

## Písomná informácia pre používateľa

### DAUNOBLASTINA 20 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

daunorubicínium-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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 DAUNOBLASTINA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DAUNOBLASTINU
3. Ako používať DAUNOBLASTINU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DAUNOBLASTINU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je DAUNOBLASTINA a na čo sa používa

DAUNOBLASTINA obsahuje liečivo daunorubicín (vo forme daunorubicínium-chloridu). Patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných antracyklíny. Používa sa ako bežná súčasť rôznych režimov liečby rakoviny krvi (leukémií).

##### **Akútne leukémie**

DAUNOBLASTINA je určená na navodenie *remisie* (stav, ktorým sa označuje zmiernenie až vymiznutie príznakov choroby) v prípade:

- akútnej myeloblastovej (nelymfocytovej) leukémie (AML),
- akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL).

DAUNOBLASTINA sa môže použiť aj s inými liekmi na liečbu rakoviny v režimoch *konsolidácie* (ustálenia) a/alebo *udržiavacej* liečby po navodení kompletnej remisie u pacientov s AML.

U pacientov s ALL, ktorým sa počas udržiavacej liečby ochorenie vracia, je možné opätovne navodiť kompletnú remisiu kombinovanou liečbou zahŕňajúcou DAUNOBLASTINU.

##### **Iné druhy rakoviny**

Pozitívne výsledky sa dosiahli pri použití DAUNOBLASTINY v prípade zhubných nádorov z buniek nervového tkaniva (neuroblastóm) a priečne pruhovaného svalu (rabdomyosarkóm).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DAUNOBLASTINU

##### **Nepoužívajte DAUNOBLASTINU**

- ak ste alergický na daunorubicín, iné antracyklíny alebo antracéndióny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte pretrvávajúci útlm kostnej drene (myelosupresiu),
- ak máte závažnú infekciu,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte srdcovú nedostatočnosť,
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu,

- ak máte závažnú arytmiu (nepravidelný srdcový rytmus).

DAUNOBLASTINA sa nesmie použiť, ak sa už predtým podala najvyššia kumulatívna dávka daunorubicínium-chloridu (500 – 600 mg/m<sup>2</sup> u dospelých, 300 mg/m<sup>2</sup> u detí starších ako 2 roky, 10 mg/kg u detí mladších ako 2 roky) alebo iného antracyklínu a/alebo antracéniónu, ktorý má škodlivý účinok na srdce, pretože sa výrazne zvýši riziko život ohrozujúceho poškodenia srdca.

Ženy počas liečby nesmú dojčiť.

### Upozornenia a opatrenia

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

- DAUNOBLASTINA sa nemá používať v prípade veľkého úbytku všetkých druhov krviniek v krvi (pancytopenia) vysokého stupňa, zníženia počtu bielych krviniek/krvných doštičiek v krvi (leukopenia/trombocytopenia), závažných porúch srdcového rytmu (aj tých, ktoré ste už prekonali), srdcového infarktu, závažnej poruchy obličiek a pečene, tehotenstva a celkovo zlého stavu pacienta.
- Liečba DAUNOBLASTINOU môže v dôsledku rozpadu nádorových buniek zvýšiť hladinu kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia). Preto bude lekár počas liečby sledovať hladiny kyseliny močovej, draslíka, fosforečnanu vápenatého a kreatinínu v krvi.
- DAUNOBLASTINA oslabuje imunitu, preto sa po jej podaní môžu neliečené infekcie, najmä vírusové ochorenia (*Herpes zoster*), zhoršiť až do život ohrozujúcich stavov.
- Ak ste sa už liečili ožarovaním alebo sa ním liečite teraz alebo ak je naplánované, že sa budete liečiť ožarovaním, je u vás zvýšené riziko miestnych reakcií v mieste ožarovania (tzv. *recall* fenomén). Predchádzajúce ožarovanie v oblasti hrudníka zvyšuje škodlivý účinok DAUNOBLASTINY na srdce.
- Pred začatím liečby DAUNOBLASTINOU sa musíte zotaviť z vedľajších účinkov predchádzajúcej liečby proti rakovine, ako zápal sliznice ústnej dutiny, znížený počet neutrofilov (typ bielych krviniek), krvných doštičiek a celkové infekcie.
- Po podaní terapeutickej dávky sa u všetkých pacientov vyskytne myelosupresia (útlm kostnej drene), ktorá sa prejavuje nedostatočnou tvorbou krvných zložiek. Preto bude lekár starostlivo sledovať krvný obraz pred liečbou a počas nej. K zotaveniu zvyčajne dochádza 2 až 3 týždne po poslednej dávke. Dôsledkom myelosupresie môže byť horúčka, infekcie, sepsa (otrava krvi), septický šok, krvácanie a nedostatok kyslíka v tkanivách, čo môže viesť k úmrtiu. Závažné infekcie a krvácanie sa musia liečiť rýchlo a účinne. Možno bude potrebná intenzívna podporná liečba myelosupresie.
- Počas liečby sa môže vyskytnúť sekundárna leukémia (rakovina krvi, ktorá vznikla ako následok liečby rakoviny). Vyskytuje sa častejšie u:
  - pacientov, ktorí sa liečia DAUNOBLASTINOU v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, ktoré poškodzujú DNA,
  - pacientov, ktorí sa liečia DAUNOBLASTINOU v kombinácii s ožarovaním,
  - pacientov, ktorí už absolvovali intenzívnu liečbu rakoviny,
  - pacientov, u ktorých sa dávky antracyklínov zvyšovali.
- DAUNOBLASTINA môže poškodiť srdce, najmä pri vysokých dávkach. Poškodenie srdca sa nemusí prejavovať aj niekoľko týždňov, a preto sa odporúča pred liečbou, počas liečby a po liečbe starostlivo sledovať funkciu srdca pomocou rozličných vyšetrení (EKG, echokardiografia, MUGA sken). Vyššie riziko je u starších pacientov, u pacientov so srdcovo-cievnyimi ochoreniami v anamnéze, u pacientov, ktorí podstúpili/podstupujú ožarovanie hrudníka, u pacientov ktorí sa už liečili inými antracyklínmi, antracéniómi alebo inými liekmi, ktoré poškodzujú srdce (napr. trastuzumab) a u detí a dospievajúcich. Buďte obzvlášť opatrní, ak užívate alebo ste nedávno užívali trastuzumab (liek na liečbu určitých typov rakoviny). Môže totiž trvať až 7 mesiacov, pokiaľ sa trastuzumab vyplaví z tela. Keďže trastuzumab môže

pôsobiť na srdce, nemáte DAUNOBLASTINU používať po dobu 7 mesiacov od ukončenia liečby trastuzumabom. Ak však začnete používať DAUNOBLASTINU skôr, vaša funkcia srdca má byť starostlivo monitorovaná.

- Pred začiatkom liečby lekár skontroluje funkciu pečene a obličiek, pretože tieto môžu ovplyvniť hladinu DAUNOBLASTINY v tele.
- Počas liečby DAUNOBLASTINOU nesmiete byť zaočkovaný živou alebo živou oslabenou vakcínou, pretože by to mohlo viesť k závažným, dokonca smrteľným infekciám. Neživé alebo inaktivované vakcíny sa môžu podať, ale reakcia na tieto vakcíny môže byť znížená.
- DAUNOBLASTINA môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, zápal slizníc tráviaceho traktu (hlavne zápal sliznice ústnej dutiny, menej často pažeráka). U väčšiny pacientov tieto vedľajšie účinky ustúpia do tretieho týždňa liečby.
- Ak počas podávania dôjde k úniku lieku zo žily, môže sa to prejaviť podráždením v mieste podania, závažným zápalom podkožného tkaniva (celulitída), tvorbou bolestivých vredov a odumieraním tkaniva. Môže tiež dôjsť aj k zápalu žily (lokálna flebitída, tromboflebitída) a/alebo ku zhrubnutiu žilovej steny (fleboskleróze).
- Pri plných dávkach DAUNOBLASTINY sa vyskytuje takmer vždy vypadávanie fúzov, vlasov na temene hlavy, ochlpenia podpazušia a pohlavných orgánov. Tento vedľajší účinok je však vratný, k obnoveniu rastu dochádza v priebehu dvoch až troch mesiacov od ukončenia liečby.
- Počas liečby daunorubicínom v kombinácii s inými liečbami rakoviny bola hlásená neurologická porucha, ktorá sa nazýva PRES. PRES môže spôsobovať príznaky ako bolesť hlavy, záchvaty, letargiu, zmätenosť a poruchy videnia. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti a dospievajúci**

U detí a dospievajúcich je počas liečby DAUNOBLASTINOU vyššie riziko výskytu problémov so srdcom, preto bude potrebné pravidelne kontrolovať funkciu srdca počas dlhšieho obdobia.

### **Iné lieky a DAUNOBLASTINA**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Opatrnosť je potrebná najmä ak (po)užívate:

- lieky, ktoré môžu poškodiť srdce (napr. blokátory vápnikových kanálov),
- lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu kostnej drene, napr. iné lieky proti rakovine (napr. cytarabín, cyklofosfamid), antibiotiká (sulfónamidy, chloramfenikol), fenytoín (liek proti epilepsii), látky odvodené od aminofenazónu (lieky proti bolesti, zápalu a horúčke), lieky proti retrovírusovým ochoreniam,
- lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň (napr. metotrexát),
- iné lieky proti rakovine, pretože môže dôjsť k zosilneniu škodlivých účinkov na tráviaci trakt,
- lieky, ktoré spôsobujú oneskorené vylučovanie kyseliny močovej, napr. sulfónamidy (druh antibiotík), niektoré diuretiká (lieky, ktoré pomáhajú telu zbaviť sa nadbytočnej tekutiny tým, že zvyšujú tvorbu moču),
- lieky, ktoré sa užívajú ústami – zápal/poškodenie sliznice úst a zvyšku tráviaceho traktu vyvolaný DAUNOBLASTINOU môže spôsobiť problém s užívaním týchto liekov a ich vstrebávaním do krvi,
- lieky proti zrážaniu krvi, ktoré bránia zhlukovaniu krvných doštičiek (napr. kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach, ktorá pomáha predchádzať srdcovému infarktu),
- živé alebo živé oslabené vakcíny (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“).

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

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

- Tento liek môže poškodiť plod, preto sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ zdravotný stav ženy nevyžaduje liečbu DAUNOBLASTINOU a pokiaľ nie je odôvodnením možného

rizika pre plod. Ak ste vo veku, keď môžete otehotnieť, počas liečby musíte predchádzať tehotenstvu. Ak vám tento liek budú podávať počas tehotenstva alebo ak počas liečby otehotníte, musíte byť informovaná o možnom riziku pre plod. V uvedených prípadoch sa odporúča vyšetrenie srdca a krvného obrazu u plodu a novorodenca.

- Nedojdete počas liečby DAUNOBLASTINOU a najmenej 6 dní po poslednej dávke.
- Mužom, ktorí sa liečia DAUNOBLASTINOU, sa odporúča používať účinnú antikoncepčnú metódu počas liečby a najmenej 14 týždňov po poslednej dávke. Muži sa taktiež majú pred začiatkom liečby poradiť o možnosti konzervácii spermií, pretože liečba môže spôsobiť trvalú neplodnosť. Ženy, ktoré ešte môžu otehotnieť, musia počas liečby a najmenej 27 týždňov po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu. Ženám, ktoré chcú po ukončení liečby otehotnieť, sa odporúča genetické poradenstvo. Môže sa taktiež vyskytnúť amenorea (vynechanie menštruácie), azoospermia (neprítomnosť zrejých spermií v ejakuláte) a nevratné poruchy plodnosti. Pred liečbou DAUNOBLASTINOU sa muži aj ženy majú poradiť s lekárom ohľadom genetického poradenstva a možnosti zachovania plodnosti.

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

Tento liek spôsobuje nevoľnosť a vracanie, čo môže niekedy viesť k zhoršeniu schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **DAUNOBLASTINA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 35,45 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml ampulke s rozpúšťadlom. To sa rovná 1,78 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať DAUNOBLASTINU**

Tento liek sa má podávať iba do žily. Aby sa predišlo úniku lieku zo žily (extravazácii), neodporúča sa priama injekcia, ale aplikácia DAUNOBLASTINY do hadičky s voľne tečúcou infúziou 0,9 % chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy. Infúzia môže trvať od 2 – 3 minút do 30 – 45 minút.

Dávkovanie sa zvyčajne vypočíta na základe plochy povrchu tela pacienta ( $m^2$ ), ale u detí mladších ako 2 roky (alebo s plochou povrchu tela menšou ako  $0,5 m^2$ ) sa odporúča vypočítať dávkovanie radšej na základe telesnej hmotnosti (kg). Dávkovanie bude závisieť aj od toho, či sa DAUNOBLASTINA použije na navodenie remisie alebo na udržiavanie; či sa použije samotná alebo v kombinácii s iným liekom proti rakovine alebo ožarovaním; tiež závisí od veku pacienta (deti, dospelí alebo starší pacienti) a od toho, ako pacient liek znáša.

### **Navodenie remisie (stav, ktorým sa označuje zmiernenie až vymiznutie príznakov choroby) u dospelých pacientov s AML/ALL**

Podanie DAUNOBLASTINY samostatne (monoterapia): Odporúčaná denná dávka pre prvý cyklus navodenia remisie u dospelých pacientov s AML/ALL je  $60 mg/m^2$  a opakuje sa počas troch po sebe nasledujúcich dní. Pre ďalšie cykly navodenia (podávajú sa každé 3 – 4 týždne v závislosti od stavu kostnej drene a počtu bielych krviniek) sa odporúča rovnaká denná dávka, ale len počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Podanie DAUNOBLASTINY v rámci štandardnej kombinovanej liečby: Odporúčaná denná dávka je  $45 mg/m^2$  – podáva sa podľa schémy uvedenej vyššie.

U starších pacientov (vo veku viac ako 65 rokov) môže byť potrebné znížiť dávku na  $45 mg/m^2$  pri podávaní v monoterapii a na  $30 mg/m^2$  pri kombinovanej liečbe.

### **Navodenie remisie u detí s AML/ALL**

DAUNOBLASTINA sa pri kombinovanej liečbe podáva v dávkach v rozmedzí  $0,5 – 1,5 mg/kg/deň$  ( $25 – 45 mg/m^2/deň$ ); častosť podávania závisí od použitého režimu.

### Ďalšie použitie

Vhodné dávky na *konsolidáciu* (ustálenie) a/alebo *udržiavacu* liečbu akútnych leukémií budú závisieť od konkrétneho použitého režimu. Pri konsolidácii a/alebo udržiavacej liečbe budú dávky DAUNOBLASTINY pravdepodobne nižšie, ako sa používajú na navodenie remisie.

### Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a obličiek

DAUNOBLASTINA sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene a závažnou poruchou funkcie obličiek.

U pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča dávku znížiť.

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa má dávka znížiť na polovicu.

### Ak dostanete viac DAUNOBLASTINY, ako máte

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník, preto je nepravdepodobné, že by ste dostali príliš vysokú dávku. Ak však máte pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára. Veľmi vysoké dávky daunorubicínu môžu v priebehu 24 hodín spôsobiť náhle poškodenie srdca a v priebehu 10 – 14 dní závažný útlm kostnej drene. Niekoľko mesiacov po predávkovaní antracyklínmi bolo pozorované oneskorené zlyhávanie srdca.

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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcia, ktorá môže byť niekedy smrteľná,
- závažná infekcia, pri ktorej sa z infekčného ložiska v tele uvoľňujú choroboplodné zárodky do krvi a poškodzujú iné orgány, prejavuje sa najmä opakovanými vysokými horúčkami a niekedy môže byť smrteľná (sepsa, septikémia),
- zníženie počtu: krvných doštičiek, červených krviniek, niektorých druhov bielych krviniek a neutrofilov (typ bielych krviniek); veľký úbytok všetkých druhov krviniek v krvi, zlyhanie kostnej drene,
- ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia), ktoré sa prejavuje dýchavičnosťou, modrastým sfarbením kože, opuchom, zväčšením pečene, nahromadením tekutiny v brušnej dutine (ascites), nahromadením tekutiny medzi tenkými vrstvami tkaniva lemujúceho pľúca a stenu hrudnej dutiny (pleurálna efúzia) a postupným zlyhávaním srdca,
- krvácanie,
- hnačka, zápal pažeráka, zápal slizníc/zápal sliznice ústnej dutiny (prejavujúci sa bolesťou, pocitom pálenia, začervenaním, vredmi, infekciou s krvácaním), nevoľnosť, vracanie,
- vypadávanie vlasov, začervenanie, kožná vyrážka,
- horúčka, bolesť,
- zvýšenie hladiny bilirubínu a pečeňových enzýmov (AST, alkalickéj fosfatázy).

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

- bolesť brucha,
- zápal žily v mieste podania,
- EKG (elektrokardiogram) mimo normy.

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

- rakovina krvi, ktorá vznikla ako následok liečby rakoviny (sekundárna leukémia),
- srdcový infarkt.

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

- veľmi závažná celková reakcia organizmu na infekciu spojená s poruchou funkcie alebo zlyhávaním jedného alebo viacerých orgánov (septický šok),

- porucha tvorby krviniek (myelodysplastický syndróm),
- náhla závažná alergická reakcia (anafylaktická/anafylaktoidná reakcia),
- úbytok vody z organizmu, náhle zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi (s možnou poruchou funkcie obličiek, ak pred liečbou bol zvýšený počet bielych krviniek),
- nahradenie funkčného tkaniva v stene srdca nefunkčným, t. j. väzivom (endomyokardiálna fibróza), nedokrvenosť srdcového svalu (angina pectoris – zvieravá, tlaková alebo páľivá bolesť za hrudnou kosťou v oblasti srdca), zápal osrdcovníka (obalu srdca), zápal srdcového svalu, poruchy srdcového rytmu (supraventrikulárne tachyarytmie),
- sčervenanie, zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou, zhrubnutie žilovej steny v dôsledku podania injekcie do malej cievy alebo opakovaného podania injekcie do tej istej žily, šok,
- nedostatok kyslíka v tkanivách,
- zápalové ochorenie hrubého čreva,
- zápal pečene, zlyhávanie pečene,
- zápal kože po kontakte s určitými látkami (kontaktná dermatitída), precitlivosť v oblasti kože, ktorá bola ožarovaná (*recall* fenomén), svrbenie, stmavnutie kože a nechtov, žihľavka,
- červené sfarbenie moču 1 – 2 dni po podaní lieku,
- vynechanie menštruácie (amenorea), neprítomnosť zreých spermií v ejakuláte (azoospermia),
- zimnica, úmrtie, vysoká horúčka, únik lieku zo žily počas podávania.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 DAUNOBLASTINU

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Prípravený (rekonštituovaný) roztok je chemicky a fyzikálne stabilný počas 24 hodín pri teplote 30 °C ± 2 °C alebo 48 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

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 DAUNOBLASTINA obsahuje

- Liečivo je daunorubicín vo forme daunorubicínium-chloridu. 1 injekčná liekovka s práškom obsahuje 20 mg daunorubicínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
  - injekčná liekovka s práškom: manitol,
  - ampulka s rozpúšťadlom: chlorid sodný, voda na injekcie (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného [9 mg/ml]), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### **Ako vyzerá DAUNOBLASTINA a obsah balenia**

Prášok: červeno-oranžový lyofilizovaný prášok vo forme koláča alebo masy v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok v bezfarebnej sklenenej ampulke.

Obsah balenia: 1 injekčná liekovka s práškom (20 mg daunorubicínium-chloridu) a 1 ampulka s rozpúšťadlom (10 ml).

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

### **Výrobca**

Latina Pharma S.p.A.  
Via Murillo, 7  
04013 Sermoneta (LT)  
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri manipulácii s DAUNOBLASTINOU sa nemá prísť do kontaktu s kožou a sliznicami (pozri nižšie „Bezpečnostné opatrenia“). V dôsledku potenciálneho mutagénneho a karcinogénneho pôsobenia DAUNOBLASTINY sú potrebné zvýšené bezpečnostné opatrenia u lekárov a zdravotných sestier. Osobitné opatrenia sa odporúčajú aj v prípade kontaktu s exkrementami a zvratkami pacientov, ktoré môžu obsahovať DAUNOBLASTINU alebo aktívny metabolit. Tehotné pracovníčky nesmú prísť do kontaktu s cytostatikami.

### **Príprava roztoku použitím rozpúšťadla**

Prášok na injekčný roztok rekonstituujte v 10 ml rozpúšťadla (0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného [9 mg/ml]). Pripravený roztok má koncentráciu 2 mg/ml. Príprava injekčného roztoku sa má vykonávať na špeciálnych sterilných plochách. Pripravený (rekonštituovaný) roztok je chemicky a fyzikálne stabilný počas 24 hodín pri teplote 30°C ± 2°C alebo 48 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Na maximálne zníženie tvorby aerosólu počas prípravy je v liekovke podtlak: pri prepichovaní zátky ihlou je potrebná osobitná opatrnosť. Počas prípravy je nutné vyhnúť sa akejkoľvek inhalácii aerosólu. Injekčná liekovka sa jemne potrasie, až kým sa liečivo úplne nerozpustí.

Prášok sa môže rekonstituovať aj s vodou na injekcie, ale odporúča sa použiť pribalené rozpúšťadlo.

### **Intravenózne podávanie**

Roztok sa musí podávať výhradne intravenóznou injekciou; najlepšie je liek podávať do hadičky s voľne tečúcou intravenóznou infúziou 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy – najprv však treba skontrolovať, či je ihla správne zavedená do žily. Takýmto postupom sa zníži riziko extravazácie a zabezpečí sa prepláchnutie žily po podaní lieku.

### **Bezpečnostné opatrenia**

Vzhľadom na toxicitu liečiva sa musia dodržať nasledovné bezpečnostné opatrenia:

- Personál musí byť poučený o správnych postupoch pri príprave cytostatík a zaobchádzaní s cytostatikami.
- Gravidné ženy nesmú zaobchádzať s týmto liekom.
- Pri zaobchádzaní s týmto liekom musí personál používať ochranné pomôcky: okuliare, plášť, masku a jednorazové rukavice.
- Rekonštitúcia sa musí vykonať v priestore vyhradenom na tento účel (najlepšie v laminárnom boxe). Pracovná plocha musí byť pokrytá jednorazovým absorpčným papierom s plastovou spodnou stranou.
- Všetky pomôcky použité pri rekonštitúcii, podávaní lieku alebo čistení, vrátane rukavíc, sa musia umiestniť do kontajnera pre vysokorizikový odpadový materiál.
- Rozliaty alebo vytekajúci roztok sa má neutralizovať zriedeným roztokom chlórnanu sodného (1 % aktívneho chlóru), a potom umyť vodou.
- Všetky materiály použité na čistenie sa majú zlikvidovať podľa pokynov uvedených vyššie.
- Ak sa liek náhodou dostane do kontaktu s kožou alebo očami, musí sa postihnuté miesto okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody, mydlom a vodou alebo roztokom hydrogenuhličitanu sodného a je nutné vyhľadať lekára.
- Po vyzlečení rukavíc si vždy umyte ruky.

Liečivo sa môže použiť do 24 hodín od prvého prepichnutia gumovej zátky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.