

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml** injekčný/infúzny roztok

doxorubicínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml
3. Ako používať Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml a na čo sa používa**

Doxorubicin Sandoz obsahuje liečivo doxorubicín vo forme chloridu, t.j. doxorubicínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov proti rakovine, ktoré sa nazývajú antracyklíny. Účinkuje tak, že spomaľuje alebo zastavuje rast rakovinových buniek.

Doxorubicín sa používa na liečbu:

- rakoviny mäkkých tkanív (sarkóm) a kostí (osteogénny sarkóm),
- rakoviny lymfatického systému (Hodgkinov a non-Hodgkinov lymfóm),
- rakoviny krvi (akútna lymfoblastová leukémia, akútna myeloblastová leukémia),
- rakoviny štítnej žľazy, prsníka, vaječníkov, močového mechúra,
- rakoviny pľúc (malobunkový bronchogénny karcinóm) a nervového tkaniva (neuroblastóm),
- rakoviny kostnej drene (myelóm), rakoviny sliznice maternice, rakoviny obličiek, ktorá sa vyskytuje hlavne u detí (Wilmsov nádor), rakoviny hlavy a krku, žalúdka, pankreasu, prostaty, semenníkov a pečene.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml**

**Nepoužívajte Doxorubicin Sandoz**

- ak ste alergický na doxorubicín, iné antracyklíny alebo antracéndióny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri nižšie „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Doxorubicín sa podáva do žily (intravenózne) alebo do močového mechúra (intravezikálne).

Do žily sa nesmie podať:

- ak máte nízky počet krvných buniek spôsobený útlmom činnosti kostnej drene, vrátane zvýšeného sklonu ku krvácaniu,

- ak máte alebo ste mali ochorenie srdca (nestabilná angina pectoris, progresívna srdcová nedostatočnosť, závažné srdcové arytmie a poruchy vedenia, akútna zápalová kardiopatia, infarkt myokardu v priebehu predchádzajúcich 6 mesiacov, myokardiopatia),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak ste sa už liečili maximálnymi kumulatívnymi dávkami iných antracyklínov (napr. epirubicínu, idarubicínu alebo daunorubicínu),
- pri akútnych infekciách,
- pri zápale ústnej sliznice.

Do močového mechúra sa nesmie podať:

- ak máte nádor prerastajúci cez stenu močového mechúra do jeho vnútra (stupeň T1),
- ak máte infekcie močových ciest a zápal močového mechúra,
- ak máte krv v moči.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Doxorubicin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Liečba doxorubicínom sa môže začať až po úprave akútnych škodlivých prejavov predchádzajúcej cytotoxickej liečby (ako je zápal sliznice ústnej dutiny; znížený počet určitého druhu bielych krviniek, ktoré sa volajú neutrofil, znížený počet krvných doštičiek v krvi a infekcie rozšírené po celom tele).

Počas liečby vás bude lekár starostlivo sledovať – vrátane laboratórnych hodnôt a hladiny kyseliny močovej v krvi. Pred liečbou a počas nej vám budú vyšetrovať funkciu pečene a obličiek a hladinu celkového bilirubínu v sére.

Ak ste liečený doxorubicínom po ukončení liečby trastuzumabom (liek, ktorý má škodlivý účinok na srdce), môžete mať zvýšené riziko rozvoja kardiotoxicity (škodlivého účinku na srdce).

Pred začatím liečby vám podrobne vyšetrí funkciu srdca a budú ju podrobne sledovať aj počas liečby, aby sa minimalizovali škodlivé účinky liečby na srdce.

Doxorubicín môže vyvolať útlm činnosti kostnej drene, preto vám pred každým cyklom liečby a počas neho vyšetrí hematologické (krvné) parametre.

Pridanie cyklosporínu k doxorubicínu vedie k silnejším a dlhším škodlivým účinkom na krv. Pri ich súbežnom podávaní boli tiež hlásené bezvedomie a záchvaty.

Doxorubicín spôsobuje vracanie. Krátko po začatí liečby sa môže objaviť zápal slizníc (mukozitída) a zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída), ktoré sa môžu zhoršiť (vriedky na slizniciach). U väčšiny pacientov sa však upravia počas tretieho týždňa liečby.

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 1 rok) alebo v prípade podávania kumulatívnych dávok doxorubicínu vyšších ako 720 mg/m<sup>2</sup> sa veľmi zriedkavo môže objaviť sekundárna rakovina ústnej dutiny, preto bude lekár pravidelne kontrolovať sliznicu úst.

V mieste podávania injekcie/infúzie sa môžu objaviť kožné reakcie, napr. zhrubnutie stien žíl (fleboskleróza). Ak doxorubicín prenikne zo žily do okolitého tkaniva (extravazácia), môže spôsobiť bolesť v danom mieste, závažné poškodenie tkaniva (tvorbu pľuzgierov, závažnú celulitídu), odumretie tkaniva a zápal žíl. Ak dôjde k extravazácii, lekár injekciu/infúziu zastaví a podá vám lieky na liečbu extravazácie.

Doxorubicín sfarbuje moč do červena, predovšetkým prvú vzorku po podaní lieku. Netreba sa toho však obávať.

Podávanie doxorubicínu do močového mechúra môže vyvolať zápal močového mechúra (chemická cystitída), ktorý sa prejavuje ťažkosťami pri močení, nadmerným močením, páliovou bolesťou pri

močení, krvou v moči, nepríjemným pocitom v močovom mechúre, odumretím tkaniva steny močového mechúra. Môže dôjsť aj ku stiahnutiu (konstrikcii) močového mechúra.

### **Deti a dospievajúci**

U detí a dospievajúcich je zvýšené riziko škodlivých účinkov na srdce a tým aj zhoršenia funkcie srdca – zvyčajne sa neprejavuje hneď, ale neskôr po podaní doxorubicínu (niekedy aj 2 – 3 mesiace po ukončení liečby). Preto sa odporúčajú pravidelné kontrolné vyšetrenia srdca.

Čo sa týka škodlivého účinku doxorubicínu na kostnú deň, je potrebné očakávať najnižšie hodnoty počtu krvných buniek na 10. až 14. deň od začiatku liečby.

### **Iné lieky a Doxorubicin Sandoz**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Jedná sa najmä o:

- iné lieky proti rakovine, napr. antracyklíny (daunorubicín, epirubicín, idarubicín), cisplatina, cyklofosamid, cyklosporín, cytarabín, dakarbazín, daktinomycín, fluóruracil, mitomycín C, taxány (paklitaxel), merkaptopurín, metotrexát, streptozocín, trastuzumab,
- lieky, ktoré účinkujú na srdce, napr. blokátory vápnikového kanála a verapamil, digoxín,
- inhibítory cytochrómu P450 alebo transportného P-glykoproteínu, napr. cyklosporín (liek na potlačenie imunity) alebo induktory cytochrómu P450, napr. rifampicín (liek proti tuberkulóze) a barbituráty (lieky tlmiace centrálnu nervovú sústavu),
- cimetidín (liek na zníženie žalúdočnej kyseliny),
- lieky proti epilepsii (napr. karbamazepín, fenytoín, valproát),
- lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu kostnej drene, napr. lieky odvodené od aminofenazónu (proti bolesti a horúčke), lieky proti retrovírusom (používajú sa pri liečbe AIDS), antibiotiká (ako chloramfenikol a sulfónamidy), fenytoín (liek na epilepsiu),
- progesterón (ženský pohlavný hormón),
- amfotericín B (antibiotikum),
- ritonavir (používa sa pri liečbe AIDS),
- klozapín (liek na psychické ochorenia),
- lieky, ktoré znižujú kyselinu močovú (možno bude potrebné upraviť ich dávku),
- živé vakcíny (očkovacie látky) – nesmú sa podávať počas liečby doxorubicínom, lebo by mohli spôsobiť závažné ochorenie, ktoré môže byť smrteľné; počas liečby doxorubicínom sa tiež vyhýbajte kontaktu s osobami, ktoré boli nedávno zaočkované proti detskej obrne,
- heparín (liek na zníženie zrážanlivosti krvi).

Doxorubicín zosilňuje účinok ožarovania (tzv. *recall* fenomén – ktorý môže byť život ohrozujúci). Ožarovanie pred liečbou, počas liečby a po liečbe doxorubicínom môže zhoršiť škodlivé účinky doxorubicínu na srdce a pečeň.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Doxorubicín sa nesmie používať počas tehotenstva. Aby sa predišlo tehotenstvu, ženy aj muži musia používať účinnú antikoncepciu.

#### *Antikoncepcia u žien v plodnom veku*

Počas liečby Doxorubicínom Sandoz a najmenej 7 mesiacov po poslednej dávke musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, pretože nie je možné vylúčiť riziko poškodenia dieťaťa. Porozprávajte sa so svojim lekárom a vhodnej metóde antikoncepcie pre vás a vášho partnera.

#### *Antikoncepcia u mužov*

Muži musia počas liečby Doxorubicínom Sandoz a najmenej 4 mesiace po poslednej dávke používať preventívne antikoncepcné opatrenia z dôvodu možného poškodenia spermií.

Doxorubicín sa nesmie používať počas dojčenia, pretože sa vylučuje do materského mlieka a riziko pre dojčené dieťa sa nedá vylúčiť. Ak dojčíte, pred začatím liečby doxorubicínom musíte dojčenie ukončiť.

Počas liečby doxorubicínom sa u žien môže vyskytnúť vynechanie menštruácie a neplodnosť. Po ukončení liečby sa ovulácia a menštruácia opäť dostavia; bola však hlásená aj predčasná menopauza (prechod).

Doxorubicín môže ovplyvniť tvorbu spermií alebo poškodiť genetickú informáciu v spermiiach. Pred liečbou sa má zvážiť možnosť konzervácie spermií.

U mužov môže liečba doxorubicínom vyvolať poruchy plodnosti (zníženie počtu alebo neprítomnosť spermií v ejakuláte), ktorá môže byť trvalá. V niektorých prípadoch sa počet spermií vrátil k normálnym hodnotám – môže sa to vyskytnúť aj po niekoľkých rokoch od ukončenia liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Z dôvodu častého výskytu nevoľnosti a vracania sa vyhýbajte vedeniu vozidiel a obsluhu strojov.

### **Doxorubicin Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 17,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na injekčnú liekovku (5 ml). To sa rovná 0,885 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml**

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.

Doxorubicín sa môže podať iba do žily (intravenózne) alebo do močového mechúra (intravezikálne). Nesmie sa podávať do svalu (intramuskulárne), pod kožu (subkutánne), ústami (perorálne) ani do chrbticeového kanála (intratekálne).

### **A. Podávanie do žily**

Doxorubicín sa môže do žily podať ako bolusová injekcia trvajúca niekoľko minút, ako krátka infúzia trvajúca maximálne 1 hodinu alebo ako kontinuálna infúzia trvajúca maximálne 24 hodín.

Odporúčaná dávka sa zvyčajne vypočíta podľa plochy povrchu vášho tela ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Jej veľkosť závisí aj od typu vášho ochorenia, aj od toho, či sa doxorubicín bude používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, chirurgickým zákrokom, ožarovaním alebo hormonálnou liečbou.

Ak sa doxorubicín podáva samostatne, odporúča sa dávka 60 – 75  $\text{mg}/\text{m}^2$  – podáva sa do žily jednorazovo alebo formou oddelených dávok počas 2 – 3 po sebe nasledujúcich dní; podáva sa v 21-dňových intervaloch.

Ak sa doxorubicín podáva v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, dávka sa musí znížiť na 30 – 60  $\text{mg}/\text{m}^2$ ; podáva sa každé 3 – 4 týždne.

Maximálna kumulatívna dávka je 450 – 550  $\text{mg}/\text{m}^2$  (vrátane podania podobných liečiv, ako je daunorubicín). Nesmie sa prekročiť. Avšak v nasledujúcich prípadoch sa nesmie prekročiť maximálna kumulatívna dávka 400  $\text{mg}/\text{m}^2$ : pred liečbou určitým druhom liekov proti rakovine (alkylačné látky); u pacientov, ktorí majú ochorenie srdca a zároveň sa liečia ožarovaním v oblasti hrudníka/srdca; u rizikových pacientov (napr. ktorí majú vysoký krvný tlak, poruchy funkcie srdca alebo sú starší ako 70 rokov).

### *Pacienti s oslabeným imunitným systémom*

Ak máte oslabený imunitný systém, dávka sa musí znížiť na 15 – 20  $\text{mg}/\text{m}^2$  plochy povrchu tela za týždeň.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek*

Ak máte poruchu funkcie pečene a obličiek, dávka sa musí znížiť. Ak však máte závažnú poruchu funkcie pečene, doxorubicín vám nesmú podať (pozri vyššie „Nepoužívajte Doxorubicin Sandoz“).

#### *Pacienti s rizikom srdcových komplikácií*

Ak je u vás vyššie riziko poškodenia srdca, je lepšie doxorubicín podávať 24-hodinovou kontinuálnou infúziou než bolusovou injekciou. Týmto spôsobom sa obmedzí škodlivý účinok na srdce.

#### *Pacienti so zníženou rezervou kostnej drene, pacienti s obezitou a starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Ak máte zníženú rezervu kostnej drene, dávka doxorubicínu sa má znížiť. Ak máte obezitu, možno bude potrebné znížiť úvodnú dávku doxorubicínu alebo predĺžiť interval medzi dávkami. Ak ste starší pacient, možno bude potrebné znížiť dávku doxorubicínu.

#### *Deti a dospievajúci*

Dávkovanie u detí a dospievajúcich sa má znížiť, pretože je u nich zvýšené riziko škodlivých účinkov na srdce (najmä oneskorených, pozri vyššie časť 2 „Deti a dospievajúci“). Obvyklá maximálna kumulatívna dávka pre deti (< 12 rokov) je 300 mg/m<sup>2</sup>, pre dospievajúcich (> 12 rokov) je 450 mg/m<sup>2</sup>. Pre dojčatá nie je maximálna kumulatívna dávka stanovená, predpokladá sa oveľa nižšia tolerancia. Čo sa týka škodlivého účinku doxorubicínu na kostnú deň, je potrebné očakávať najnižšie hodnoty počtu krvných buniek na 10. až 14. deň od začiatku liečby.

### **B. Podávanie do močového mechúra**

Doxorubicín sa môže podávať do močového mechúra (instilácia) na liečbu povrchovej rakoviny močového mechúra a na zabránenie návratu ochorenia po chirurgickom odstránení nádoru z močového mechúra (transuretrálna resekcia).

Odporúčaná dávka na jednu instiláciu pri liečbe povrchovej rakoviny močového mechúra je 30 – 50 mg v 25 – 50 ml fyziologického roztoku. Optimálna koncentrácia je približne 1 mg/ml. Roztok má zotrvať v močovom mechúre 1 – 2 hodiny. Počas tejto doby sa budete každých 15 minút otáčať o 90°. Aby nedošlo k neželanému zriedeniu instilácie močom, 12 hodín pred instiláciou nesmiete piť žiadne tekutiny.

Instilácia sa môže opakovať v týždenných až mesačných intervaloch, v závislosti od toho, či sa jedná o liečbu rakoviny alebo zabránenie jej návratu.

### **Ak dostanete viac Doxorubicinu Sandoz, ako máte**

Veľmi vysoké jednorazové dávky doxorubicínu spôsobujú nedostatočnú funkciu srdca vrátane zvieravej, záchvatovitej bolesti za hrudnou kosťou (stenokardia, angina pectoris) a srdcového infarktu; výrazný útlm činnosti kostnej drene (prejavuje sa hlavne nízkym počtom bielych krviniek a krvných doštičiek) a škodlivé účinky na tráviaci trakt (predovšetkým zápal slizníc).

Ak sa vyskytne nedostatočná funkcia srdca, podávanie doxorubicínu sa má ukončiť. V prípade výrazného útlmu kostnej drene môžu byť potrebné všeobecné opatrenia ako transfúzia krvi, antibiotická liečba a prevoz pacienta do miestnosti zbavenej choroboplodných zárodkov (aseptická miestnosť).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie,
- útlm činnosti kostnej drene, nízky počet bielych krviniek, neutrofilov (typ bielych krviniek), červených krviniek, krvných doštičiek; zníženie množstva kyslíka v tkanivách alebo odumretie tkaniva, nízky počet neutrofilov sprevádzaný horúčkou (febrilná neutropénia),

- znížená chuť do jedla,
- zápal povrchových žíl spojený s tvorbou krvných zrazenín,
- nevoľnosť/vracanie, zápal sliznice ústnej dutiny/zápal slizníc, hnačka,
- lokálna toxicita, uvoľnenie nechty z nechťového lôžka, vyrážka, začervenanie kože, zvýšená citlivosť kože na svetlo, vypadávanie vlasov,
- horúčka, slabosť, triaška,
- zníženie objemu krvi, ktoré srdce vypudí z ľavej komory do obehu (neprejavuje sa u pacienta príznakmi), záznam na EKG (elektrokardiogram) mimo normy, hladiny pečenej enzýmov (transamináz) mimo normy, zvýšenie telesnej hmotnosti u žien s rakovinou prsníka vo včasnom štádiu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sepsa/septikémia (otrava krvi, prítomnosť baktérií v krvi),
- odvodnenie organizmu,
- zápal spojoviek,
- škodlivé účinky na srdce, napr. ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia), zrýchlená srdcová činnosť, rýchla a nepravidelná srdcová činnosť, spomalená srdcová činnosť, kongestívne zlyhávajúce srdca (stav, kedy srdce nie je schopné dodávať dostatok okysličenej krvi do celého tela),
- zápal povrchových žíl, krvácanie,
- zápal pažeráka, bolesť brucha alebo pocit pálenia,
- svrbenie, precitlivosť ožarovanej oblasti („recall syndróm“), nahromadenie pigmentu v koži a nechtoch, žihľavka,
- po podaní do močového mechúra: zápal močového mechúra s ťažkosťami pri močení, časté močenie, prítomnosť krvi v moči, nadmerné močenie, časté nočné močenie, bolestivé močenie, odumretie tkaniva, kŕče močového mechúra,
- reakcia v mieste podania infúzie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- akútne zlyhanie krvného obehu vyvolané prienikom baktérií do krvi (septický šok),
- rakovina krvi (akútna lymfoblastová leukémia, akútna myeloidná leukémia, sekundárna myeloidná leukémia), tvorba krvných zrazenín v žilách,
- krvácanie do tráviaceho traktu, zápal hrubého čreva, poškodenie steny žalúdka, zápal hrubého čreva spojený s odumieraním tkaniva čreva niekedy so závažnými infekciami v prípade súbežného podávania doxorubicínu a cytarabínu.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch očných viečok a jazyka s dýchacími ťažkosťami,
- ťažkosti s dýchaním, opuch nosovej sliznice, zrýchlené dýchanie, dýchavičnosť, zjazvenie pľúc súvisiace s ožarovaním (radiačná pneumonitída).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akútna a život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaxia),
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi,
- šok,
- poškodenie alebo zmena zafarbenia sliznice tráviaceho traktu,
- porucha srdcového rytmu (atrioventrikulárna blokáda, ramienková blokáda),
- začervenanie, opuch a necitlivosť rúk a nôh (akrálny erytém),
- chorobná slabosť svalov postihujúca celé telo (generalizovaná myasténia),
- vynechanie menštruácie, znížený počet alebo neprítomnosť spermií v ejakuláte,
- malátnosť/slabosť,
- rakovina ústnej dutiny v dôsledku liečby (sekundárna), pozri vyššie časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktická reakcia (závažná celková akútna alergická reakcia),
- stav zapríčinený rozkladom rakovinových buniek (syndróm lýzy tumoru),

- zápal očnej rohovky, nadmerné slzenie,
- návaly tepla,
- škodlivý účinok na pečeň, prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov,
- začervenanie, opuch a necitlivosť rúk a nôh (syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie),
- bolesť kĺbov,
- červené zafarbenie moču 1 – 2 dni po podaní, akútne zlyhanie obličiek,
- zhrubnutie stien žíl.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Doxorubicin Sandoz 2 mg/ml

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 2 °C – 8 °C. Injekčnú liekovku uchovávajúte v papierovej škatulke na ochranu pred svetlom.

### Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, ak nebol roztok pripravený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Uchovávanie lieku v chladovom režime môže viesť k vytvoreniu gélovitej hmoty. Táto gélovitá hmota sa vráti do mierne viskózne podoby roztoku po dvoch, maximálne štyroch hodinách vyrovnávania teploty pri kontrolovanej teplote miestnosti (15 °C – 25 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Doxorubicin Sandoz obsahuje

- Liečivo je doxorubicínium-chlorid (t.j. doxorubicín vo forme chloridu).  
1 ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 2 mg doxorubicínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda na injekcie.

### Ako vyzerá Doxorubicin Sandoz a obsah balenia

Číry červený roztok v injekčnej liekovke zo skla typu I s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým krytom. Injekčné liekovky sú buď zabalené do ochranného priehľadného plastového obalu (ONCO-SAFE alebo prebal) alebo sú bez neho. ONCO-SAFE a prebal neprichádzajú do kontaktu s liečivom.

Obsah balenia:

- 1 x 5 ml (10 mg/5 ml)
- 1 x 25 ml (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml (100 mg/50 ml)
- 1 x 100 ml (200 mg/100 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

*Výrobca*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Vzhľadom na toxicitu liečiva sa odporúčajú tieto ochranné opatrenia:

- Personál má byť vyškolený v správnej technike zaobchádzania s liekom.
- Gravidné pracovníčky nesmú pracovať s týmto liekom.
- Personál musí pri zaobchádzaní s doxorubicínom používať ochranné oblečenie: okuliare, plášte, jednorazové rukavice a rúška.
- Všetky predmety použité pri podávaní lieku alebo čistení, vrátane rukavíc, sa majú zlikvidovať ako vysoko nebezpečný odpad a spáliť pri vysokej teplote (700 °C).

Ak náhodou dôjde ku kontaktu lieku s kožou alebo očami, ihneď opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody alebo mydlom a vodou alebo roztokom hydrogenuhličitanu sodného a ihneď vyhľadajte lekára.

Ak sa liek rozleje alebo vytečie, na zasiahnuté plochy treba aplikovať roztok chlórnanu sodného (1 % dostupného chlórnanu) – najlepšie nechať pôsobiť cez noc a potom opláchnuť vodou.

Všetky predmety použité pri čistení sa majú zlikvidovať vyššie uvedeným spôsobom.

Odporúčané infúzne roztoky: intravenózna infúzia 0,9 % (m/V) chloridu sodného, intravenózna infúzia 5 % (m/V) glukózy alebo intravenózna infúzia chloridu sodného a glukózy (pozri časť 4.2).

Odporúča sa používať tento liek výlučne pod vedením osoby so skúsenosťami s cytostatickou terapiou, pretože existujú rozličné dávkovacie schémy.