

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Doxorubicin Actavis, 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat** Doksorubitsiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin võib olla teile vajalikku teavet**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Doxorubicin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Doxorubicin Actavis't
3. Kuidas Doxorubicin Actavis't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxorubicin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Doxorubicin Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Doxorubicin Actavis kuulub vähivastaste ravimite rühma, mida nimetatakse antratsükliinideks. Doxorubicin Actavis't kasutatakse järgnevate vähiliikide raviks:

- väikerakk-kopsuvähk
- kusepõievähk
- luuvähk
- rinnanäärmevähk
- verevähk
- lümfisüsteemi vähk (Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoom)
- luuüdivähk
- kilpnäärmevähk
- pehmete kudede vähk (täiskasvanutel)
- kaugelearenenud munasarja- või emakalimaskestavähk
- teatud tüüpi neerukasvaja lastel (Wilmsi tuumor)
- teatud tüüpi kaugelearenenud närvirakkude vähk lastel (neuroblastoom).

Doxorubicin Actavis't kasutatakse ka koos teiste vähivastaste ravimitega.

#### **2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Doxorubicin Actavis't**

##### **Teil ei tohi manustada Doxorubicin Actavis't:**

- kui olete doksorubitsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline antratsükliinidele või antratseendioonidele.
- kui te imetate.

Kui midagi ülalmainitust kehtib teie puhul, rääkige sellest palun oma arstiga.

##### **Teile ei tohi manustada Doxorubicin Actavis't veenisiseselt:**

- kui teile on öeldud pärast teie eelmist vähiravi, et teie vereloome on nõrk (teie luuüdi ei toimi korralikult);
- kui teil oli pärast eelmist vähiravi raske põletik või haavandid suus;
- kui teil on probleeme südamega;
- kui teil tekivad kergesti verejooksud;

- kui te põete mingit üldist infektsiooni;
- kui teie maks ei tööta korralikult;
- kui te olete saanud eelnevalt doksorubitsiini või teisi antratsükliine maksimaalsetes kumulatiivsetes annustes.

Kui midagi ülalmainitud kehtib teie puhul, rääkige sellest palun oma arstile.

#### **Teile ei tohi manustada Doxorubicin Actavis't põiesiseselt:**

- kui teil on kasvaja, mis on kasvanud põiesesisse;
- kui teil on kuseteede infektsioon;
- kui teil on põiepõletik;
- kui teie uriinis on verd;
- kui teil on probleeme instillatsiooni läbiviimisega (nt kusiti obstruktsioon).

Kui midagi ülalmainitud kehtib teie puhul, rääkige sellest palun oma arstile.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Doxorubicin Actavis'e kasutamist rääkige oma arstiga**

- kui te olete või võite olla rase, vt ka allpool olevat lõiku raseduse ja imetamise kohta;
- kui te olete eelnevalt saanud kiiritusravi;
- kui te püüate rasestuda, võite soovida üritada rasestuda tulevikus või kui soovite last eostada;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on või on kunagi olnud mingeid südameprobleeme.

Doksorubitsiin vähendab oluliselt vererakkude tootmist luuüdis. See võib teil suurendada kalduvust sagedasematele infektsioonidele või veritsusele. Palaviku või infektsiooni teiste ilmingute korral või veritsuse puhul rääkige sellest oma arstile.

Vaktsineerimine ei ole soovitatav. Vältida tuleb kontakti hiljuti poliomüeliidi vastu vaktsineeritud isikutega.

Doxorubicin Actavis't tohib manustada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja järelvalve all, kellel on kogemus vähivahis. Samuti tuleb patsienti hoolikalt ja sageli jälgida, nt vereanalüüsid ja südame-, maksa- ja neerufunktsioonid.

Kui te tunnete infusioonikohal torkivat või põletavat tunnet, öelge seda kohe oma arstile või mõnele teisele meditsiinitöötajale. Selline valu võib ilmneda juhul, kui ravimit satub veenist välja ja te vajate sel juhul sobilikku ravi.

#### **Muud ravimid ja Doxorubicin Actavis**

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline juhul kui te kasutate:

- teisi vähivastaseid ravimeid, nt antratsükliinid (daunorubitsiin, epirubitsin, idarubitsiin, trastuzumab), tsüklofosfamiid, tsütarabiin, tsiplatiin, fluorouratsiil, taksaanid (nt paklitaksel), merkaptopuriin, metotreksaat, streptosotsiin;
- tsüklosporiini (kasutatakse elundi ja kudede siirdamisel);
- südant mõjutavaid (kardioloogilised) ravimeid, nt kaltsiumikanali blokaatorid ja digoksiin;
- kusihappe taset veres alandavaid ravimeid;
- rifampitsiini (antibiootikum);
- tsimetidiini (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite raviks);
- elusvaktsiine (nt poliomüeliidi);
- fenütoiini, karbamasepiini, valproaati, fenobarbitaali ja teisi barbituraate (kasutatakse epilepsia raviks);
- klooramfenikooli ja sulfonamiide (infektsioonide raviks);
- amfoteritsiin B (seeninfektsioonide ravim);
- viirusinfektsioonide ravimeid, nt ritonaviiri (kasutatakse HIV raviks);
- klosapiini (psühhoosivastane ravim);

- amidopüridiini derivaate (valu ja põletiku vastu).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Loomkatsetest on teada, et doksorubitsiin läbib platsentaarbarjääri ja kahjustab loodet. Seega ei tohi raseduse ajal doksorubitsiini kasutada. Öelge kohe oma arstile, kui te olete rase või arvate end olevat rase.

Naised ei tohi rasestuda Doxorubicin Actavis'e ravi ajal ega ka kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Mehed peavad kasutama piisavaid ettevaatusabinõusid, et nende partner ei rasestuks doksorubitsiinravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Seega peavad seksuaalselt aktiivsed mehed ja naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi.

Samuti peaksid mehed otsima enne ravi võimalusi sperma külmutamiseks, kuna doksorubitsiinraviga on olemas võimalus pöördumatuks viljatuseks. Kui teil on kavas pärast ravi last eostada, arutage seda palun oma arstiga.

Ravim eritub inimese rinnapiima. Ärge imetage Doxorubicin Actavis'e ravi ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna sageli ilmneb iiveldust ja oksendamist, ei ole soovitatav juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Doxorubicin Actavis sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 18 mg naatriumi ühes 5 ml viaalis. See on võrdne 0,9 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 35 mg naatriumi ühes 10 ml viaalis. See on võrdne 1,8 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 89 mg naatriumi ühes 25 ml viaalis. See on võrdne 4,4 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 177 mg naatriumi ühes 50 ml viaalis. See on võrdne 8,9 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 266 mg naatriumi ühes 75 ml viaalis. See on võrdne 13,2 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 354 mg naatriumi ühes 100 ml viaalis. See on võrdne 17,7 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Doxorubicin Actavis't manustatakse**

Doxorubicin Actavis't tohib manustada ainult vähiravis kogenud arsti järelevalve all.

### Manustamisviis ja -tee

Ravimit manustatakse teile intravenoosse infusioonina veresoonde spetsialisti juhendamisel. Ärge manustage ravimit ise. Teid jälgitakse regulaarselt nii ravi ajal kui ka pärast seda. Kui teil on pindmine kusepõievähk, on võimalik, et te saate ravimit otse põide. Seda ravimit tuleb enne kasutamist lahjendada.

### Veenisisene manustamine

Annus arvutatakse tavaliselt teie kehapiindala põhjal. Doxorubicin Actavis't võib manustada nt üks kord nädalas, iga kolme nädala järel või isegi pikemate vahedega. Annus ja sagedus sõltuvad samuti teistest kasutatavatest vähivastastest ravimitest, lisaks veel haiguse liigist ja teie üldisest tervislikust seisundist. Teile manustatava annuse üle otsustab teie arst.

### Kusepõiesisene manustamine

Annus on 30...50 mg doksorubitsiini, lahustatuna 25...50 ml füsioloogilises soolalahuses. Lahus peab püsima põies 1...2 tundi. Selle perioodi jooksul peate te end iga 15 minuti järel 90° pöörama. Et vältida ravimi soovimatut lahjenemist uriiniga, **ei tohi te 12 tundi enne põiesisest manustamist juua** mingeid vedelikke. Manustamist võib korrata 1 nädala kuni 1 kuulise intervalliga. Teie arst ütleb teile, kui sageli te seda vajate.

#### **Kasutamine lastel**

Lastel tuleb annust vähendada. Teie arst ütleb teile, kui palju te ravimit vajate.

#### **Kui te kasutate Doxorubicin Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kuna ravimit manustab teile arst, ei ole üleannustamine tõenäoline.

Siiski, kui teil on kahtlusi, teavitage sellest koheselt oma arsti või meditsiiniõde.

Äge üleannustamine halvendab kõrvaltoimeid, nagu suuhaavandid, vere valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemine ja võib põhjustada südameprobleeme. Üleannustamise korral peate te saama arsti poolt määratud asjakohast ravi. Südamehäired võivad ilmenda kuni 6 kuu jooksul pärast üleannustamist.

#### **Kui Doxorubicin Actavis'e annus jääb vahele**

Teie arst määrab teie ravi kestuse Doxorubicin Actavis'ega. Kui ravi peatatakse enne ravikuuri soovitatavat lõppu, võib doksorubitsiini ravimtoime väheneda. Kui te soovite ravi peatada, rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Palun pöörduge koheselt oma arsti või meditsiiniõde poole:**

- kui teil esineb **pearinglus, palaviku tunne, hingeldus** koos **pigistustundega rinnus või kõris** või **sügeleva lööbe** teke. Sellist tüüpi allergiline reaktsioon võib olla väga tõsine;
- kui te tunnete end **väsinult** ja **uimaselt**. Need võivad olla aneemia sümptomid (madal vere punaliblede arv);
- kui teil on **palavik** või **infektsiooni teised sümptomid**. See võib viidata vere valgeliblede arvu langusele;
- kui teil tekivad kergemini **verevalumid** või **verejooksud**. See võib viidata vereliistakute arvu vähenemisele.

#### *Väga sage (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):*

- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus;
- limaskestade põletik, nt suus või söögitorus;
- juuste väljalangemine (harilikult pöörduv), nahapunetus, naha tundlikkuse suurenemine kunstliku või loomuliku valguse suhtes (valgusülitundlikkus);
- uriini punakas värvus 1...2 päeva pärast manustamist. See on normaalne ja selle pärast ei ole tarvis muretseda;
- luuüdisupressioon (vererakkude vähesus), sh vere valgeliblede arvu vähenemine (mis põhjustab infektsioone), vereliistakute arvu vähenemine (mis põhjustab veritsust ja verevalumeid) ja punavereliblede arvu vähenemine (aneemia, mis muudab naha kahvatuks ja võib ilmned a nõrkus või hingeldus);
- rasked südamehäired (kardiotoksilisus), nagu südamelihase kahjustus või kiire, aeglane või korrapäratu pulss. Need toimed võivad ilmned lühikese aja jooksul pärast ravi alustamist või esineda alles mitu aastat hiljem;
- palavik.

#### *Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- bakteriaalne infektsioon;

- vere bakteriaalne infektsioon;
- südamearütmid (korrapäratu, kiire, aeglustunud südamerütm), südamest läbipumbatava verehulga vähenemine, südamelihase funktsiooni halvenemine (kardiomiopaatia), mis võib olla eluohtlik;
- veritsus (verejooks);
- söömishäire (anoreksia);
- paikne allergiline reaktsioon kiiritusravi piirkonnas;
- sügelus;
- raskused urineerimisel või valulik urineerimine, põiesisesele manustamisele järgnev põiepõletik, mõnikord koos põieärritusega, veri uriinis, valulik, sagedasem või vähenenud urineerimine.

*Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- äge verevähk (teatud liiki leukeemia);
- veenipõletik;
- mao- või soolteetrakti veritsus;
- suu, neelu, söögitoru, mao ja soolte limaskestade haavandid;
- jämesoole haavandid ja võimalik rakkude/kudede kärbumine jämesooles, kui Doxorubicin Actavis't manustatakse koos tsütarabiiniga;
- vedelikupeetus.

*Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- silma väliskesta põletik (konjunktiviit);
- nõgeslööve, nahalööve ja punetus;
- tumenenud piirkonnad nahal ja küüntel, küunte irdumine (onühholüüs);
- rasked allergilised reaktsioonid, millega võib kaasneda šokk, mis sisaldab nahalöövet, sügelust, palavikku ja külmavärinaid (anafülaktiline reaktsioon);
- värisemine;
- pearinglus;
- sekundaarne leukeemia (verevähk, mis võib tekkida pärast mõne teise vähi ravi), kui Doxorubicin Actavis't kasutatakse koos teiste vähivastaste ravimitega, mis kahjustavad DNA'd;
- tuumori lüüsi sündroom (keemiaravi tagajärjel surevatest vähirakkudest eralduvad jäägid, mis võivad kahjustada nt verd ja neere);
- süstekoha reaktsioonid, sh punetus, lööve ja valu, veenipõletik (flebiit), veresooneseiina paksenemine või kõvastumine (fleboskelroos);
- torkiv või põletav tunne manustamiskohal ravimi veenist väljasattumise tagajärjel. See võib põhjustada paikset koerakkude surma ja vajada kohest ravi, mõningatel juhtudel kirurgilisi meetmeid.

*Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):*

- näoõhetus;
- muutused südamefunktsioonides (EKG-muutused), üksikjuhtudel eluohtlik südame rütmihäire (arütmia), südamepuudulikkus, südamepauna/südamelihase põletik, närviimpulsside kadumine südames;
- vereklombi moodustumine veenis;
- suu limaskesta värvuse muutus (pigmentatsioon);
- käte ja jalalabade turse ja tuimus (akraalerütem), villid, koekahjustus, eriti jalalabadel ja kätel, mis põhjustab punetust, turset, vilt, torkimis- ja põletustunnet kohal, kus ilmneb ravimi lekkimist ümbritsevasse kudedesse (palmaar-plantaar erütrodüsesteesia sündroom);
- äge neerupuudulikkus;
- tavatult kõrge kusihappe sisaldus veres;
- menstruatsiooni ärajäämine;
- viljakusprobleemid meestel (aktiivse sperma vähenemine või puudumine).

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- suurenenud pisaravool;
- köhimine või hingamisraskused, mida põhjustab hingamisteede ootamatu ahenemine;
- kopsupõletik;
- maksatoksilisus, mis võib mõnikord areneda maksakoe püsivaks kahjustuseks (tsirroos);

- maksaensüümide aktiivsuse ajutine suurenemine;
- naha kõvastumine või rasvpaksendid (aktiniinkeratoos);
- tugev valu ja turse liigestes;
- nõrkus;
- kiirituskahjustus (nahal, kopsudes, kõris, söögitorus, maos ja limaskestadel, südames), mis juba paraneb, võib doksorubitsiini manustamise järgselt uuesti ilmenda.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Doxorubicin Actavis't säilitada**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja väliskarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et lahus ei ole selge, punane ja osakestevaba.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Järgida tsütotoksiliste ainete käsitlemise juhendeid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Doxorubicin Actavis sisaldab**

- Toimeaine on doksorubitsiinvesinikkloriid. Üks viaal sisaldab 2 mg/ml doksorubitsiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

### **Kuidas Doxorubicin Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Doxorubicin Actavis'e infusioonilahuse kontsentratsioon on selge punane lahus.

Doxorubicin Actavis on pakendatud värvitusse klaasviaali, mis on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, millel on polüpropüleenist kaitseketas. Viaal pakendatakse koos kaitsva plastikust ümbrisega või ilma.

#### *Pakendi suurused:*

- 1 x 5 ml viaal
- 10 x 5 ml viaal
- 1 x 10 ml viaal
- 10 x 10 ml viaal
- 1 x 25 ml viaal
- 1 x 50 ml viaal
- 1 x 75 ml viaal
- 1 x 100 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.,  
11 Ion Mihalache Blvd,  
011171 Bucharest,  
Rumeenia

Actavis Italy S.p.A.,  
Viale Pasteur 10,  
20014 Nerviano (Milan),  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud mai 2020.**

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:

### **Doxorubicin Actavis, 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat**

Doksorubitsiin on tugeva toimega tsütotoksiline aine, mida tohivad määrata, valmistada ja manustada ainult selleks spetsiaalse väljaõppe saanud isikud. Soovitusi annustamise ja manustamisviisi kohta vt selle ravimi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigust 4.2. Doksorubitsiini käsitlemisel, valmistamisel ja manustamisel tuleb järgida alltoodud juhiseid.

*Ainult ühekordseks manustamiseks.*

#### Valmistamine

1. Tsütotoksilisi aineid tohib manustamiseks ette valmistada ainult nende ainete ohutuks käsitlemiseks spetsiaalse väljaõppe saanud personal. Tuleb järgida tsütotoksiliste ainete käsitlemise kohalikke juhendeid.
2. Rasedaid personali liikmeid ei tohi lubada töötama selle ravimiga.
3. Doksorubitsiini käsitlevad personali liikmed peavad kandma kaitseriietust: kaitseprillid, kitlid ja ühekordselt kasutatavad kindad ning maskid.
4. Kõik ravimi manustamiseks või puhastamiseks kasutatud materjalid, sh kindad, tuleb panna ohtlike jäätmete hävitamiseks mõeldud konteinerisse ja põletada (700°C).
5. Kõik puhastamiseks kasutatud materjalid tuleb hävitada nagu eelpool kirjeldatud.
6. Pärast kinnaste ära võtmist peske alati käsi.

Ärge kasutage Doxorubicin Actavis't, kui te märkate, et lahus ei ole selge, punane ja osakestevaba.

#### Saastumine

1. Kui ravim satub kontakti naha või limaskestadega, tuleb saastunud piirkonda pesta hoolikalt seebi ja veega või naatriumvesinikkarbonaadi lahusega. Kuid ärge kriimustage nahka seda harjaga kraapides. Nahakipituse leevendamiseks võib kasutada mõnda pehmendavat kreemi.
2. Kui aine satub silma(desse), hoidke silmalaugu silmast eemal ja loputage saastunud silma suure hulga vee või 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega vähemalt 15 minuti jooksul. Pidage nõu arsti või silmaspetsialistiga.
3. Maha loksutatud ravimit saab inaktiveerida 1% naatriumhüpokloriti lahusega või fosfaatpuhvriga (pH>8) kuni lahus on värvitu. Kasutage vastavas alas hoitud riidelappi/käsna. Loputage kaks korda veega. Pange kõik kasutatud materjalid plastikkotti ja tuhastage.

#### Kasutusaegne stabiilsus

*Avatud viaal:* Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2°C...8°C. Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

*Valmis infusioonilahused:* Ravimi keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast lahjendamist, valguse eest kaitstult, on tõestatud kuni:

- 7 päeva temperatuuril 2...8°C ja 2 päeva temperatuuril 25°C 0,9% naatriumkloriidilahuses (PE pudel), kontsentratsioon 1,25 mg/ml.
- 24 tundi temperatuuril 2...8°C ja 25°C 5% glükoosilahuses (PP kott), kontsentratsioon 1,25 mg/ml.
- 2 päeva temperatuuril 2...8°C ja 7 päeva temperatuuril 25°C 0,9% naatriumkloriidilahuses (PE pudel), kontsentratsioon 0,5 mg/ml.
- 24 tundi temperatuuril 2...8°C ja 7 päeva temperatuuril 25°C 5% glükoosilahuses (PP kott), kontsentratsioon 0,5 mg/ml.



Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Avatud viaali ja lahjendatud infusioonilahuse kõlblikkusajad ei ole aditiivsed.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Tuleb järgida tsütotoksiliste ainete käitlemise juhendeid.

#### ***Märkus:***

S-liposomaalse doksorubitsiini ja (tavalise) doksorubitsiini, nagu Doxorubicin Actavis'es, annustamine on erinev. Neid kahte ravimvormi ei tohi kasutada üksteise asemel.

#### Sobimatused

Doksorubitsiini ei tohi segada hepariiniga, sest võib tekkida sade, ja 5-fluorouratsiiliga, sest võib ilmnedada toime vähenemine (sade). Vältida tuleks pikemaajalist kontakti kõigi alkaalse pH-ga lahustega, kuna tekib ravimi hüdroolüüs.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste ravimitega.