrovirale lægemidler (mod AIDS). Disse lægemidler kan forårsage skader på knoglemarven, hvilket medfører et fald i antallet af blodceller.
- tager ciclosporin (for at undertrykke den naturlige immunitet) eller cimetidin (mod mavesår), mængden af doxorubicin i blodet kan forøges. Lægen kan overveje at nedsætte dosis.
- tager phenobarbital (mod epilepsi) eller rifampicin (antibiotikum), mængden af doxorubicin i blodet kan nedsættes, hvilket kan resultere i en nedsat virkning af Doxorubicin Teva.
- får eller har fået strålebehandling, da bivirkningerne kan forøges.
- har taget cyclophosphamid (medicin mod kræft), risikoen for bivirkninger på blæren (en infektion i blæren, som kan medføre blod i urinen) forøges.
- er eller har været i behandling med paclitaxel (medicin mod kræft), virkningen eller bivirkningerne af doxorubicin kan forøges.
- tager medicin for at mindske urinsyre. Det kan være nødvendigt at justere dosis af denne medicin, da doxorubicin kan forårsage øget indhold af urinsyre i blodet.
- tager digoxin (for hjertet). Virkningen af digoxin kan nedsættes.

- tager medicin, som anvendes til at kontrollere epilepsi, såsom phenytoin, carbamazepin, valproat. Virkningen af disse lægemidler kan nedsættes.
- også får behandling med heparin (anvendes til forebyggelse af blodpropper) eller 5-fluoruracil (medicin mod kræft). Hvis det indgives via den samme infusion, kan doxorubicin bindes sig til disse lægemidler, og de kan miste virkningen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er kvinde, bør du ikke blive gravid under behandlingen med doxorubicin eller i 6 måneder efter ophør med behandlingen.

Brug af doxorubicin anbefales ikke under graviditet.

Hvis du er mand, bør du tage tilstrækkelige forholdsregler for at sikre, at din partner ikke bliver gravid under din behandling med doxorubicin samt i 6 måneder efter endt behandlingen. Hvis du overvejer at blive forælder efter behandlingen, skal du tale med lægen.

Da doxorubicin kan forårsage varig nedsat fertilitet, anbefales det at tale med lægen om nedfrysning af sæd før behandlingsstart.

Amning skal stoppes under behandlingen med Doxorubicin Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig utilpas med kvalme, opkastning eller svimmelhed.

3. Sådan vil du få Doxorubicin Teva

Du vil få Doxorubicin Teva af en læge. Lægen vil udføre nogle undersøgelser, såsom blodprøver, EKG osv., før du starter behandlingen eller under behandlingen, for at afgøre hvilken dosis Doxorubicin Teva, der skal gives.

Doxorubicin bliver indgivet enten i en vene som intravenøs infusion eller i blæren.

Forberedelse og indgift af medicinen må kun foretages af uddannet sundhedspersonale på hospitalet.

Dosis vil afhænge af din alder (dosis kan være nedsat hos børn og ældre patienter), størrelse og generelle sundhedstilstand. Dosis vil også afhænge af, hvilken anden kræftbehandling du får. Lægen vil beregne din krops overfladeareal i kvadratmeter (m²). Medicinen vil blive indgivet hver 3. uge i 6 til 12 måneder. Ved indgift i blæren kan dosis gentages i intervaller på 1 uge til 1 måned. Den præcise vedligeholdelsesbehandling vil afhænge af din sygdom.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Hvis du har alvorlige problemer med din nyre- eller leverfunktion, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du får for meget Doxorubicin Teva

Da det er en læge, som vil give dig din medicin, er det ikke sandsynligt, at du får en overdosis. Hvis du er bekymret, skal du *omgående* fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Symptomerne på en overdosis af Doxorubicin Teva omfatter: betændelse i maven eller tarmene (især slimhinden), hjerteproblemer eller alvorlig skade på knoglemarven. Dette kan ledsages af en øget blødningsrisiko eller øget tendens til at få blå mærker samt en øget infektionsrisiko.

Behandlingen vil foregå på hospitalet og bestå af indgift af antibiotika, blodtransfusioner og behandling af eventuelle bivirkninger. Det er muligt, at du vil blive overflyttet til et sterilt rum. Hvis du får hjerteproblemer, bør du undersøges af en hjertespecialist.

Indgift uden for venen ved en fejl kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder vævsdød og betændelse i venen, hvilket kan forårsage dannelse af en blodprop. En brændende fornemmelse i

området omkring indstikningsstedet kan være tegn på dette, advar **omgående** lægen, hvis du har en mistanke om, at dette er sket.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis følgende forekommer, skal du omgående fortælle det til lægen. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp:

- en allergisk reaktion, som forårsager hævelse af læber, ansigt eller hals, hvilket fører til alvorligt vejrtrækningsbesvær; udslæt eller nældefeber, anafylaktisk chok (alvorligt blodtryksfald, bleghed, uro, svag puls, nedsat bevidsthedsniveau) (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- alvorlig kvalme, opkastning eller betændelse i slimhinden i munden eller næsen (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- feber, infektioner, blodforgiftning, chok (alvorligt blodtryksfald; bleghed; rastløshed; en svag, hurtig puls; klam hud; sløret bevidsthed) som følge af blodforgiftning (septisk chok), blødning, iltmangel i vævene og vævsdød. Dette kan være symptomer på skade på knoglemarven (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer).
- fejlagtig indgift uden for venen kan føre til alvorlig betændelse i huden, blister, betændelse i venen, hvilket omfatter dannelse af en blodprop, betændelse i kirtlerne, hvilket omfatter smertefulde, røde streger under hudoverfladen og lokal celledød, hvilket kan kræve operation (herunder hudtransplantation) (sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, diarré.
- hårtab (reversibel).
- rødfarvning af urinen.
- skader på knoglemarven, herunder et fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader, hvilket forøger infektionsrisikoen og øger risikoen for blødning eller blå mærker.
- anæmi (fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød).
- skader på hjertemusklen. Risikoen er forøget, hvis patienten får strålebehandling eller anden medicin, som er giftig for hjertet, hvis patienten er ældre (over 60 år), eller hvis patienten har forhøjet blodtryk. Påvirkningerne kan ses kort efter behandlingen eller flere år efter behandlingen er afsluttet.
- betændelse i slimhinden i næsen, munden eller skeden.
- betændelse eller sår i slimhinden i munden, næsen eller hals f.eks. sår i munden eller forkølelsessår.
- følsomhed i huden over for kunstigt eller naturligt lys (fotosensitivitet), rødmen af huden
- feber.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hjerterytmesygdomme (uregelmæssig hjerterytme, øget hjerterytme, nedsat hjerterytme), sammentrækning af hjertekamrene, reduktion i den mængde blod som pumpes ud i kroppen af hjertet, svækkelse af hjertemuskelfunktionen, hvilket kan være livstruende
- blødningsproblemer
- appetitløshed
- allergiske reaktioner på områder, hvor du har fået strålebehandling

- kløe.

Efter indgift i blæren kan følgende bivirkning forekomme:

- vandladningsbesvær, smerter eller brændende fornemmelse ved vandladning
- nedsat urinmængde
- øget vandladningshyppighed
- kramper i blæren
- blærebetændelse, hvilket kan medføre blod i urinen
- lokale bivirkninger ved indgift i blæren, såsom blærebetændelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- doxorubicin i kombination med anden medicin mod kræft kan forårsage nogle former for blodkræft. Disse kræftformer ses inden for 1-7 år
- blodforgiftning
- blødning i maven eller tarmene, mavesmerter, sår eller vævsdød med blødning og infektioner, især i tyktarmen. Dette kan forekomme, når doxorubicin anvendes sammen med cytarabin (medicin mod kræft)
- væskemangel (dehydrering).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- udslæt, nældefeber
- misfarvning af huden eller neglene, løsning af neglene
- skælven, svimmelhed
- reaktioner på injektionsstedet, herunder kløe, udslæt og smerte, betændelse i venen, fortykning eller hærdning af væggene i venen
- alvorlig allergisk reaktion, som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- hjerterytmesygdomme (uspecificerede EKG-forandringer)
- enkeltstående tilfælde af livstruende uregelmæssig hjerterytme, venstreside hjertesvigt, betændelse i slimhinden, som omgiver hjertet, hvilket forårsager brystsmerter og ophobning af væske omkring hjertet, betændelse i hjertemusklen og hjertesækken, tab af nerveimpulser i hjertet
- tilstopning af et blodkar forårsaget af en blodprop
- sår i slimhinden i munden, svelget, spiserøret, maven eller tarmene, misfarvning af mundslimhinden
- hævelse og følelsesløshed i hænderne og fødderne, blister
- vævsskade, især af hænderne og fødderne, hvilket medfører rødme, hævelse, blistre, prikkende eller brændende fornemmelse, som skyldes en lækage af medicin ud i vævene
- tilstand, hvor nyrerne holder op med at virke, som de skal (akut nyresvigt)
- unormalt højt indhold af urinsyre i blodet, hvilket kan forårsage gigt, nyresten eller nyreskade grundet hurtig tumor nedbrydning
- udebleven menstruation
- fertilitetsproblemer hos mænd (nedsat mængde af eller manglende aktiv sæd)
- ansigtsrødme.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- åndenød pga. krampe i musklerne i luftvejene
- midlertidig øget leverenzymniveau
- alvorlig leverskade, hvilket kan udvikle sig til permanent skade af normalt levervæv
- betændelse i overfladen af øjenlågene, det ydre lag i øjet eller hornhinde, øget tåreproduktion
- alvorlig smerte eller hævelse i leddene
- stråleskade (af huden, lungerne, halsen, spiserøret, slimhinden i maven og tarmene, hjertet), som allerede er helet, kan dukke op igen ved behandling med doxorubicin
- fortykkede, skællende eller skorpebelagte områder på huden.

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doxorubicin Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Før åbning: opbevares i køleskab (2-8 °C). Må ikke fryses.

Efter åbning: Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk holdbarhed efter fortynding til en koncentration på 0,5 mg/ml (i 9 mg/ml natriumchloridopløsning til infusion eller 50 mg/ml glukoseopløsning til infusion) er påvist i 7 dage, når det opbevares beskyttet for lys ved stuetemperatur (15-25 °C) og ved 2-8 °C.

Efter fortynding til koncentrationen på 0,05 mg/ml skal den fortyndede opløsning anvendes straks.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelsen brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxorubicin Teva indeholder:

- Aktivt stof: doxorubicinhydrochlorid. Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning 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 indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (E507), natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, rød opløsning.

Opløsningen er leveret i farveløse hætteglas lukket med en chlorobutyl gummiprop med aluminiumsegl, dækket af en farvet skive. Doxorubicin Teva 2 mg/ml fås i hætteglas på 5 ml, 10 ml, 25 ml og 100 ml. Hver pakning indeholder 1 injektionsflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

Østrig	Doxorubicin Teva 2mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Doxorubicine Teva 2mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Doxorubicin Teva 2 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danmark	Doxorubicin Teva
Estland	Doxorubicin Teva
Tyskland	Doxorubicinhydrochlorid Teva 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grækenland	Doxorubicin Hydrochloride Teva 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Doxorubicin Teva 2mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Doxorubicina Teva 2mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Doxorubicine Teva 2mg/ml solution à diluer pour perfusion
Letland	Doxorubicin Teva 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Polen	Doxorubicin Teva
Portugal	Doxorubicina Teva
Spanien	Doxorubicina Teva 2mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Rumænien	Doxorubicină Teva 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	Doxorubicin Teva 0,2%
Slovenien	Doksorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 06/2017.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Doxorubicin er uforligelig med heparin, aminophyllin, cephalotin, dexamethason, fluoruracil og hydrocortison.

Doxorubicin må kun fortyndes med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til infusion eller 50 mg/ml (5%) glukoseopløsning til infusion.

Håndtering og forholdsregler ved bortskaffelse

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Doxorubicin Teva-opløsningen. Al kontakt med opløsning bør undgås. Under tilberedningen bør der anvendes en strengt aseptisk arbejdsteknik; beskyttende forholdsregler omfatter brug af handsker, maske, sikkerhedsbriller og beskyttelsesbeklædning. Anvendelse af LAF-bænk med vertikal luftstrøm anbefales.

Personalet bør oplæres i god teknik for håndtering af cytostatika. Gravide medarbejdere skal undgå at arbejde med dette lægemiddel. Personale, der håndterer dette og alle andre cytostatika, skal bære beskyttelsestøj: beskyttelsesbriller, kitler og engangshandsker og -masker.

Hvis Doxorubicin Teva kommer i kontakt med hud eller slimhinder, skal det udsatte område vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis stoffet kommer i øjnene skylles med vand eller sterilt fysiologisk saltvand, hvorefter øjenlæge kontaktes.

Flasker og injektionsmateriale, herunder handsker, bør efter anvendelsen destrueres i henhold til gældende regler for cytostatika.

Rester af lægemidlet eller affald bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Inaktivering af spildt eller lækket lægemiddel kan opnås med 1 % natriumhypochloritopløsning eller simpelthen med fosfatbuffer (pH>8), indtil opløsningen er ufarvet. Alle rengøringsartikler bør kasseres som beskrevet ovenfor.

Dosering og administration

Hætteglasset bør have stuetemperatur, før kanylen stikkes i.

Behandlingen med doxorubicin bør startes af - eller efter en konsultation med - en læge med stor erfaring med cytostatikabehandling.

Doxorubicin må IKKE gives intramuskulært, subkutant, oralt eller intratekalt.

Intravenøs (i.v.) administration af doxorubicin skal gives med stor forsigtighed, og det anbefales at give lægemidlet via en slange med rigelig i.v. saltvand eller 5 % glukoseopløsning over 3-5 minutter. Denne fremgangsmåde mindsker risikoen for dannelse af tromboser samt administration uden for venen, som kan resultere i alvorlig cellulitis, blæredannelse og vævsnekrose. Doxorubicin kan gives intravenøst som en bolus over minutter, som en kort infusion over op til en time eller som kontinuerlig infusion over op til 96 timer. Direkte intravenøs injektion anbefales ikke grundet risikoen for ekstravasation, som kan forekomme, selv om en passende blodmængde aspireres.

Doxorubicin kan fortyndes i koncentrationsområdet fra 0,05 mg/ml til 0,5 mg/ml i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til infusion eller 50 mg/ml (5%) glukoseopløsning til infusion ved brug af non-PVC infusionsposer.

Intravenøs administration:

Dosis beregnes normalt på baggrund af kroppens overfladeareal (mg/m^2). Doseringsplanen for administration af doxorubicin kan variere i forhold til indikation (faste tumorer eller akut leukæmi) og i forhold til anvendelsen i det enkelte behandlingsregime (som enkeltstof eller i kombination med andre cytostatika eller som en del af tværfaglige procedurer, som omfatter en kombination af kemoterapi, kirurgi, strålebehandling og hormonbehandling).

Monoterapi:

Den anbefalede dosis er 60-75 mg/m² legemsoverflade i.v., der gives som intravenøs enkeltdosis eller i delte doser 2-3 dage i træk og med 21 dages interval. Doseringsplan og dosering kan justeres i henhold til protokollen. Der henvises til de gældende protokoller for nøjagtig information om dosering.

Kombinationsbehandling:

Når Doxorubicin Teva gives i kombination med andre cytostatika, skal dosis nedsættes til 30-60 mg/m² hver 3. til 4. uge.

Maksimal kumulativ dosis:

For at undgå kardiomyopati anbefales det, at den kumulative totale livstidsdosis af doxorubicin (herunder brug af beslægtede stoffer, såsom daunorubicin) ikke overstiger 450-550 mg/m² legemsoverfladeareal. Der skal udvises stor forsigtighed, i tilfælde med tidligere stråling af mediastinum, tidligere eller samtidig behandling med potentielle kardiotoxiske lægemidler eller hos patienter i højrisikogruppen (f.eks. patienter med arteriel hypertension i 5 år eller mere; patienter med tidligere koronar, valvulær eller myokardiel skade; patienter over 70 år), når dosis på 400 mg/m² overskrides. Hjerterfunktionen hos disse patienter bør overvåges.

Særlige populationsgrupper:

Immunsupprimerede patienter: Doseringen skal nedsættes ved immunosuppression, alternativ dosering er 15-20 mg/m² kropsoverflade pr. uge.

Patienter med nedsat leverfunktion: Ved nedsat leverfunktion, skal doseringen nedsættes i henhold til nedenstående tabel:

Serumbilirubin	Anbefalet dosis
20-50 µmol/L	½ normaldosis
> 50-85 µmol/L	¼ normaldosis
> 85 µmol/L	Stop behandlingen

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med nedsat nyrefunktion (GFR mindre end 10 ml/min) bør der kun gives 75 % af den beregnede dosis.

Patienter med risiko for nedsat hjerterfunktion:

Behandling med en 24-timers kontinuerlig infusion som enkeltdosis bør overvejes ved behandling af patienter med forøget risiko for kardiotoxicitet i stedet for en injektion. Tilfælde af kardiotoxicitet kan således mindskes uden den terapeutiske virkning nedsættes. Hos disse patienter bør uddrivningsfraktionen måles før hver behandling.

Patienter med begrænset knoglemarvsreserve, der ikke er relateret til sygdommens involvering af knoglemarven: Doseringen kan nedsættes hos patienter, som tidligere er blevet behandlet med myelosuppressive lægemidler. Deres knoglemarvsreserve kan være insufficient.

Ældre:

De kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos ældre patienter.

Pædiatrisk population:

I betragtning af den betydelige risiko for doxorubicin-induceret kardiotoxicitet i barndommen bør bestemte maksimale kumulative doser afhængig af patienternes alder anvendes. Hos børn (under 12 år) anses den maksimale kumulative dosis normalt som værende 300 mg/m², mens den maksimale kumulative dosis hos unge (over 12 år) er 450 mg/m². Den maksimale kumulative dosis til spædbørn er fortsat ikke fastlagt, men endnu lavere tolerabilitet formodes.

Dosis skal nedsættes hos børn, da der er øget risiko for kardiotoxicitet, særligt sen. Myelotoxicitet bør forventes med nadir 10 til 14 dage efter behandlingsstart. Der henvises til behandlingsprotokoller og speciallitteratur.

Bemærk: Doxorubicin Teva må ikke erstattes med en liposomal formulering af doxorubicinhydrochlorid.

Intravesikal administration:

Doxorubicin Teva kan gives som intravesikal instillation til behandling af superficiel blærecancer og til forebyggelse af residiv efter transuretral resektion (TUR). Den anbefalede dosis ved intravesikal behandling af superficiel blærecancer er 30-50 mg i 25-50 ml fysiologisk saltvand pr. instillation. Den optimale koncentration er ca. 1 mg/ml. Opløsningen skal blive i blæren i 1-2 timer. I denne periode skal patienten drejes 90° hvert kvarter. For at undgå uønsket fortynding med urin må patienten ikke drikke noget i op til 12 timer før instillationen (derved skulle urinproduktionen blive reduceret til ca. 50 ml/time). Instillationen kan genoptages efter et interval på 1 uge til 1 måned afhængigt af, om behandlingen er terapeutisk eller profylaktisk.

Behandlingskontrol

Før og under behandlingen med doxorubicin anbefales følgende undersøgelser (hvor ofte disse undersøgelser skal foretages afhænger af patientens generelle tilstand, dosis og hvilke lægemidler, der anvendes samtidig):

- røntgen af lungerne og brystkassen samt EKG
- regelmæssig monitorering af hjertefunktionen (LVEF ved f.eks. EKG, UKG og MUGA skanning)
- undersøgelse af mundhule og svælg for ændringer i slimhinderne
- blodprøver: hæmatokrit, blodplader, blodtælling med differentiering af hvide blodlegemer, SGPT, SGOT, LDH, bilirubin, urinsyre, ASAT, ALAT, ALP.

Kontrol af funktionen af venstre ventrikel

Bestemmelse af venstre ventrikels uddrivningsfraktion (LVEF) ved ultralyd eller myokardieskintigrafi bør udføres for at kunne optimere patientens hjertefunktion. Denne kontrol bør udføres før behandlingsstart og efter hver dosisgning på ca. 100 mg/m².

Opbevaringsbetingelser efter fortynding

Kemisk og fysisk anvendelsesstabilitet efter fortynding til en koncentration på 0,5 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til infusion eller i 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning til infusion er påvist i 7 dage, når det opbevares beskyttet for lys ved stuetemperatur (15-25 °C) og ved 2-8 °C. Efter fortynding til koncentrationen på 0,05 mg/ml skal den fortyndede opløsning anvendes straks.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelsen brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

Forholdsregler vedrørende destruktion skal tage hensyn til dette stofs cytostatiske karakter.