

Листовка: информация за употреба

Разрешение № 2

20120383

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

61/НМНП-56946

Разрешение №

Доксорубицинов хидрохлорид

07. 12. 2021

Doxorubicin hydrochloride

Разрешение №

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

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) или към друг антрациклин;
- ако са Ви казали, че кръвта Ви е разредена (Вашият костен мозък не функционира добре).



- ако преди това сте били лекувани с доксорубицин или подобни лекарства за химиотерапия, като фарморубицин, идарубицин, епирубицин или даунорубицин, тъй като предишно лечение с други подобни лекарства може да повиши риска от нежелани лекарствени реакции с доксорубицин;
- ако имате склонност лесно да кървите;
- ако страдате от някакъв вид инфекция;
- ако страдате от язви в устата;
- ако черният Ви дроб не функционира добре;
- ако страдате от инфекция на пикочния мехур (в случай, че лекарството Ви се дава чрез прилагане в пикочния мехур);
- ако имате кръв в урината;
- имали сте имали сърдечен удар (инфаркт);
- имате нарушена сърдечна функция;
- имате сериозна аномалия на сърдечния ритъм (аритмия).

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

- тумор, който е прораснал в стената на пикочния мехур;
- инфекция на пикочните пътища;
- възпаление на пикочния мехур;
- проблеми с поставянето на катетър.

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;
- нарушена чернодробна функция;
- нарушения на бъбречната функция.

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.

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.

Доксорубицин причинява силно намаляване на производството на кръвни клетки в костния мозък. Това може да Ви направи по-податливи на инфекции или кървене. Трябва да се осигури своевременно и ефикасно лечение на тежките инфекции и/или кървене.

Незабавно уведомете Вашия лекар:

- ако усещате жилеща или пареща болка на мястото на инжектиране. Такава болка може да се появи, ако лекарството изтича от вената.

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.

Нивата на пикочна киселина (които показват, че раковите клетки са унищожени) във Вашата кръв може да бъдат високи по време на лечението. Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемете някакво лекарство, за да контролирате това.

- Съществуващите инфекции трябва да се лекуват преди да се започне лечение с Доксорубицин Акорд.



- 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.
- Тъй като Доксорубин Акорд се отделя главно чрез черния дроб и жлъчката, неговото отделяне може да се намали, ако функцията на черния дроб е нарушена или жлъчните канали са стеснени, и това може да доведе до тежки вторични странични ефекти.

Доксорубин Акорд може да оцвети урината в червено. Това не е знак за увреждане на здравето.

Други лекарства и Доксорубин Акорд

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

Следните лекарства могат да взаимодействат с Доксорубин Акорд 2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор:

- Други цитостатици (лекарства против рак), напр. трастузумаб, антрациклини (даунорубин, епирубин, идарубин), цисплатин, циклофосфамид, циклоспорин, цитарабин, дакарбазин, дактиномицин, флуороурацил, митомидин С, таксани (напр. паклитаксел), меркаптопурин, метотрексат, стрептозоцин.
- Кардиоактивни лекарства (лекарства за сърдечни заболявания), напр. калциеви блокери, верапамил и дигоксин.
- Лекарства, които намаляват нивото на пикочна киселина във Вашата кръв.
- 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 фенобарбитал).
- Антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенитоин, валпроат).
- Антипсихотици: клозапин (лекарство, използвано за лечение на шизофрения).
- Хепарин (предотвратява съсирването на кръвта).
- Антиретровирусни лекарства (лекарства против специални видове вируси).
- Хлорамфеникол и сулфонамиди (лекарства против бактерии).
- Прогестерон (напр. при опасност от аборт).
- Амфотерицин В (лекарство, което се използва срещу гъбични заболявания).
- Живи ваксини (напр. детски паралич (полиомиелит), малария).

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Известно е, че доксорубин преминава през плацентата и уврежда плода при експерименти с животни. Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви приложи доксорубин 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.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато Ви лекуват с Доксорубин Акорд. Лекарството може да премине в бебето през кърмата.

Фертилитет

Ако сте жена, не трябва да забременявате по време на или до 6 месеца след лечението с доксорубин. Ако сте мъж, трябва да вземете адекватни предпазни мерки, за да се гарантира че Вашата партньорка няма да забременее по време на Вашето лечение с доксорубин или до 6 месеца след лечението, и да потърсите съвет за съхраняване на сперма преди лечението, тъй като има вероятност лечението с доксорубин да увреди плодовитостта необратимо.

Ако смятате да станете родител след лечението, моля, дискутирайте 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.

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.

Дозирание: 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.

Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

- Замайност, трескавост, недостиг на въздух и стягане в гърдите или гърлото, или сърбящ обрив. Тази алергична реакция може да бъде много сериозна.
- Анемия (намален брой червени кръвни клетки), която може да причини усещане за умора и летаргия.
- Броят на белите кръвни клетки (които се борят с инфекциите) може също да намалее, при което се повишава вероятността от инфекции и повишена температура (треска).
- Тромбоцитите (това са клетките, които помагат на кръвта да се съсирва) може да бъдат засегнати, което може да е причина за по-лесно кръвонасядане или кървене. Важно е да потърсите лекарски съвет, ако това се случи. Вашият лекар трябва да изследва броя на кръвните клетки по време на лечението.
- Доксорубицин може да причини понижена активност във Вашия костен мозък. Вашият лекар трябва да Ви направи пълна кръвна картина по време на лечението.

Честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)	<ul style="list-style-type: none">- кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул)- промени в ЕКГ (електрокардиограмата)- супресия на костния мозък (недостатъчно кръвни клетки, което причинява инфекция и кървене)- промени в кръвната картина (левкопения, неутропения)- гадене- повръщане- мукозит (възпаление на лигавицата на храносмилателния тракт)- стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина)- анорексия (нарушение на храненето)- диария – може да причини дехидратация- химически цистит (възпаление на пикочния мехур), понякога хеморагичен (с кръв в урината) след приложение в пикочния мехур- алоpecia (косопад), обикновено обратима- сепсис (бактериална инфекция)- септицемия (бактериална инфекция на кръвта)
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)	<ul style="list-style-type: none">- язва и некроза (смърт на клетките/тъканта) на дебелото черво при комбинация с цитарабин- флебит (възпаление на вена)- стомашно-чревно кървене- болка в корема- локална свръхчувствителност на мястото на облъчване- дехидратация
Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)	<ul style="list-style-type: none">- вторична остра миелоидна левкемия (рак на кръвта, който се е развил след лечение на друг рак), в комбинация с антинеопластични лекарства, които увреждат ДНК- синдром на туморен лизис (усложнение след химиотерапия)- конюнктивит (възпаление на външния слой на окото)- утрикария (копривна треска)- екзантема (вид обрив)



	<ul style="list-style-type: none"> - еритематозни реакции (симптоми, подобни на обрив) по продължение на вената, която е била използвана за инжектиране - хиперпигментация (погъмнели участъци) на кожата и ноктите - онихолиза (отлепване на ноктите) - анафилактична реакция (тежка алергична реакция със или без шок, включително обрив на кожата, сърбеж) - втрисане - повишена температура - виене на свят
<p>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - остра лимфоцитна левкемия (заболяване, при което има прекалено много незрели бели кръвни клетки, наречени лимфобласти, в кръвта и костния мозък) - остра миелогенна левкемия (заболяване, при което има прекалено много незрели кръвотворни клетки в кръвта и костния мозък) - тромбоза (подкожно възпаление на вена) - тромбоемболизъм (съсирек, образуван в кръвоносен съд) - понижени нива на кръвосъсирващите елементи (тромбоцитите) - шок - тръпки - възпаление на хранопровода (езофагит) - възпаление на дебелото черво (колит) - аритмия (неравномерен сърдечен ритъм) - сърдечна недостатъчност (влошаване на сърдечната функция) - хиперурикемия (високо ново на пикочната киселина в кръвта) - бронхоспазм (кашляне или затруднения в дишането поради внезапно стесняване на дихателните пътища) - пневмонит (белодробно възпаление) - аменорея (липса на менструация) - олигоспермия (намалено количество на спермата) - остра бъбречна недостатъчност (намаляване на количеството на отделената урина или липса на урина) - кератит (възпаление на роговицата на окото) - лакримация (прекомерна секреция на слъзи) - акрална еритема (подуване и изтръпване на ръцете и краката) - палмарно-плантарна дизестезия (синдромът „ръка-крак“ е отличителна и сравнително честа токсична реакция на кожата) - прекомерна пигментация на лигавица на устата - усещане за силно затопляне (горещи вълни) - азооспермия (липса на сперма) - анемия (намален брой червени кръвни клетки) - смъдене или парене на мястото на приложение във връзка с екстравазация. Екстравазацията може да доведе до локална смърт на тъканите, което може да изисква хирургични мерки. - чернодробна токсичност - преходно увеличение на чернодробните ензими - астения (загуба или липса на телесна сила; слабост; силна отпадналост) - фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето)

Други нежелани реакции: Доксорубин Акорд може да причини червено оцветяване на урината за един или два дни след приложението. Това е нормално и няма за какво да се притеснявате.

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 прилагания 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 Infusioiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat 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 infusionsvæke
Полша	Doxorubicinum Accord, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzenia 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 09/2021



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Дозировка и начин на приложение

Доксорубин 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.

Доксорубин се прилага интравенозно и интравезикално и не трябва да се прилага перорално, подкожно, мускулно или интратекално. Доксорубин 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 2 до 15 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 доксорубин зависи от схемата на дозиране, общото състояние и предишно лечение на пациента. Схемата на дозиране на доксорубиновия 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 доксорубин се използва като монотерапия, се препоръчва доза от 60 - 75 mg/m^2 телесна повърхност на всеки три седмици.

Комбинирана схема

Когато доксорубиновият хидрохлорид се прилага в комбинация с други противотуморни агенти с подобна токсичност, като високодозиран i.v. циклофосфамид или сродни антрациклинови съединения, като даунорубин, идарубин, и/или епирубин, дозата на доксорубин 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:

Доксорубин 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 доксорубиново 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 доксорубиновият 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
20-50 micro mol/L	½ нормална доза
> 50 micro mol/L	¼ нормална доза

Доксорубин 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 доксорубин до края на живота (включваща свързани лекарства, като даунорубин) 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

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

Несъвместимости

Доксорубин 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 рН трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до хидролиза на лекарството.

Поради липса на подробна информация за съвместимост при смесване, доксорубин 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 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 приготвят 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 прилагания 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.

