

Листовка: информация за потребителя

Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion

Доксорубицинов хидрохлорид
Doxorubicin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Доксорубицин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доксорубицин Акорд
3. Как да използвате Доксорубицин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксорубицин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Детайли Приложение 2	
Към Рег. №	20100383
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	- 64599 06-02-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Доксорубицин Акорд и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, но в останалата част от листовката ще се нарича „Доксорубицин Акорд“.

Доксорубицин е от групата на лекарствата, наречени антрациклини. Тези лекарства са известни също като лекарства против рак, или химиотерапия. Те се използват при лечението на различни карциноми, за да забавят или спрат растежа на раковите клетки. За да се постигнат по-добри резултати и да се минимизират нежеланите реакции, често се използва комбинация от различни видове лекарства против рак.

Доксорубицин Акорд се използва за лечението на следните видове рак:

- рак на гърдата;
- рак на съединителната тъкан, сухожилията, костите, мускулите (сарком);
- рак, развиващ се в стомаха или червата;
- белодробен рак;
- лимфом – рак, който засяга имунната система;
- левкемия – рак, който причинява ненормално производство на кръвни клетки;
- рак на щитовидната жлеза;
- напреднал рак на яйчника и на ендометриума (рак на лигавицата, покриваща матката или на матката);
- рак на пикочния мехур;
- напреднал невробластом (рак на нервните клетки, обикновено откриван при деца);
- злокачествен тумор на бъбрека при деца (тумор на Вилмс);
- миелом (рак на костния мозък).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доксорубицин Акорд

Не използвайте Доксорубицин Акорд:

- ако сте алергични към доксорубицинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), антрацендиони или към друг антрациклин;



- ако страдате от постоянно потискане на способността на костния Ви мозък да произвежда кръвни клетки (миелосупресия);
- ако преди това сте били лекувани с доксорубицин или подобни лекарства за химиотерапия, като идарубицин, епирубицин или даунорубицин, тъй като предишно лечение с други подобни лекарства може да повиши риска от нежелани лекарствени реакции с доксорубицин;
- ако страдате от някакъв вид инфекция;
- ако черният Ви дроб не функционира добре;
- ако сте преживели сърдечен удар (инфаркт);
- ако имате нарушена сърдечна функция;
- имате сериозна аномалия на сърдечния ритъм (аритмия);
- ако кърмите (вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Лекарството не трябва да Ви се прилага през катетър (тънка гъвкава тръба) в пикочния мехур:

- ако сте алергични към доксорубицинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), антрацендиони или към друг антрациклин;
- ако имате тумор, който е прораснал в стената на пикочния мехур;
- ако имате инфекция на пикочните пътища;
- ако имате възпаление на пикочния мехур;
- ако имате кръв в урината (хематурия);
- ако имате проблеми при поставянето на катетър;
- ако кърмите (вижте също точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако страдате или ако някога сте страдали от някои от следните медицински състояния или заболявания:

- нарушено образуване на кръвни клетки в гръбначния мозък;
- проблеми със сърцето;
- чернодробни нарушения;
- бъбречни нарушения.

Трябва да съобщите на Вашия лекар:

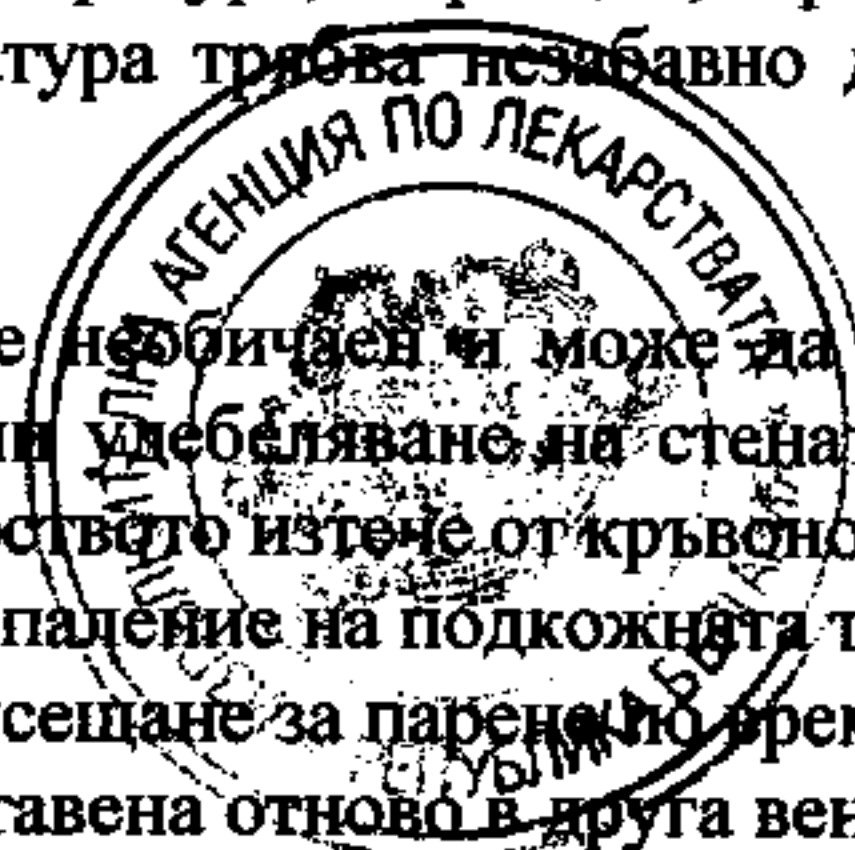
- ако някога сте приемали доксорубицин или подобно противораково лекарство (антрациклин) за лечението на рак;
- ако някога сте били подложени на лъчетерапия на горната част на тялото;
- ако в момента приемате или наскоро сте приемали трастузумаб (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак). Трастузумаб може да се задържи в тялото до 7 месеца. Тъй като трастузумаб може да засегне сърцето, не трябва да използвате доксорубицин до 7 месеца след като сте спрели приема на трастузумаб. Ако доксорубицин се използва преди края на този период, сърдечната Ви функция трябва внимателно да се следи.

Преди началото и по време на лечението с Доксорубицин Акорд, Вашият лекар ще извърши следните изследвания:

- кръвна картина;
- функционални изследвания на Вашето сърце, черен дроб и бъбреци.

По време на лечението с доксорубицин, Вашият костен мозък може вече да не е в състояние да произвежда достатъчно кръвни клетки и тромбоцити и кръвната Ви картина може да се промени; поради тази причина трябва да се правят кръвни изследвания преди и по време на всяко лечение. Следните симптоми могат да възникнат в резултат на недостиг на кръвни клетки и/или тромбоцити: висока температура, инфекции, отравяне на кръвта, кървене и увреждане на тъканите. В случай на повишена температура трябва незабавно да се свържете с лекуващия Ви лекар.

Кожен обрив по продължение на вената, в която се прилага лекарството, не е необичаен и може да бъде последван от възпаление на вената (флебит). Може да настъпи втвърдяване или удебеляване на стената на вената, особено ако лекарството се прилага многократно във фина вена. Ако лекарството изтече от кръвоносния съд в околната тъкан (екстравазация), може да възникне локална болка, тежко възпаление на подкожната тъкан (целулит) и увреждане на тъканите. Уведомете медицинска сестра, ако се появи усещане за парене по време на инжектирането: инфузията трябва да бъде спряна незабавно и иглата да бъде поставена отново в друга вена.



Вашият лекар ще следи внимателно функционирането на Вашето сърце по време на лечението, защото:

- доксорубицин може да увреди сърдечния мускул;
- лечението с доксорубицин може да доведе до сърдечна недостатъчност след определена кумулативна доза (натрупване на единични дози);
- рискът от увреждане на сърдечния мускул е по-висок, ако преди това сте приемали лекарства, които могат да увредят сърцето или сте били подложени на лъчетерапия на горната част на тялото.

Този лекарствен продукт като цяло не се препоръчва в комбинация с живи, атенюирани ваксини. Контактът с лица, които наскоро са били ваксинирани срещу детски паралич, трябва да се избягва.

При лечение с доксорубицин може да възникне възпаление на лигавиците (главно в устата, по-рядко в хранопровода). Това се проявява под формата на болка или усещане за парене, обрив, разязвяване на повърхността на лигавицата (често по цялото продължение на езика или под езика), кървене и инфекции. Всяко възпаление в устата обикновено се появява скоро след приложението на лекарството и в тежки случаи може да прогресира до язви на лигавицата в рамките на няколко дни; в повечето случаи обаче пациентът се възстановява от тази нежелана реакция до 3-тата седмица от лечението.

Може да се появи гадене, повръщане и понякога диария. Те могат да бъдат предотвратени или облекчени чрез подходящо лечение, което Вашият лекар може да предпише.

Почервяване на урината (което е нормално и е свързано с цвета на лекарството). Трябва да уведомите Вашия лекар, ако не спре след няколко дни или смятате, че има кръв в урината. Уведомете Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Доксорубицин може да причини безплодие и да увреди репродуктивните клетки. Както мъжете, така и жените трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и за известен период след приключване на лечението с доксорубицин (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“). Ако желаете да забременеете след лечение с доксорубицин, преди да започнете лечението трябва да говорите с Вашия лекар за генетична консултация и възможностите за запазване на фертилитета.

Кожни реакции и реакции на свръхчувствителност:

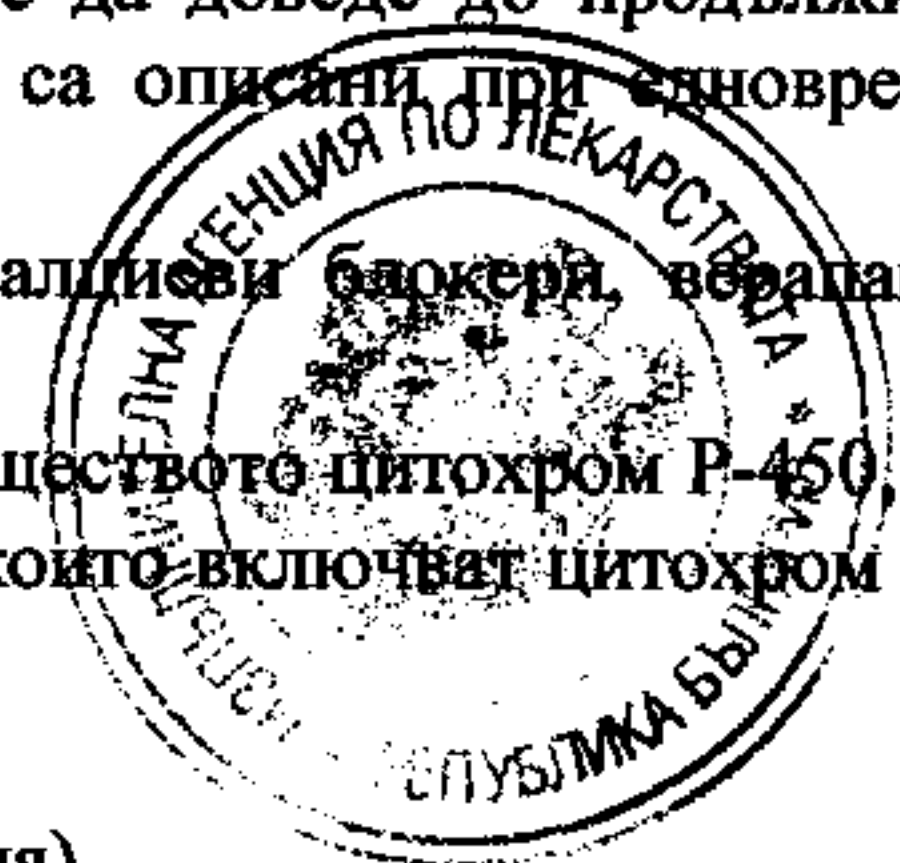
- Може да се появи косопад и спиране на растежа на брадата. Тази нежелана реакция обикновено е обратима, с пълно възстановяване на косата в рамките на два до три месеца след края на лечението.
- Може да се появи зачервяване, обезцветяване на кожата и ноктите и свръхчувствителност към слънчева светлина.
- В редки случаи могат да възникнат алергични реакции (свръхчувствителност); признаците или симптомите на тези реакции могат да варират от кожен обрив и сърбеж (пруритус, уртикария) до висока температура, втрисане и анафилактичен шок.

Други лекарства и Доксорубицин Акорд

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да взаимодействат с Доксорубицин Акорд:

- Други цитостатици (лекарства против рак), напр. трастузумаб, антрациклини (даунорубицин, епирубицин, идарубицин), цисплатин, циклофосфамид, циклоспорин, цитарабин, дакарбазин, дактиномицин, флуороурацил, митомицин С, таксани (напр. паклитаксел), меркаптопурин, метотрексат, стрептозоцин.
- Циклоспорин: който може да засили ефектите на доксорубицин и може да доведе до продължително потискане на костния мозък и кръвните клетки (кома и гърчове също са описани при едновременно приложение на циклоспорин и доксорубицин).
- Кардиоактивни лекарства (лекарства за сърдечни заболявания), напр. калциев блокери, верапамил и дигоксин.
- Инхибитори на цитохром Р-450 (лекарства, които спират действието на веществото цитохром Р-450, което е важно за детоксикацията на Вашето тяло: напр. циметидин), лекарства, които включват цитохром Р-450 (напр. рифампицин, барбитурати, включително фенobarбитал).
- Антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенитоин, валпроат).
- Антипсихотици: клозапин (лекарство, използвано за лечение на шизофрения).



- Варфарин (предотвратява съсирването на кръвта).
- Антиретровирусни лекарства (лекарства против специални видове вируси).
- Хлорамфеникол и сулфонамиди (лекарства против бактерии).
- Амфотерицин В (лекарство, което се използва срещу гъбични заболявания).
- Живи ваксини (напр. детски паралич (полиомиелит), малария).
- Някои лекарства повлияват концентрацията и клиничните ефекти на доксорубицин (напр. жълт кантарион).
- Паклитаксел: който може да засили ефектите на доксорубицин.

Моля да имате предвид, че посоченото може също да важи за наскоро използвани лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да използвате това лекарство.

Известно е, че доксорубицин преминава през плацентата и уврежда плода при експерименти с животни. Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви приложи доксорубицин само ако ползите от лечението са повече от потенциалната вреда за нероденото дете. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Жените не трябва да забременяват по време на лечението с доксорубицин или до 7 месеца след лечението. Мъжете трябва да вземат адекватни предпазни мерки, за да се гарантира, че Вашата партньорка няма да забременее по време на лечението с доксорубицин или до 4 месеца след лечението.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато Ви лекуват с Доксорубицин Акорд и най-малко 14 дни след последната доза. Лекарството може да премине в бебето чрез кърмата и е възможно да навреди на Вашето дете.

Фертилитет

Мъжете трябва да потърсят съвет за съхраняване на сперма преди лечението, тъй като има вероятност лечението с доксорубицин да увреди необратимо фертилитета.

Ако възнамерявате да станете родител след лечението, моля, обсъдете това с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Поради честата поява на гадене и повръщане, шофирането и работата с машини не се препоръчват.

Доксорубицин Акорд съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 0,15 mmol (3,5 mg) натрий на ml. Това трябва да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран натрий.

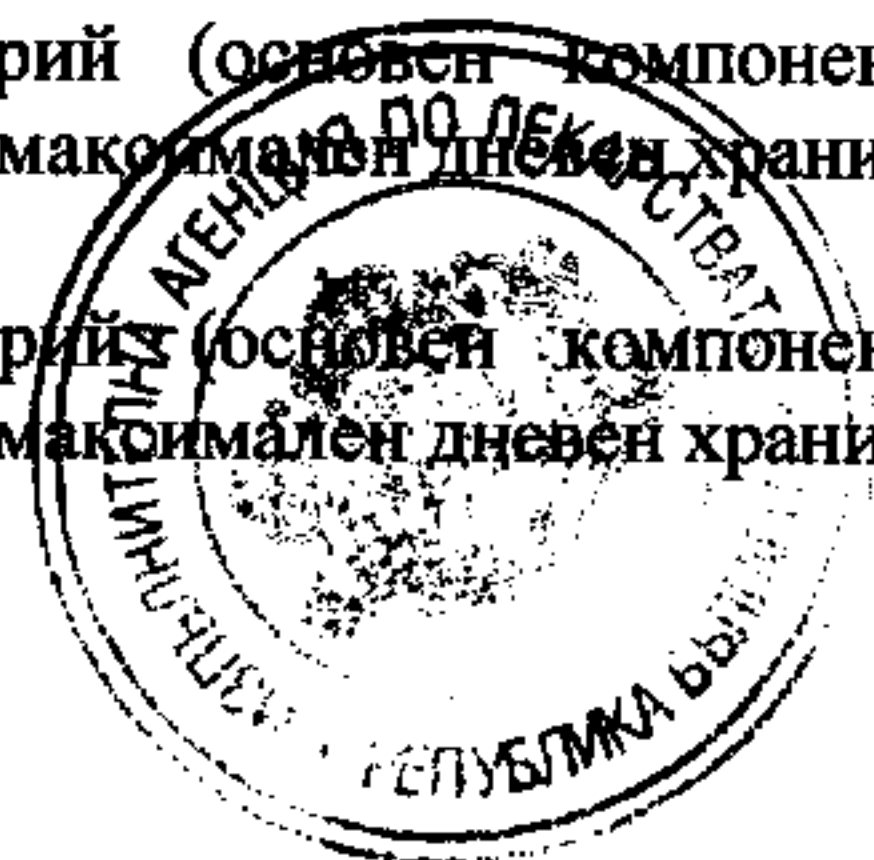
Различните видове опаковки на този лекарствен продукт съдържат следните количества натрий:

Във всеки флакон от 5 ml, това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. практически не съдържа натрий.

Във всеки флакон от 10 ml, това лекарство съдържа 35,42 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 1,77% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Във всеки флакон от 25 ml, това лекарство съдържа 88,55 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 4,43% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Във всеки флакон от 50 ml, това лекарство съдържа 177,10 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 8,85% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



Във всеки флакон от 100 ml, това лекарство съдържа 354,20 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 17,71% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Доксорубицин Акорд

Начин на прилагане и път на въвеждане

Доксорубицин Акорд може да бъде прилаган само под надзора на лекар с опит в лечението на рак.

Вашият лекар ще реши каква доза да Ви се прилага.

Не си прилагайте лекарството сами. Вашето лекарство ще Ви бъде приложено като интравенозна инфузия в кръвоносен съд, съгласно указанията на специалисти. Ще бъдете наблюдавани редовно по време на и след Вашето лечение. Ако страдате от повърхностен рак на пикочния мехур е възможно да Ви приложат лекарството в пикочния мехур (интравезикално приложение).

Дозировка

Дозировката обикновено се изчислява въз основа на Вашата телесна повърхност. 60-75 mg на квадратен метър от телесната повърхност може да се прилагат на всеки 3 седмици, когато се използват самостоятелно. Може да се наложи дозата да се намали до 30-60 mg на квадратен метър от телесната повърхност, а интервалът на лечение да се удължи, когато се дава в комбинация с други противотуморни лекарства. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете.

Ако се прилага седмично, препоръчителната доза е 15-20 mg на квадратен метър телесна повърхност. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете.

Пациенти с влошена чернодробна и бъбречна функция

Ако функцията на черния дроб или бъбреците е влошена, дозата трябва да се намали. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете.

Деца/ пациенти в старческа възраст или пациенти след лъчетерапия

Може да се наложи дозата да се намали при деца и пациенти в старческа възраст, или ако сте били подложени на лъчетерапия. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете.

Пациенти със супресия на костния мозък

Може да се наложи дозата да се намали при пациенти със супресия на костния мозък. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете.

Пациенти с наднормено тегло

Началната доза може да се намали при пациенти с наднормено тегло или интервалът между дозите може да се удължи. Вашият лекар ще Ви посъветва за количеството, от което се нуждаете и за честотата на приложение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Доксорубицин Акорд

По време на и след лечението, Вашият лекар или медицинска сестра внимателно ще Ви проследяват. Симптомите на предозиране се изразяват в засилване на възможните нежелани реакции на доксорубицин. Това се отнася особено за промените в кръвта, както и за стомашно-чревните и сърдечни проблеми. Сърдечни нарушения могат да се появят дори до шест месеца след предозирането.

В случай на предозиране, Вашият лекар ще предприеме подходящи мерки, като преливане на кръв и/или лечение с антибиотици.

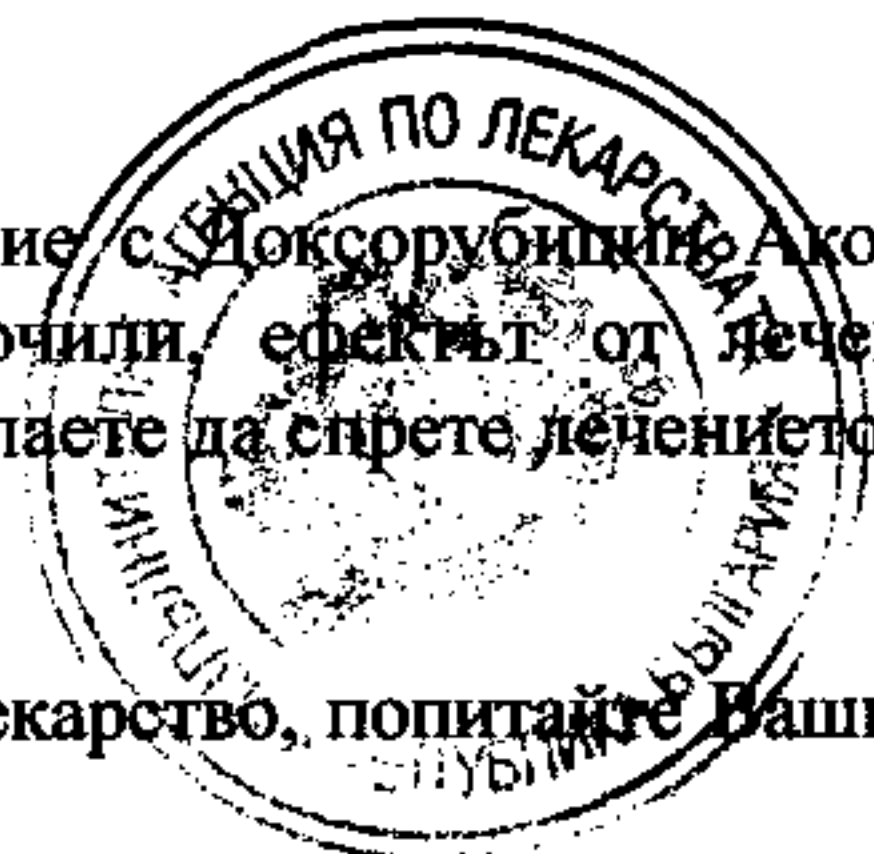
Моля, уведомете Вашия лекар, ако се появят някакви симптоми.

Ако сте пропуснали една доза Доксорубицин Акорд

Вашият лекар ще вземе решение за продължителността на Вашето лечение с Доксорубицин Акорд. Ако лечението спре преди предвидените курсове на лечение да са приключили, ефектът от лечението с доксорубицин може да бъде намален. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете лечението.

Ако сте спрели употребата на Доксорубицин Акорд

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар



или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При определени индивиди това лекарство може да причини потенциално животозастрашаваща тежка алергична реакция (анафилаксия). Незабавно се свържете с лекар, ако забележите внезапна поява на затруднено дишане, подуване на лицето и гърлото и общо неразположение (шок).

Доксорубин силно намалява способността на имунната защитна система да реагира, поради което съществува голям риск от инфекция или заразяване, което може да доведе до генерализирана инфекция, свързана с навлизане на микроби в кръвта (отравяне на кръвта). Незабавно се свържете с лекар в случай на висока температура, защото отравянето на кръвта може да бъде фатално.

Други нежелани реакции, които може да възникнат, са както следва:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Инфекция;
- Загуба на апетит (анорексия);
- Възпаление в устата (стоматит)/възпаление на лигавиците (мукозит);
- Диария;
- Гадене (гадене) или гадене (повръщане);
- Намаляване на броя на клетките в кръвта: червени кръвни клетки (анемия), всички или някои бели кръвни клетки (левкопения, неутропения) и тромбоцити (тромбоцитопения);
- Зачервяване, подуване, изтръпване, болка и изтръпване на дланите на ръцете и краката (палмоплантарна еритродисестезия или акрална еритема);
- Загуба на коса по главата и тялото (алопеция и прекъсване на растежа на брадата);
- Треска, чувство на слабост (астения), втрисане;
- Абнормна ЕКГ (това е електрическо изследване на сърцето Ви);
- Безсимптомни намаления на фракцията на изтласкване на лявата камера;
- Промени в нивата на чернодробните ензими (трансаминази);
- Наддаване на тегло при пациенти с ранен рак на гърдата;
- Увреждане на сърдечния мускул (кардиотоксичност).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Възпаление на конюнктивата, мембраната, която покрива предната част на окото и вътрешната страна на клепачите (конюнктивит);
- Промени в сърдечната функция, по-специално в сърдечния ритъм (синусова тахикардия), намаляване на количеството кръв, изпомпвано около тялото от сърцето (застойна сърдечна недостатъчност);
- Възпаление на хранопровода (езофагит);
- Стомашни болки;
- Сърбящ обрив, обрив, обезцветяване (хиперпигментация) на кожата и ноктите;
- Отравяне на кръвта;
- На мястото на инжектиране може да се развие зачервяване и подуване;
- Локални нежелани реакции при приложение в пикочния мехур, като възпаление на пикочния мехур (химичен цистит).

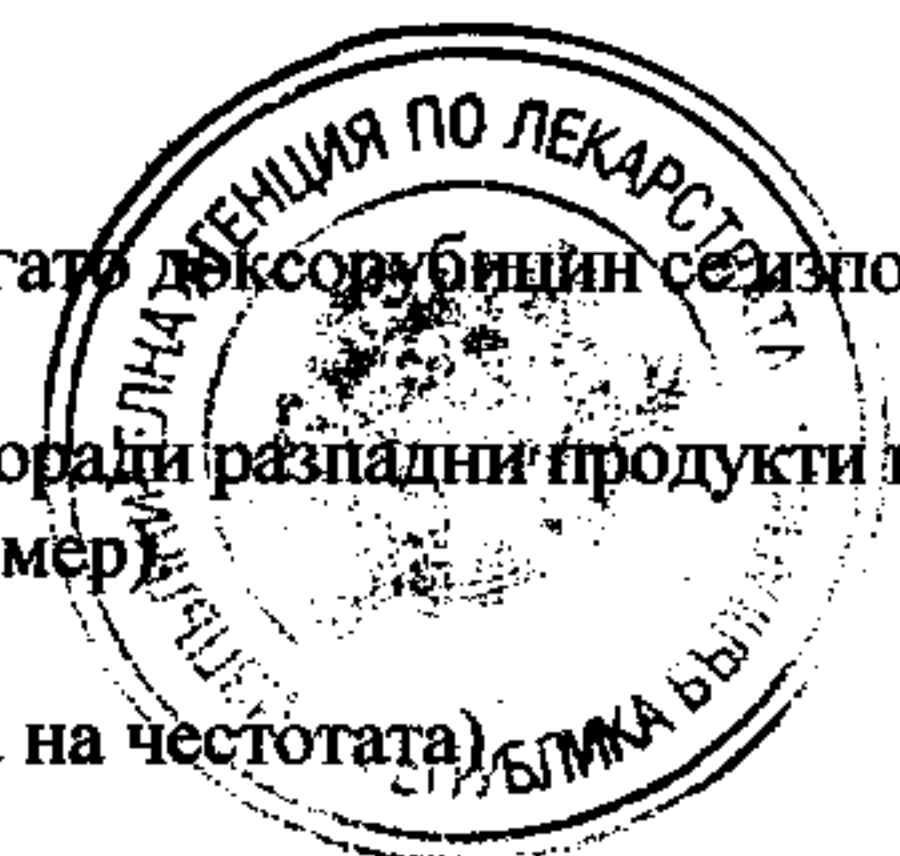
Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Емболия (кръвен съсирек в кръвоносен съд).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Вторична левкемия (рак на кръвта, възникнал след лечение на друг рак), когато доксорубин се използва в комбинация с други противоракови лекарства, които увреждат ДНК;
- Синдром на туморен лизис (усложнения от провеждане на химиотерапия, поради разпадни продукти на умиращи ракови клетки, които могат да засегнат кръвта и бъбреците, например).

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)



- Дехидратация;
- Повишена урея в кръвта (хиперурикемия);
- Рак на кръвта (остра лимфоцитна левкемия, остра миелоидна левкемия);
- Шок;
- Възпаление на повърхността на роговицата (кератит), повишено отделяне на слъзи;
- Повишена сърдечна честота (тахикардия), загуба на нервни импулси от сърцето (атриовентрикуларен блок и блок на бедрата);
- Възпаление на вените (флебит), пълно запушване на вена (тромбофлебит), зачервяване, проблеми с кръвенето (кръвоизлив);
- Дразнене или кървене в червата, болезненост или язви в устата, които може да не се появят до 3-10 дни след лечението, обезцветяване в устата;
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- Възпаление на дебелото черво (колит) и възпаление на лигавицата на стомаха;
- Сърбеж по кожата и други кожни заболявания;
- Свръхчувствителност на облъчена кожа (реакции на припомняне на радиация);
- Червено оцветяване на урината;
- Жените също могат да открият, че цикълът им спира (аменорея), но цикълът им трябва да се нормализира след спиране на лечението. В някои случаи може да настъпи ранна менопауза;
- При мъжете доксорубицин може да причини липса или намаляване на броя на сперматозоидите (олигоспермия, азооспермия), но това може да се нормализира след спиране на лечението;
- Повръщане или неразположение (отпадналост);
- Чернодробна токсичност;
- Временно повишаване на чернодробните ензими;
- Състояние, при което бъбрекът спира да функционира (остра бъбречна недостатъчност);
- Недостиг на въздух поради спазъм на мускулите на дихателните пътища (бронхоспазм).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Доксорубицин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен върху флакона или картонената опаковка. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър, червен или има наличие на частици.

Само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Срок на годност:

Неотворени флакони: 18 месеца



Отворени флакони: Продуктът трябва да се използва незабавно след отварянето на флакона.

Химическата и физическата стабилност е била доказана в 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид и 5% инжекционен разтвор на декстроза до 28 дни при 2 – 8°C и до 7 дни при 25°C, когато се приготвя в стъклени контейнери, защитени от светлина.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагащия лекарството и нормално не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен когато разреждането е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Доксорубицин Акорд съдържа активната съставка доксорубицинов хидрохлорид.

1 ml съдържа 2 mg доксорубицинов хидрохлорид

Всеки флакон от 5 ml съдържа 10 mg доксорубицинов хидрохлорид.

Всеки флакон от 10 ml съдържа 20 mg доксорубицинов хидрохлорид

Всеки флакон от 25 ml съдържа 50 mg доксорубицинов хидрохлорид

Всеки флакон от 50 ml съдържа 100 mg доксорубицинов хидрохлорид

Всеки флакон от 100 ml съдържа 200 mg доксорубицинов хидрохлорид.

Другите съставки са натриев хлорид, хлороводородна киселина (за регулиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката:

Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, червен разтвор, практически свободен от частици.

Видове опаковки:

1 × 5 ml флакон

1 × 10 ml флакон

1 × 25 ml флакон

1 × 50 ml флакон

1 × 100 ml флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,

Полша

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Нидерландия



Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Обединеното кралство	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Доксорубицин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Doxorubicin Accord 2 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Естония	Doxorubicin Accord 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Испания	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Финландия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Унгария	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия	Doxorubicina Accord Healthcare 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Литва	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Латвия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Нидерландия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Полша	Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Португалия	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Румъния	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Швеция	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Словения	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Дозировка и начин на приложение

Доксорубицин Акорд трябва да се прилага само под надзора на квалифициран лекар със значителен опит в лечението с цитотоксични продукти. Също така, пациентите трябва да се проследяват внимателно и често по време на лечението (вж. точка 4.4).

Поради риск от честа смъртоносна кардиомиопатия, преди всяко приложение рисковете и ползите трябва да се преценят за всеки отделен пациент.

Доксорубицин се прилага интравенозно и интравезикално и не трябва да се прилага перорално, подкожно, мускулно или интратекално. Доксорубицин може да се прилага интравенозно като бавна болусна инжекция за няколко минути, като кратка инфузия до един час или като непрекъсната инфузия до 96 часа.

Разтворът се прилага чрез вливане посредством свободно течаща система на инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен разтвор на декстроза 50 mg/ml (5%) от 3 до 10 минути. Тази техника свежда до минимум риска от тромбофлебит или перивенозна екстравазация, които могат да доведат до тежък локален целулит, везикация и некроза на тъканите. Директното интравенозно инжектиране не се препоръчва, поради риска от екстравазация, която може да се получи дори при адекватно връщане на кръвта след аспирация с игла.

Интравенозно приложение:

Дозата на доксорубицин зависи от схемата на дозиране, общото състояние и предишно лечение на пациента. Схемата на дозиране на доксорубициновия хидрохлорид може да варира в зависимост от показанието (масивни тумори или остра левкемия) и от специфичната схема на лечение (като монотерапия или в комбинация с други цитотоксични агенти, или като част от мултидисциплинарни процедури, които включват комбинация от химиотерапия, хирургична процедура, лъчетерапия, и хормонално лечение).

Монотерапия

Дозировката обикновено се изчислява съобразно телесната повърхност (mg/m^2). На тази база, когато доксорубицин се използва като монотерапия, се препоръчва доза от 60 - 75 mg/m^2 телесна повърхност на всеки три седмици.

Комбинирана схема

Когато доксорубициновият хидрохлорид се прилага в комбинация с други противотуморни агенти с подобна токсичност, като вискодозиран i.v. циклофосфамид или сродни антрациклинови съединения, като даунорубицин, идарубицин, и/или епирубицин, дозата на доксорубицин трябва да се намали до 30-60 mg/m^2 на всеки 3 - 4 седмици.

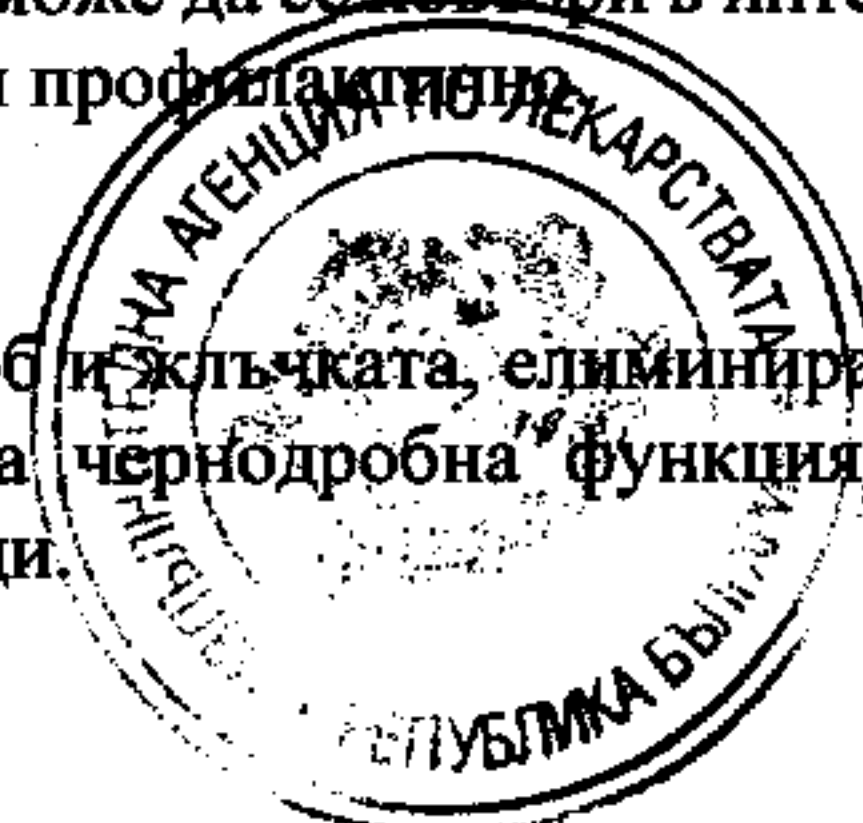
При пациенти, на които не може да бъде приложена пълната доза (напр. в случай на имunosупресия, старческа възраст), алтернативната доза е 15-20 mg/m^2 телесна повърхност на седмица.

Интравезикално приложение:

Доксорубицин може да се прилага чрез интравезикална инстилация за лечение на повърхностен карцином на пикочния мехур или за профилактика на туморен рецидив след трансуретрална резекция (T.U.R) при рискови пациенти. Препоръчителната доза доксорубицинов хидрохлорид за локално интравезикално лечение на повърхностни тумори на пикочния мехур, е инстилация на 30-50 mg в 25-50 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Оптималната концентрация е около 1 mg/ml. Обикновено разтворът трябва да се влива интравезикално за 1 до 2 часа. През този период пациентът трябва да се обръща на 90° на всеки 15 минути. Пациентът не трябва да пие течности 12 часа преди лечението, за да се избегне нежелано разреждане с урина (това трябва да намали образуването на урина до около 50 ml/час). Инстилацията може да се повтори в интервал от 1 седмица до 1 месец, в зависимост от това дали лечението е терапевтично или профилактично.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Тъй като доксорубициновият хидрохлорид се екскретира главно чрез черния дроб и жлъчката, елиминирането на лекарствения продукт може да бъде понижено при пациенти с нарушена чернодробна функция или обструкция на жлъчния поток, и това може да причини тежки вторични последици.



Общите препоръки за корекция на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция са въз основа на концентрацията на серумния билирубин:

Серумен билирубин	Препоръчителна доза
1,2 – 3,0 mg/100 ml	50%
3,1 – 5,0 mg/100 ml	25%

Доксорубицин е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с бъбречна недостатъчност (GFR < 10 ml/min), трябва да се прилага 75% от планираната доза.

С цел да се избегне кардиомиопатия, е препоръчително кумулативната доза доксорубицин до края на живота (включваща свързани лекарства, като даунорубицин) да не надвишава 450-550 mg/m² телесна повърхност. Ако пациент със съпътстващо сърдечно-съдово заболяване е подложен на лъчетерапия на сърцето и/или медиастинума, преди лечение с алкилиращи агенти, както и високо рискови пациенти (с артериална хипертония от > 5 години, с предшестващо коронарно увреждане, увредени сърдечни клапи или миокард, на възраст над 70 години), не трябва да се надвишава максимална обща доза от 400 mg/m² телесна повърхност и сърдечната функция на тези пациенти трябва да се наблюдава.

Дозиране при деца

Може да има нужда дозировката при деца да бъде намалена, моля, направете справка в протоколите за лечение и специализираната литература.

Пациенти с наднормено тегло и пациенти с неопластична инфилтрация на костния мозък

За пациенти с наднормено тегло и пациенти с неопластична инфилтрация на костния мозък може да се наложи да се обмисли намалена начална доза или по-дълъг интервал на дозиране.

Несъвместимости

Доксорубицин не трябва да се смесва с хепарин, тъй като може да се образува утайка и не трябва да се смесва с 5-флуороурацил, тъй като може да настъпи разпад. Продължителният контакт с разтвори с алкално pH трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до хидролиза на лекарството.

Поради липса на подробна информация за съвместимост при смесване, доксорубицин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид и 5% инжекционен разтвор на декстроза.

Приготвени инфузионни разтвори

Химическата и физическата стабилност е била доказана в 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид и 5% инжекционен разтвор на декстроза до 28 дни при 2 – 8°C и до 7 дни при 25°C, когато се приготвя в стъклени контейнери, защитени от светлина.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагащия лекарството и нормално не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Изхвърляне

Остатъчните количества от лекарствения продукт, както и всички материали, използвани за разреждане и прилагане, трябва да бъдат унищожени в съответствие със стандартните болнични процедури за цитотоксични продукти, при спазване на съществуващите законови разпоредби за обезвреждане на опасни отпадъци.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност и съхранение

Неотворени флакони: 18 месеца

Отворени флакони: Продуктът трябва да се използва незабавно след отварянето на флакона.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

