

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Daunoblastina 20 mg süstelahuse pulber ja lahusti** daunorubitsiinvesinikkloriid

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

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

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Daunoblastina ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daunoblastina kasutamist
3. Kuidas Daunoblastinat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daunoblastinat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Daunoblastina ja milleks seda kasutatakse**

Daunoblastina on antratsükliinide rühma kuuluv antibiootikum, mis pärsib keharakkude jagunemist (tsütostaatiline ühend).

Daunoblastinat kasutatakse teatud leukeemiavormide (äge lümfoidne leukeemia ja äge müeloidne leukeemia), mida nimetatakse ka verevähiks, raviks lastel ja täiskasvanutel.

Daunorubitsiini võib kasutada koos teiste ravimitega ägeda lümfoidse verevähi (äge lümfoidne leukeemia) ja ägeda müeloidse verevähi (äge müeloidne leukeemia) raviks lastel.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Daunoblastina toimib või miks teile või teie lapsele on antud ravim määratud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Daunoblastina kasutamist**

##### **Daunoblastinat ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine, teiste antratsükliinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teile on öeldud, et teil on väike vererakkude arv
- kui teil on infektsioon
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid
- kui teil esinevad probleemid südamega, sh hiljutine südamelihaseinfarkt, rütmihäired või funktsioonilangus
- kui te imetate
- kui teile on juba manustatud Daunoblastina või teise antratsükliini suurim lubatud koguanus. Seda seetõttu, et Daunoblastina, nagu ka mõni teine antratsükliin, suurendab südamekahjustuse kujunemise riski. Antud koguanus (kumulatiivne annus) on 500...600 mg/m<sup>2</sup> täiskasvanutel, 300 mg/m<sup>2</sup> üle 2-aastastel lastel ja 10 mg kehakaalu kg kohta alla 2-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Daunoblastina kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Teie arst jälgib teid ravi ajal Daunoblastinaga eriti hoolikalt:

- kui teil väheneb märkimisväärselt veres valgete vererakkude, trombotsüütide või kõikide vererakkude arv
- kui teil esineb praegu või on esinenud südamega seonduvaid kaebusi, eriti raskeid südamehäireid või nõrkust
- kui teil tekib raske neeru- või maksahäire
- kui te olete rase
- kui teie üldseisund on halb
- eelnenud, samaaegse või planeeritava kiiritusravi korral
- kui teil on ravimata infektsioone
- kui te võtate või olete võtnud ravimeid, mis võivad suurendada südamekahjustuse riski, kuna need on toksilised
- kui te saate või olete hiljuti saanud ravi trastuzumabiga (ravim, mida kasutatakse teatud kasvujate raviks). Trastuzumabi väljumiseks teie kehast võib kuluda kuni 7 kuud. Kuna trastuzumab võib kahjustada südant, ei tohi te Daunoblastinat saada kuni 7 kuud pärast ravi lõpetamist trastuzumabiga. Kui Daunoblastinat kasutatakse enne selle aja möödumist, tuleb hoolikalt jälgida teie südamefunktsiooni.
- kui te ei ole veel taastunud eelmisest tsütotoksilisest ravist
- kui teil esineb iiveldust (oksendamist). Teatage oma arstile, kui teil esineb iiveldust sageli, sest seeläbi võite kaotada palju vedelikku ning teie arst võib anda teile midagi iivelduse leevendamiseks.
- kui teil esineb süstekoha tundlikkus ja valu.

#### Vereloomeelundid

Ravi Daunoblastinaga kahjustab luuüdi (luuüdi depressioon). Luuüdi kahjustus võib põhjustada infektsioone ja/või rasket verejooksu. Teie arst jälgib hoolikalt teie vererakkude arvu, et ravida õigel ajal neid kahjustusi. Teatage oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal või pärast ravi palavik, infektsioon, verevalumid või veritsus.

#### Südamekahjustus

Südamelihase kahjustus on Daunoblastinaga ravimisel üks suuremaid riske. Teie arst jälgib ravi ajal ning enne ja pärast seda hoolikalt teie südamefunktsiooni, et võtta õigel ajal kasutusele vastavad meetmed.

Eriti ohustatud on eakad patsiendid ning need patsiendid, kel on varem esinenud südamehaigusi, kõrge vererõhk, kes enne või samal ajal saavad rindkere kiiritusravi ning samuti lapsed.

#### Maksa- ja neerufunktsioon

Daunoblastina toimeaine daunorubiinvesinikkloriid lagundatakse peamiselt maksas ja eritatakse sapiga. Tüsistuste vältimiseks uurib arst teie maksa- ja neerufunktsiooni ning kontrollib neid enne ja pärast ravi alustamist Daunoblastinaga, et muuta vajaduse korral ravimi annust.

Ravi alguses võib valgete vererakkude kiire hävimine põhjustada neerukahjustust tekkiva kusihappe tõttu. Teie arst võib kusihappesisalduse vähendamiseks anda teile ravimit nimega allopurinool.

#### Seedetrakti häired

Ravi alguses võivad esimestel päevadel tekkida suuhaavandid, kuid tavaliselt kaovad need mõne nädala jooksul.

#### Juuste väljalangemine

Ravi Daunoblastinaga võib põhjustada juuste väljalangemist peanahalt, kaenlaalustest, kubemepiirkonnast ja näolt, kuid karvakasv taastub tavaliselt paar kuud pärast ravi lõppu.

#### Neuroloogilised häired

Teatatud on närvisüsteemi häirest, mida nimetatakse posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomiks (PRES), kui daunorubiini kasutatakse kombinatsioonis teiste vähiravimitega. Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi sümptomiteks võivad olla peavalu, krambihood, haiguslik unisus (letargia), segasus ja nägemishäired. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

## **Muud ravimid ja Daunoblastina**

Daunoblastina kombineerimine teiste tsütostaatikumide või kiiritusraviga võib suurendada luuüdi kahjustusi ja seedetraktiga seotud kõrvaltoimete riski. Seetõttu võib osutada vajalikuks annuse vähendamine.

Südamekahjustus võib süveneda, kui Daunoblastinat manustatakse samal ajal teiste südant kahjustavate ravimitega või rindkere kiiritusraviga või nende järel. Teie arst peab jälgima teie südamefunktsiooni, kui antratsükliine, sh Daunoblastinat, manustatakse koos teiste ravimitega, mis kahjustavad südant.

Daunoblastina kombineerimine ravimitega, mis kahjustavad maksa (nt metotreksaat), võib suurendada Daunoblastina maksa kahjustavat toimet.

Kusihappe eritumist aeglustavad ravimid (nt sulfoonamiidid ja teatud diureetikumid) võivad suurendada kusihappesisaldust veres, kui neid kasutatakse samal ajal Daunoblastinaga.

Verd lahjendavad ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape) võivad koos Daunoblastinaga suurendada veritsuse tekke riski.

Teie organismi vastus elusvaktsiinidele võib nõrgeneda ravi ajal Daunoblastinaga. Sellist tüüpi vaktsiine ei ole soovitatav manustada, kui te saate ravi Daunoblastinaga. Kui te kahtlete, siis küsige nõu oma arstilt.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita väljastatud ravimeid.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### Rasedus

Raseduse ajal võib Daunoblastina kahjustada loote arengut. Seetõttu on Daunoblastina kasutamine raseduse ajal keelatud, v.a siis, kui teie raviarsti hinnangul on see eluliselt tähtis. Antud juhul peate oma raviarstiga arutama ravi võimalikke riske oma sündimata lapsele. Teatage oma arstile, kui te rasedute ravi ajal.

### Imetamine

Daunoblastina metaboliseerub organismis ja neid ühendeid, mis toimivad sarnaselt Daunoblastinaga, leidub rinnapiimas. Seetõttu ei tohi last imetada ravi ajal ja vähemalt 6 päeva pärast viimast annust.

### Viljakus

Daunoblastina võib kahjustada meeste viljakust ning see võib olla pöördumatu toimega. Enne Daunoblastinaga ravi alustamist peavad nii mees- kui naissoost patsiendid rääkima oma arstiga geenitilisest nõustamisest ja viljakuse säilitamise võimalustest.

### Rasestumisvastased vahendid meestele ja naistele

Daunoblastinaga ravitavad **mehed** ei tohi ravi ajal ja vähemalt 14 nädalat pärast ravi lõppu lapsi eostada.

Fertiilses eas **naised** peavad ravi ajal Daunoblastinaga ja vähemalt 27 nädalat pärast ravi lõppu kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Lisaks soovitatakse rasestuda soovivatel naistel geneetilist nõustamist pärast ravi Daunoblastinaga.

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

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Daunoblastina põhjustab iiveldust ja oksendamist, mis võib aeg-ajalt kahjustada auto juhtimise või masinatega töötamise võimet.

## **Daunoblastina lahusti sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 35,45 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 10 ml lahusti viaalis. See on võrdne 1,78%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### 3. Kuidas Daunoblastinat kasutada

Ravi Daunoblastinaga tohib läbi viia ainult haiglas ja kasvajate kemoteraapiale spetsialiseerinud arsti järelevalve all.

Daunoblastinal on erinevad annustamisskeemid. Teie arst otsustab sobiva annustamisskeemi osas sõltuvalt teie kasvaja tüübist, ravivastusest ja ravimi taluvusest.

Ühekordne veenisisene annus jääb vahemikku 0,5...3 mg kehakaalu kg kohta, mis vastab ligikaudu 20...120 mg keha pindala ruutmeetrile.

#### **Manustamisviis**

Daunoblastinat manustatakse veenisiseselt. Teiste manustamisviisidega kaasneb tõsine koekahjustus (nekroos).

Enne teile manustamist valmistab infusiooni ette arst, meditsiiniõde või apteeker vastavalt talle antud juhistele.

#### Hoiatus

Daunoblastina käsitlemisel ei tohi ravim kokku puutuda naha ega limaskestadega. Samuti peab olema ettevaatlik, kui puututakse kokku patsiendi väljaheidete ja oksesega.

Tsütostaatikumidega ei tohi kokku puutuda rasedad töötajad.

#### **Manustamise kestus**

Ravitsükleid korratakse vajadust mööda vastavalt teie ravivastusele.

Kui teile tundub, et Daunoblastina toime on liiga tugev või liiga nõrk, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te saate Daunoblastinat rohkem, kui ette nähtud**

Daunoblastina üleannustamine võib suurendada luuüdi või südamelihase kahjustuse riski.

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.

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti poole (vt ka **Mida on vaja teada enne Daunoblastina kasutamist**):

- Pearinglus, palavikutunne, hingeldus ja pitsitustunne rindkeres või kurgus või sügelev nahalööve – need nähud viitavad allergilisele reaktsioonile, mis võib olla väga tõsine.
- Teil on palavik või infektsioon – seda võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemine.
- Te tunnete väsimust või letargiat – seda võib põhjustada punaste vereliblede arvu vähenemine.
- Teil tekivad verevalumid ja veritsused kergemini kui tavaliselt – see võib olla põhjustatud trombotsüütide arvu vähenemisest.
- Teil esineb hingeldust, naha või limaskestade sinakat või lillat värvust, jalalabade ja pahklude turset, turset kõhus, maksa ebatavalist suurenemist, mis võib põhjustada tugevat valu kõhus – need nähud viitavad südameprobleemidele, mida tuleb kontrollida.
- Juuste väljalangemine, mis on tavaline ja võib olla ulatuslik.

## Daunoblastina kasutamisel esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

*Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad enam kui ühel kasutajal 10-st)*

- infektsioonid, sh vereinfektsioon
- muutused vererakkude arvus
- südameprobleemid
- veritsus
- iiveldus või oksendamine
- kõhulahtisus
- söögitorupõletik
- valulik, punetav suu või suuhaavandid ja külmavillid
- valu või põletustunne
- nahapunetus, erosioonid, haavandid
- juuste väljalangemine (pöörduv)
- nahalööve
- palavik
- valu
- muutused vereanalüüsi väärtustes

*Sagedased kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 100-st)*

- ebatavaline südamerütm või südame löögisagedus
- kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus
- valu või ebamugavustunne süstimiskohas

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st)*

- südamelihaseinfarkt
- muutused luuüdi rakkudes

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- surm
- järsku tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon
- šokk
- infektsioon veres, mis võib põhjustada muutusi teie enesetundes ja elundite töös
- maksapuudulikkus
- valu rinnus või ebamugavustunne rinnus, mis võib levida kätte või kaela ja mõnikord õlgade või selja piirkonda
- turse ja punetus pikki veeni, mis võib olla äärmiselt tundlik puudutamisel
- südamelihase armistumine ja paksenemine
- südant ümbritseva limaskesta turse
- südame löögisageduse või rütmi muutused
- kiire südametegevus või löögisagedus
- muutused vererakkude arvus, mis võib põhjustada väsimust, verevalumeid või verejooksu või kergemini haigestumist
- hapnikuvaegus kehas
- dehüdratsioon
- väga kõrge palavik või kuumarandus või palavik ja/või külmavärinad
- veeni seina paksenemine
- veeniärritus
- jämesoolepõletik
- maksapõletik (hepatiit)
- nahaprobleemid, mis võivad olla ka rasked, nagu sügelev nahk, nõgestõbi, punetav kooruv või valulik nahk
- kiiritatud naha ülitundlikkus („kiirituse taastumise reaktsioon“)
- naha ja küünte tumedaks muutumine

- uriini värvumine punaseks 1..2 päeva jooksul pärast manustamist
- õhetus
- naistel menstruatsiooni puudumine
- meestel seemnerakkude tootmise vähenemine või puudumine

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Daunoblastinat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

### **Säilitamistingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 30 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmistatud lahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahustamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

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

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

### **Mida Daunoblastina sisaldab**

- Toimeaine on daunorubitsiinvesinikkloriid.
- Teised koostisosad on:  
Süstelahuse pulber: mannitool  
Lahusti: naatriumkloriid (vt lõik 2 „Daunoblastina lahusti sisaldab naatriumi“), süstevesi, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

### **Kuidas Daunoblastina välja näeb ja pakendi sisu**

Värvitu klaasviaal (tüüp I), mis on varustatud klorobutüülkummist stopperi ja alumiiniumkorgiga, sisaldab poorset, punakas-oranži külmuivatatud kooki või massi. Lahusti on 10 ml värvitus murdekohaga klaasviaalis (tüüp I). Pakendis on üks vial süstelahuse pulbriga ja üks lahustiga.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

#### Tootja

Corden Pharma Latina S.p.A  
Via Murillo, 7  
04013 Sermoneta, Latina

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Mürgistuse ravi

Daunorubitsiinvesinikkloriidi spetsiifiline antidoot ei ole teada. Südamelihase nõrkuse korral peab nõu pidama kardioloogiga ja katkestama ravi Daunoblastinaga. Olulise müelosupressiooni korral peab alustama vastava toetava raviga sõltuvalt enim kahjustatud müelopoeesi osast, nt patsiendi üleviimine aseptilisse palatisse või puuduolevate vere vormelementide ülekanne.

Ekstrasatsiooni ravi

Ekstrasatsiooni korral peab infusiooni või süstimise kohe lõpetama. Nõel jäetakse alguses oma kohale ja eemaldatakse pärast kergelt aspireerimist. Soovitav on haaratud alast kaks korda suuremale pindalale kanda 99% dimetüülsulfoksiidi (DMSO 99%) (4 tilka 10 cm<sup>2</sup> naha pindala kohta). Seda peab kordama kolm korda päevas vähemalt 14 päeva jooksul. Vajaduse korral peab kaaluma surnud kudede eemaldamist. Vastuoluliste mehhanismide tõttu võib nahapiirkonda jahutada (nt valu vähendamiseks) pärast DMSO pealekandmist (vasokonstriksioon ja vasodilatatsioon). Teised kirjanduses väljatoodud meetmed on vastuolulised ja mitmeti mõistetavad.