

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennsliislyf, lausn

doxórubicínhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Doxorubicin medac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Doxorubicin medac
3. Hvernig nota á Doxorubicin medac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Doxorubicin medac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Doxorubicin medac og við hverju það er notað

Doxórubicín tilheyrir flokki krabbameinslyfja sem kallast antracyklín. Það virkar með því að hemja vöxt æxlis og blóðkrabbameinsfrumna. Læknirinn þinn getur útskýrt hvernig doxórubicín getur hjálpað þér.

Þetta lyf er notað til að meðhöndla:

- Brjóstakrabbamein
- Krabbamein í eggjastokkum
- Krabbamein í legi
- Krabbamein í þvagblöðru
- Lungnakrabbamein
- Skjaldkirtilskrabbamein
- Krabbamein í mjúkvefjum og beinum (sarkmein)
- Krabbamein í taugafrumum
- Wilms æxli
- Illkynja eitlakraabbamein (Hodgkins og ekki af Hodgkins gerð)
- Hvítblæði (krabbamein orsakað af fjölgun blóðfrumna)
- Krabbamein í hvítum blóðfrumum (mergæxli)

#### 2. Áður en byrjað er að nota Doxorubicin medac

**Ekki má nota Doxorubicin medac í eftirfarandi tilvikum. Látið lækninn vita:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir doxórubicíni, öðrum antracyklínnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þér hefur verið sagt að blóð þitt sé þunnt (beinmergurinn vinnur ekki vel).
- ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft **hjartavandamál**.
- ef þú hefur fengið **doxórubicín, önnur antracyklín**, önnur krabbameinslyf eða ónæmisbælandi lyf áður.
- ef þér **blæðir auðveldlega**.
- ef þú ert með **sýkingu**.

- ef þú ert með **munnangur**.
- ef þú ert með **lifrarvandamál**.
- ef þú ert með **blöðrubólgu** eða **blóð í þvagi** (ef lyfið er gefið beint í þvagblöðru).
- ef þú ert með barn á brjósti.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Doxorubicin medac er notað.

### Gæta skal ítrustu varkárni

- ef þú hefur undirgengist geislameðferð áður.
- ef þú ert þunguð, ert að reyna að verða barnshafandi eða hyggur á barneignir í framtíðinni eða ef þú vilt feðra barn.
- ef þú ert á natríumskertu fæði.

Ef þú finnur fyrir sviðatilfinningu á innrennsslissvæðinu gæti það verið merki um vandamál við inngjöf og gjöf lyfsins verður að stöðva samstundis.

Þú ættir að forðast samskipti við einstaklinga sem nýlega hafa fengið bólusetningu gegn mænusótt meðan á meðferð með Doxorubicin medac stendur.

### Notkun annarra lyfja samhliða Doxorubicin medac

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

*Eftirtalin lyf hafa milliverkanir við Doxorubicin medac:*

- Önnur krabbameinslyf, t.d. antracyklín (dánórubicín, epirubicín, ídarubicín), cisplatin, cýklófosfamíð, ciclósporín, cýtarabín, dacarbazín, dactinomýcín, flúórouracíl, mitomycín C, taxanlyf (t.d. paklítaxel), merkaptópúrín, metótrexat, streptózócín og sórafeníb
- Lyf gegn hjartasjúkdómum (með verkun á hjarta), t.d. kalsíumgangalokar, verapamíl og digoxín
- Cýtókróm P450 hemlar (lyf sem hindra cýtókróm P450, sem er mikilvægt fyrir hreinsun líkamans, t.d. cimetidín)
- Lyf sem örva cýtókróm P450 (t.d. rifampicín, barbitúröt).
- Lyf gegn flogaveiki (t.d. carbamazepín, fenýtóín, valpróat)
- Heparín (hindrar storkumyndun í blóði)
- Amídópýrín afleiður (verkjalyf)
- Veirulyf (lyf við ákveðnum veiruförum, t.d. ritónavír gegn alnæmi)
- Klóramfeníkól
- Súlfonamíð (lyf við bakteríusýkingum)
- Prógesterón (notað m.a. til að hindra fósturlát)
- Amfótericín (lyf gegn sveppasýkingum)
- Lifandi bóluefni (t.d. við mænusótt og malaríu)
- Trastúzúmab (notað til meðhöndlunar á brjóstakrabbameini) sem getur verið til staðar í líkamanum í allt að 7 mánuði. Þar sem trastúzúmab getur haft áhrif á hjartað skal ekki nota doxórubicín í allt að 7 mánuði frá því að hætt er að nota trastúzúmab. Ef doxórubicín er notað fyrir þann tíma er nauðsynlegt að fylgjast náið með hjartastarfsemi.
- Clozapín (lyf við geðrofi)
- Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum þvagsýrulækkandi lyfja

Hafið í huga að ofantalið getur einnig átt við um lyf sem hafa verið notuð áður eða verða notuð síðar.

### Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Ef þú ert kona skaltu hvorki verða þunguð meðan á meðferð með Doxorubicin medac stendur né í að minnsta kosti 7 mánuði eftir síðasta skammtinn.  
Ef óskað er eftir því að eignast barn eftir að meðferð er lokið er ráðlagt að leita erfðaráðgjafar áður en meðferð hefst.

#### Getnaðarvarnir hjá körlum og konum

Ef þú ert karlmaður skaltu gæta þess að maki þinn verði ekki þungaður meðan á meðferð með Doxorubicin medac stendur og í að minnsta kosti 4 mánuði eftir síðasta skammtinn.

#### **Ekki má nota doxórubicín á meðgöngu.**

#### Brjóstagjöf

Þú mátt hvorki vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Doxorubicin medac stendur né í að minnsta kosti 2 vikur eftir síðasta skammtinn.

#### Frjósemi

Ef þú hyggur á barneignir eftir að meðferð er lokið skaltu ræða við lækinn, vegna þess að doxórubicín getur valdið varanlegri ófrjósemi. Mælt er með því að ræða við lækinn um möguleika á að frysta sæði áður en meðferð hefst.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en önnur lyf eru tekin.

#### **Akstur og notkun véla**

Vegna þess hvað syfja, ógleði og uppköst eru algeng skal ráðleggja sjúklingum frá því að aka og stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

#### **Doxorubicin medac inniheldur natríum**

Láttu lækinn vita ef þú ert á saltsnauðu fæði. Hann mun taka mið af því að þetta lyf inniheldur 0,154 mmól (eða 3,54 mg) af natríum í hverjum millilítra af lausn. Mismunandi pakkningastærðir Doxorubicin medac innihalda eftirfarandi magn af natríum:

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 5 ml hettuglas:   | Þessi pakkningastærð inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.  |
| 10 ml hettuglas:  | Þessi pakkningastærð inniheldur 35,42 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 1,77% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu samkvæmt ráðleggingum fyrir fullorðna.   |
| 25 ml hettuglas:  | Þessi pakkningastærð inniheldur 88,55 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 4,43% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu samkvæmt ráðleggingum fyrir fullorðna.   |
| 75 ml hettuglas:  | Þessi pakkningastærð inniheldur 265,65 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 13,28% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu samkvæmt ráðleggingum fyrir fullorðna. |
| 100 ml hettuglas: | Þessi pakkningastærð inniheldur 354,20 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 17,71% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu samkvæmt ráðleggingum fyrir fullorðna. |

### 3. Hvernig nota á Doxorubicin medac

#### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Þú mátt ekki gefa lyfið sjálf(ur). Lyfið verður gefið með innrennsli í bláæð, samkvæmt fyrirmælum sérfræðings. Fylgst verður reglulega með þér bæði meðan á meðferðinni stendur og eftir að henni lýkur.

Ef þú ert með grunnlægt krabbamein í þvagblöðru getur verið að þú fái lyfið inn í blöðruna.

#### Skammtur

Skammturinn er yfirleitt reiknaður út samkvæmt yfirborðsflatarmáli líkamans. Gefa má 60-75 mg á hvern fermetra líkamsyfirborðs með þriggja vikna millibili þegar lyfið er notað eitt og sér. Skammtinn gæti þurft að minnka niður í 30-40 mg á hvern fermetra líkamsyfirborðs þegar lyfið er gefið samhliða öðrum krabbameinslyfjum. Skammtinn má gefa sem einn stakan skammt á þriggja vikna fresti eða skipt niður á þrjá samliggjandi daga (20-25 mg á hvern fermetra líkamsyfirborðs á hverjum degi). Ef lyfið er gefið vikulega er ráðlagður skammtur 20 mg á hvern fermetra líkamsyfirborðs. Læknirinn mun ákvarða hversu stóran skammt þú þarft.

#### Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi á að minnka skammtinn. Læknirinn mun ákvarða hversu stóran skammt þú þarft.

#### Notkun hjá börnum / of feitum sjúklingum / öldruðum / sjúklingum eftir geislameðferð

Hugsanlega þarf að minnka skammtinn fyrir börn, of feita sjúklinga, aldraða eða hjá þeim sem hafa undirgengist geislameðferð. Læknirinn mun ákvarða hversu stóran skammt þú þarft.

#### Ef notaður er stærri skammtur af Doxorubicin medac en mælt er fyrir um

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur munu fylgjast reglulega með þér bæði meðan á meðferðinni stendur og eftir að henni lýkur. Einkenni ofskömmtunar samsvara hugsanlegum aukaverkunum doxórubicíns, einkum breytingar á blóðmynd, vandamál í meltingarvegi og hjartavandamál. Truflanir á starfsemi hjarta geta komið fram allt að sex mánuðum eftir ofskömmun.

Ef um ofskömmun er að ræða mun læknirinn veita viðeigandi meðferð svo sem blóðskipti og/eða meðferð með sýklalyfjum.

Látið lækninn vita ef einhver einkenni koma fram.

#### Ef meðferð með Doxorubicin medac er rofin eða stöðvuð

Læknirinn ákveður hversu lengi þörf er á meðferð með Doxorubicin medac. Ef meðferð er hætt áður en ráðlagður meðferðartími er liðinn geta áhrif doxórubicíns minnkað.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú vilt hætta meðferðinni.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Hafið tafarlaust samband við lækninn ef einhverjar eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir koma fram:

Þær hafa verið flokkaðar í samræmi við hugsanlega alvarleika þeirra.

- Þú gætir fengið **ofsakláða, hita, skjálfta, alvarlegt ofnæmi**. Þessi gerð ofnæmisviðbragða getur verið lífshættuleg.
- Hjartavandamál – t.d. gætir þú tekið eftir að **hjarta þitt slær óeðlilega hratt**, með hækkuðum pulsi. Þegar um hjartavandamál er að ræða eru hjartalínurit oft tekin reglulega. Láttu lækninn vita ef þú hefur þjáðst af hjartavandamálum (jafnvel þó langt sé um liðið) áður en meðferð með Doxorubicin medac er hafin.
- Breytingar á blóðmynd – fækkun á ákveðnum tegundum hvítra blóðkorna (**vörn þín gagnvart sýkingum** getur minnkað), fækkun blóðflagna (þú gætir fengið **óvenjulegar blæðingar**) og þú

gætur fengið **einkenni blóðleysis** (slappleiki, þreyta, öndunarerfiðleikar ásamt kvíða).

Þvag getur orðið rauðleitt, sérstaklega í fyrsta skipti sem þvaglát eru höfð eftir hverja inndælingu Doxorubicin medac. Þetta er ekkert til að hafa áhyggjur af og þvagið mun brátt fá eðlilegan lit.

Upplýsingar um tíðni aukaverkana eru gefnar hér að neðan.

Hugsanlegar aukaverkanir eru flokkaðar sem hér segir:

*Mjög algengar:* geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum

*Algengar:* geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum

*Sjaldgæfar:* geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum

*Mjög sjaldgæfar:* geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum

*Koma örsjaldan fyrir:* geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum

*Óþekkt:* ekki er hægt að áætla tíðnina út frá fyrirbyggjandi gögnum

**Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- sýkingar
- minnkuð virkni í beinmerg (mergbæling), fækkun hvítra blóðfrumna (hvítornafæð), fækkun ákveðinna tegunda hvítra blóðkorna og blóðflagna (daufkyrningafæð og blóðflagnafæð), fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), súrefnisskortur eða frumudauði í vefjum líkamans
- fækkun ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna ásamt hita (daufkyrningafæð með sótthita)
- bólga í bláæð sem veldur blóðtappa (segabláæðabólga)
- ógleði og/eða uppköst
- bólga í slímhúð meltingarvegjar, fyrstu einkenni eru sviði í munni eða koki (slímbólga)
- bólga í slímhúð í munni (munnbólga)
- niðurgangur – getur valdið ofþornun
- handa-fóta heilkenni (sársaukafullur roði með bólgu í lófum og iljum)
- neglur klofna
- skalli (hármisur)
- staðbundinn áverki á húð, roði á húð
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi
- húðútbrot
- hrollur, hiti, þróttleysi
- óeðlilegar niðurstöður úr hjartarannsóknnum (einkennalaus minnkun á útfallsbroti vinstri slegils (LVEF)), óeðlilegt hjartalínurit, óeðlileg gildi lifrarensíma (transamínasar)
- þyngdaraukning.

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- skemmdir á hjarta, t.d. sjúkdómur í hjartavöðvanum (hjartavöðvakvilli), hraður hjartsláttur (hraðtaktur), hraður og óreglulegur hjartsláttur (hraðsláttarglöp), hægur hjartsláttur (hægtaktur), hjartabilun, minnkuð starfsemi í hjarta
- átröskun (lystarleysi)
- bólga í þvagblöðru, stundum með sársauka við þvaglát, tíðari þvaglátapörf, næturþvaglátum, eða blóði í þvagi og krampa í þvagblöðru (í kjölfar þess að lyfið er gefið beint í þvagblöðru)
- alvarleg sýking um allan líkamann (lost)
- bakteríusýking í blóði (blóðsýking)
- húð og neglur geta virst dekkri en venjulega
- kláði í húð
- ofsakláði
- staðbundin ofnæmisviðbrögð á geislasvæði
- tárubólga (veldur yfirleitt roða í augum og aukinni taramyndun)
- bólga í bláæð (bláæðabólga)
- blæðing
- bólga í vélinda, verkur eða sviði í maga.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- ofþornun
- hersli eða stífleiki í æðavegg bláæðar (bláæðaherðing)
- bólga í ristli (ristilbólga)
- bólga í ristli (alvarleg, stundum með alvarlegri sýkingu) þegar doxórubicín og cýtarabín (krabbameinslyf) eru gefin saman
- bólga í maga sem hugsanlega getur fylgt blæðing (sáramagabólga)
- blæðing í maga eða þörmum
- sáramyndun og drep í meltingarvegi
- blóðeitrun með líffærabilun og lágþrýstingi (sýklasóttarlost)
- krabbamein í blóði sem kemur fram eftir samsetta meðferð með ákveðnum öðrum krabbameinslyfjum (fylgihvítblæði, t.d. brátt eitilfrumuhvítblæði)
- blóðtappi í æð (segarek).

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- hratt niðurbrot krabbameinsfrumna sem truflar efnaskipti líkamans (æxlislýsuheilkenni)
- vefjadrep
- bráð og hugsanlega lífshættuleg almenn ofnæmisviðbrögð, þar með talin húðútbrot, kláði, hiti, kuldahrollur, sársaukafull ofnæmisbólga í augnlokum og tungu og öndunarerfiðleikar (bráðafnæmisviðbrögð)
- einkenni sem líkjast útbrotum (roðaútbrot) meðfram bláæðinni sem lyfið er gefið í
- sundl
- bólga í lunga eftir geislameðferð
- öndunarkvillar, bólga í nefslímhúð, hröð öndun og öndunarerfiðleikar
- aukið táraflæði.

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- há gildi þvagsýru í blóðinu (blóðþvagsýruhækkun)
- ákveðin taktruflun í hjartanu (gáttasleglarof)
- lágur blóðþrýstingur og minnkað blóðflæði um líkamann (lost)
- skaði á slímhúð meltingarvegjar (fleiddur), litabreytingar í munni
- almennur vöðvaslappleiki
- tíðateppa
- fækkun sæðisfrumna eða engar sæðisfrumur
- almennur slappleiki.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- hitakóf
- alvarleg hjartabilun (minnkuð hjartastarfsemi)
- óreglulegur hjartsláttur
- hósti eða öndunarerfiðleikar (berkjukrampi)
- lifrarkvilli
- rauður litur á þvagi 1–2 dögum eftir gjöf lyfsins
- minnkuð nýrnastarfsemi sem getur leitt til nýrnabilunar
- ófrjósemi hjá karlmönnum
- bólga í hornhimnu augans (glærubólga)
- liðverkir
- sviði á innrennslisstað

Sviðatilfinning, roði og bólga á innrennslissvæði getur komið fram. Ef það kemur fram meðan á innrennslis stendur skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn tafarlaust vita því stöðva þarf innrennslisgjöf tafarlaust og endurhefja á öðrum stað.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Doxorubicin medac**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið óopnuð hettuglösín í kæli (2 - 8 ° C).

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið skal nota strax eftir að hettuglasið hefur verið rofið.

Aðeins skal nota einn skammt. Farga skal öllum ónotuðum lausnum strax eftir fyrstu notkun.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir því að lausnin er ekki tær, rauð og laus við agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leifum lyfsins og öllum efnum sem hafa verið notuð til þynningar og lyfjagjafar skal eytt samkvæmt almennum leiðbeiningum sjúkrahúsa sem gilda um frumuskemmandi lyf með tilliti til gildandi laga um förgun hættulegs úrgangs.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Doxorubicin medac inniheldur**

1 ml inniheldur 2 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 10 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 20 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Hvert 25 ml hettuglas inniheldur 50 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Hvert 75 ml hettuglas inniheldur 150 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Hvert 100 ml hettuglas inniheldur 200 mg af doxórúbicínhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig, pH) og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Doxorubicin medac og pakkningastærðir**

Doxorubicin medac er tær, rauð lausn, sem er nánast laus við agnir.

Pakkningastærðir:

Lausnin kemur í pakkningum sem innihalda 1 eða 5 hettuglös þar sem hvert hettuglas inniheldur 5, 10, 25, 75 eða 100 ml af lausn.

Það jafngildir 10, 20, 50, 150 eða 200 mg af virka efninu, doxórúbicínhýdróklóríði, í hverju hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Þýskaland

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður - Írland) undir eftirfarandi heitum:

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Finnland                   | Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos  |
| Ísland                     | Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslislyf, lausn |
| Portúgal                   | Doxorrubicina medac                             |
| Þýskaland                  | Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung               |
| Slóvakía                   | Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzný roztok        |
| Tékkland                   | Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok        |
| Bretlandi (Norður -Írland) | Doxorubicin hydrochloride                       |

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

#### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda doxórubicíni við heparín vegna hættu á myndun botnfalls sem getur myndast og ekki má blanda því við 5-flúorórúracíl þar sem niðurbrot getur orðið. Forðast skal langvarandi snertingu við allar lausnir með basískt pH þar sem það veldur vatnsrofi lyfsins.

Ekki má blanda þessu lyfi við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

#### Rofin hettuglös

Lyfið skal nota strax eftir að hettuglasið hefur verið rofið.

#### Tilbúin innrennslislausn

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í styrkleikanum 0,5 mg/ml í 0,9% natríumklóríði og 5% glúkósa í allt að 7 daga við 2 °C til 8 °C eða stofuhita (20 °C til 25 °C) þegar það er undirbúið í PE-pokum og varið gegn ljósi.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notandans og ætti almennt ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 °C til 8 °C, nema þynningin hafi farið fram með smitgát við viðurkenndar aðstæður.

#### Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eingöngu einnota.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Farið eftir leiðbeiningum um meðhöndlun frumuskemmandi lyfja.

Eftirfarandi verndarráðleggingar eru gefnar vegna eiturrhifa þessa efnis:

- Þjálfarar skal starfsfólk í öruggri meðhöndlun frumuskemmandi lyfja.
- Þungaðar konur skulu ekki vinna með þetta lyf.
- Starfsmenn sem meðhöndla doxórubicín skulu nota hlífðarbúnað: hlífðargleraugu, slopp, einnota hanska og grímu.
- Skilgreina skal tiltekið svæði til blöndunar (helst með lagskiptu loftstreymi). Vinnusvæði skal varið með einnota, rakadrægum pappír með plasti á bakhliðinni.



- Allir hlutir sem notaðir eru við gjöf eða hreinsun, þ.m.t. hanskar, skulu settir í poka fyrir hættulegan úrgang til brennslu við háan hita (700 °C).
- Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða slímhúð skal þvo mengaða svæðið með sápu og vatni eða natríumbíkarbónatlausn. Skrámið húðina hins vegar ekki með því að nota bursta.
- Ef lyfið kemst í snertingu við augu: lyftið augnlokum og skolið vel með nægu vatni í a.m.k. 15 mínútur. Fáðið álit læknis.
- Við leka eða ef lyfið hellist niður má nota þynnta natríumhýpóklórítlausn (1% klór), helst með því að leggja í bleyti yfir nótt og skola síðan með vatni.
- Öllum hreingerningaráhöldum skal farga með sama hætti.
- Þvoið ávallt hendur eftir að farið er úr hönskum.