

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Doxorubicin “Ebewe“, 2 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat doksorubitsiinvesinikkloriid

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 arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 “Ebewe“ ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxorubicin “Ebewe“ kasutamist
3. Kuidas Doxorubicin “Ebewe“-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxorubicin “Ebewe“-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Doxorubicin “Ebewe“ ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi toimeaine on doksorubitsiin (vesinikkloriidina). Doksorubitsiin kuulub kasvavastaste (vähivastaste) ravimite rühma, mida nimetatakse antratsükliinideks. Doksorubitsiin kahjustab kasvaja (vähi) rakke ja tagab selle, et need ei saa enam kasvada.

Doksorubitsiini kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- teatud verevähid (äge lümfoidne või müeloidne leukeemia),
- lümfikoe vähk (Hodgkini lümfoom ja mitte-Hodgkini lümfoom),
- luuüdi vähk (hulgimüeloom),
- luuvähk (osteosarkoom, Ewingi sarkoom),
- pehmete kudede sarkoomid,
- neuroblastoom (närvisüsteemi vähk),
- rabdomüosarkoom (vöötlihaskoe kasvaja lastel),
- Wilmsi tuumor (teatud neeruvähk lastel),
- rinnanäärmevähk,
- endomeetriumi (emaka limaskesta) vähk,
- munasarjavähk,
- munandivähk,
- eesnäärmevähk,
- kusepõievähk,
- maovähk,
- väikerakuline kopsuvähk,
- pea ja kaelapiirkonna vähk,
- kilpnäärmevähk.

Doksorubitsiini kasutatakse ka kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimitega.

Doxorubicin “Ebewe“ on vähivastane ravim, mida peab manustama spetsiaalses raviüksuses sellise arsti järelevalve all, kes on pädev vähivastaste ravimite kasutamises. Raviüksuse personal selgitab teile erilisi ettevaatusabinõusid, mida peab rakendama ravi ajal ja pärast seda. See infoleht aitab teil neid meeles pidada.

2. Mida on vaja teada enne Doxorubicin "Ebewe" kasutamist

Doxorubicin "Ebewe"-t ei tohi kasutada

- kui te olete doksorubitsiinvesinikkloriidi, teiste samasse rühma kuuluvate ravimite (nn antratsükliinid või antratseendioonid) või Doxorubicin "Ebewe" mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Doxorubicin "Ebewe"-t ei tohi manustada:

- intravenoosselt (veeni), kui
 - teie vereloomel on kahjustatud, st on vähenenud uute vererakkude teke luuüdis,
 - teil on suu limaskestast põletik (stomatiit) eelneva ravi tõttu vähivastaste ravimitega ja/või kiiritusravi tõttu,
 - teil on äge nakkushaigus,
 - teil on tõsine maksakahjustus,
 - teil on probleeme südamega (äge või varasem südameatakk (südamelihase infarkt), südame jõudluse langus (südamepuudulikkus), südame tõsine rütmihäire, „südamepõletik“),
 - teid on eelnevalt saanud ravi sarnaste vähivastaste ravimitega (teiste antratsükliinidega, nt epirubitsiin, idarubitsiin või daunorubitsiin) maksimaalses lubatud annuses.
- intravesikaalselt (kusepõie), kui
 - vähk on tunginud läbi kusepõie seina,
 - teil on kuseteede infektsioon,
 - teil on kusepõiepõletik,
 - teil on hematuuria (veri uriinis).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Doxorubicin "Ebewe" manustamisel peab arst olema ettevaatlik, kui

- te olete eakas,
- teil on olnud südamehaigusi,
- teil on esinenud luuüdi kahjustust
- te olete saanud kiiritusravi rinnakuõõne (keskseinandi) piirkonda,
- teid on eelnevalt ravitud sarnaste vähivastaste ravimitega (teiste antratsükliinidega).

Doksorubitsiin võib põhjustada viljatust nii meestel kui naistel, mis võib olla püsiv.

Kui teil on nõelav või põletav tunne doksorubitsiini süstekohas, võib see olla põhjustatud doksorubitsiini lekkimisest veenist välja. Kui see juhtub, rääkige sellest otsekohe oma arstile, kes jätkab ravimi manustamist teise veeni kaudu ning jälgib hoolikalt ravimiga kokkupuutunud piirkonda ja vajadusel rakendab asjakohast ravi.

Kui teid on eelnevalt ravitud doksorubitsiiniga (isegi kuni 20 aastat varem) ja te rasestute, jälgib teie arst teie südant, isegi kui teil ei ole minevikus olnud mingeid probleeme südamega.

Ravi ajal Doxorubicin "Ebewe"-ga võib teie uriin olla värvuselt punakas.

Ravi ajal Doxorubicin "Ebewe"-ga võite te täheldada raskeid iivelduse, oksendamise ja suu või nina limaskestast põletiku sümptomeid. Kui teil on mõni nendest sümptomitest, rääkige sellest otsekohe oma arstile, kes rakendab asjakohast ravi.

Ravi ajal Doxorubicin "Ebewe"-ga ei ole soovitatav end vaktsineerida. Samuti peaksite te vältima kokkupuudet isikutega, keda on hiljuti vaktsineeritud lastehalvatuse vaktsiiniga.

Enne ravi Doxorubicin "Ebewe"-ga ja ravi ajal teeb teie arst järgmist:

- kontrollib teie vererakkude arvu enne igat ravitsükli, sest ravi doksorubitsiiniga kahjustab tõenäoliselt teie luuüdi, mis põhjustab vererakkude arvu langust ja võib teid muuta palju vastuvõtlikumaks infektsioonide suhtes ja suurendada veritsusohu. Tõsise luuüdi kahjustuse korral võib teie arst vähendada ravimi annust, lükata manustamist edasi või lõpetada ravi.
- kontrollib teie kopsu ja rindkeret, veendumaks, et teie kopsud töötavad ravi ajal korralikult.
- laseb teile teha elektrokardiogrammi (EKG) uuringu, mis salvestab teie südametegevuse, nii enne ravi algust doksorubitsiiniga kui kogu ravi ajal, sest doksorubitsiin põhjustab tõenäoliselt

südamelihaste kahjustust (kardiomüopaatiat). Südamekahjustuse teke on tõenäolisem, kui teil on varasem südamehaigus, te olete üle 70 või alla 15 aasta vanune, teid on eelnevalt ravitud doksorubitsiiniga (või teiste sarnaste ravimitega) või olete saanud kiiritusravi rinnakuõõne piirkonda. Doksorubitsiini ei tohi manustada kokku ület 450...550 mg/m² kehapiina kohta (kumulatiivne annus), sest suuremate annuste korral suureneb märkimisväärselt südamepuudulikkuse tekke oht, eriti lastel ja patsientidel, kellel on varasem südamehaigus. Lastel on maksimaalne kumulatiivne annus tavaliselt 300 mg/m² (alla 12-aastastel) kuni 450 mg/m² (üle 12-aastastel). Imikutele võib kumulatiivne annus olla isegi väiksem. Arst teie südame seisundi jälgimiseks teostada muid uuringuid.

- jälgib kusihappe taset teie veres ja tagab selle, et te manustate piisavalt vedelikku, sest doksorubitsiin võib suurendada kusihappe taset veres (hüperurikeemia).
- jälgib regulaarselt teie suud ja kurku, sest doksorubitsiin võib põhjustada muutusi suu ja kurgu limaskestas.
- jälgib teie neerufunktsiooni. Vajalikuks võib osutada annust kohandada.
- jälgib teie maksafunktsiooni (vereproovidega). Kui teie maksafunktsioon on langenud, võib vajalikuks osutada annust kohandada.
- kontrollib teie üldist tervislikku seisundit, sest doksorubitsiini ei tohi kasutada, kui teil on põletik, haavandid või kõhulahtisus.
- ravib kõik infektsioonid enne Doxorubicin "Ebewe" manustamist.

Muud ravimid ja Doxorubicin "Ebewe"

Teatage oma arstile või apteekrile kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui:

Eriti oluline on see järgmiste preparaatide puhul:

- teised vähivastased ravimid, nt antratsukliinid (daunorubitsiin, epirubitsiin, idarubitsiin, trastuzumab), tsüklofosfamid, tsütarabiin, tsisplatiin, fluorouratsiil, taksaanid (nt paklitakseel), merkaptopuriin, metotreksaat, streptosotsiin;
- tsüklosporiin (kasutatakse elundite ja kudede siirdamisel);
- südamehaiguste ravimid (kardioaktiivsed ravimid), nt kaltsiumikanaliblokaatorid ja digoksiin;
- vere kusihappetaset alandavad ravimid;
- elusvaktsiinid (nt poliomüeliidi vaktsiin);
- fenütoiin, fenobarbitaal ja teised barbituraadid (kasutatakse epilepsia raviks);
- klooramfenikool ja sulfoonamiidid (infektsioonivastased ravimid);
- amfoteritsiin B (seeninfektsioonide ravim);
- viirusinfektsioonide vastased ravimid, näiteks ritonaviir (kasutatakse HIV raviks);
- klosapiin (psühhoosivastane ravim);
- amidopuriini derivaadid (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.

Rasedus

Doksorubitsiin on raseduse ajal vastunäidustatud. Üldiselt tuleb tsütostaatikume manustada raseduse ajal üksnes väga kindlal näidustusel ning kaaluda kasu emale ja võimalikke riske lootele.

Imetamine

Doksorubitsiin eritub inimese rinnapiima. Riski imikule ei saa välistada. Kuna doksorubitsiini kasutamine imetamise ajal on vastunäidustatud, tuleb ravi ajaks doksorubitsiiniga imetamine katkestada.

Viljakus

Naistel võib doksorubitsiin põhjustada amenorröad ja viljatust ravimi manustamise perioodil. Ovulatsioon ja menstruatsioon küll normaliseeruvad pärast ravi lõpetamist, kuid on täheldatud ka enneaegset menopausi.

Ravi ajal doksorubitsiiniga ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi ei tohi rasestuda.

Doksorubitsiiniga ravitavad patsiendid, nii mehed kui naised, peavad rakendama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi.

Meessoost patsiendid, kes plaanivad eostada rasedust pärast ravi, peavad seda arutama oma arstiga.

Doksorubitsiin võib põhjustada püsivat viljatust, mistõttu on soovitatav arutada oma arstiga sperma külmutamise võimalust enne ravi algust (krüopreservatsioon või krüokonserveerimine).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sageli esineva iivelduse ja oksendamise tõttu soovitatakse patsientidel hoiduda autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest.

Doxorubicin “Ebewe“ sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis lahuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Doxorubicin “Ebewe“-t kasutada

Doxorubicin “Ebewe“-t manustab teile tervishoiutöötaja vähivastaste ravimite kasutamises kogunud arsti järelevalve all spetsiaalses raviüksuses. Ravim tuleb manustamiseks ette valmistada vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötajate poolt haiglas.

Doksorubitsiini manustatakse kas aeglase süstena või tilgutiga (infusioonina) veeni või põievähi raviks kusepõide.

Teie arst võib enne ravi alustamist või ravi ajal määrata kontrolluuringuid või vereproove, et otsustada, milline on teile sobiv doksorubitsiini annus. Annus sõltub teie vanusest (annust võidakse vähendada lastel ja eakatel patsientidel), kehapindalast (või –kaalust) ja üldisest tervises seisundist. See sõltub ka teistest ravidest, mida te saate või olete saanud vähi vastu. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m²). Seda ravimit manustatakse teile veeni kas iga nädal või iga 3 nädala järel 6 kuni 12 kuu vältel. Kusepõide manustamisel võidakse manustamist korrata intervalliga 1 nädal kuni 1 kuu. Teie ravi täpne kestus sõltub teie seisundist.

Neeru- või maksahaigusega patsiendid

Raskete neeru- või maksafunktsiooni häirete korral võib osutuda vajalikuks annust vähendada.

Kui teile manustatakse rohkem Doxorubicin “Ebewe“-t kui ette nähtud

Ravimit manustab teile tervishoiutöötaja, mistõttu ei ole tõenäoline, et te saate liiga suure annuse. Kui te siiski arvate, et teile manustatav annus on liiga suur, peate sellest otsekohe teavitama oma arsti või meditsiiniõde.

Doxorubicin “Ebewe“ liiga suure annuse manustamisega võivad kaasned järgmised toimed: mao ja soolte (eriti limaskestas) põletik, südameprobleemid ja raske luuüdi kahjustus (müelosupressioon), millega kaasneb suurenenud oht verejooksude ja verevalumite ning infektsioonide tekkeks.

Üleannustamist ravitakse haiglas. Vajadusel manustatakse antibiootikume, tehakse vereülekanneid (eriti valgete vereliblede ja vereliistakute) ning ravitakse asjakohaselt mistahes muid kõrvaltoimeid.

On võimalik, et teid paigutatakse ravi ajaks steriilsesse ruumi. Juhul kui teil tekivad mistahes südameprobleemid, peab teid uurima südamespetsialist (kardioloog).

Juhuslik manustamine väljapoole veeni (ekstravasatsioon) võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, sh koekärbumist (nekroosi) ja veenipõletikku, millega kaasneb verehüübe moodustumine. Selle märgiks võib olla põletav tunne manustamiskohas; teavitage otsekohe oma arsti, kui te kahtlustate, et see on juhtunud.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Dokсорubitsiini kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klassi ja absoluutse esinemissageduse (kõik teatatud juhud) alusel. Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga sage: infektsioonid.

Sage: sepsis/septitseemia (veremürgitus).

Aeg-ajalt: septiline šokk.

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Aeg-ajalt: äge lümfoidleukeemia, äge müeloidleukeemia (erinevad verevähi vormid).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga sage: müelosupressioon (luuüdi aktiivsuse vähenemine), leukopeenia (valgeliblede arvu vähenemine), neutropeenia (vere teatud valgeliblede sisalduse vähenemine), aneemia (kehvveresus), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähesus), kudede hüpoksia või nekroos, febriilne neutropeenia (palavikuga neutropeenia).

Aeg-ajalt: sekundaarne müeloidleukeemia

Immuunsüsteemi häired

Harv: silmalugude ja keele angioödeem (turse) koos hingamishäirega.

Väga harv: anafülaksia.

Teadmata: anafülaktiline reaktsioon (allergiline reaktsioon).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga sage: anoreksia.

Sage: dehüdreerumine.

Väga harv: hüperurikeemia (kusi happe taseme tõus plasmas).

Teadmata: tuumori lüüsi sündroom (kiire ja massiivne kasvajarakkude lagunemine).

Silma kahjustused

Sage: konjunktiviit (silma sidekesta põletik).

Teadmata: keratiit (silma sarvkesta põletik), suurenenud pisaravool.

Südame häired

Sage: kardiotoksilisus, nt kardiomiopaatia (südame lihaskesta haigus), siinustahhükardia (kiire südametöö), tahhüarütmia (südamerütmihäire), bradükardia (südame madal löögisagedus), kongestiivne südamepuudulikkus.

Väga harv: atrioventrikulaarne blokaad, His'i kimbu sääre blokaad.

Vaskulaarsed häired

Väga sage: tromboflebiit (trombist põhjustatud veenipõletik).

Sage: flebiit (veenipõletik), hemorraagia (verejooks).

Aeg-ajalt: trombemboolia (kopsuarteri tromb).

Väga harv: šokk.

Teadmata: kuumad hood.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: hingamishäired, nina limaskestastursetahhüpnöe, düspnöe (pulsisagedused), kiirituspneumoniit (hingamisteede põletik).

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus/oksendamine, stomatiit/mukosiit, diarröa, seedehäired.

Sage: ösofagiit, kõhuvalu või põletustunneisutus.

Aeg-ajalt: seedetrakti verejooks, koliit, erosiivne gastriit, nekrotiseeriv koliit, mõnikord doksorubitsiini ja tsütarabiini koosmanustamise korral koos raske infektsiooniga.

Väga harv: suu limaskesta erosioonid, värvuse muutus.

Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: hepatotoksilisus, mööduv maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage: lokaalne toksilisus, onühholüüs (küünte irdumine), eksanteem (tähnilised palavikud), erüteem (punetus), fotosensitiivsus, alopeetsia (juuste välja langemine).

Sage: sügelus, kiiritatud piirkonna ülitundlikkus (kiiritusravi tagasilöögi sündroom), naha ja küünte hüperpigmentatsioon, urtikaaria (nõgestõbi).

Väga harv: akraalne erüteem (käte ja jalgade allergilised nahareaktsioonid).

Teadmata: palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia (käe- ja jala nahareaktsioonid).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Väga harv: generaliseerunud müasteenia (lihasnõrkus).

Teadmata: liigesevalu.

Neerude ja kuseteede häired

Sage: pärast intravesikaalset (põie sisest) manustamist; tsüstiit koos düsuuriaga (põiepõletik koos suurenenud urineerimisvajadusega), pollakiuuria, hematuuria (vere sattumine uriini), polüuuria (liigkusesus), noktuuria (urineerimisvajadus), stranguuria, nekroosid, kusepõie spasmid.

Teadmata: uriini värvumine punaseks 1...2 päeva pärast ravimi manustamist, äge neerupuudulikkus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: amenorröa (menstruatsiooni puudumine), oligospermia (spermatoosidide vähesus), azoospermia (seemnerakkude täielik puudumine seemnevedelikus).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: palavik, asteenia (vaimne kurnatus), külmavärinad.

Sage: infusioonikoha reaktsioonid.

Väga harv: üldine halb enesetunne/nõrkus.

Teadmata: fleboskleroos (manustamiskoha ärritus).

Uuringud

Väga sage: LVEF-i asümptomaatiline vähenemine, kõrvalekalded EKG-s, kõrvalekalded transaminaaside aktiivsuses, kehakaalu suurenemine.

^a Varases staadiumis rinnanäärmevähiga naistel, kes saavad doksorubitsiini adjuvantraviks (uuring NSABP B-15-Study)

Enamik doksorubitsiinraviga seoses täheldatud kõrvaltoimetest on pöörduvad.

Turustamisjärgne kogemus

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Väga harv: sekundaarsed suuõõne kasvaja.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Doxorubicin “Ebewe“-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eestvarjatud ja kättesaamatus kohas. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused

Enne avamist

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

Pärast avamist: Pärast viaali avamist tuleb ravim kasutada ära otsekohe.

Süste- või infusioonilahuse säilitamine külmas võib viia ravimi geelistumiseni. Geelistunud ravim muutub tagasi kergelt viskoosseks kuni liikuvaks lahuseks pärast rahulikku seismist 2 kuni maksimaalselt 4 tunni jooksul kontrollitud toatemperatuuril (15...25°C).

Pärast lahendamist

Kasutusaegset keemilis-füüsikalist püsivust on tõestatud kontsentratsiooni 1 mg/ml puhul 0,9%-lises naatriumkloriidi ja 5%-lises glükoosi lahuses temperatuuril 2–8 °C 28 päeva jooksul ja toatemperatuuril 4 päeva jooksul.

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

Ärge kasutage Doxorubicin “Ebewe“-t, kui te märkate viaalides sadet.

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 Doxorubicin “Ebewe“ sisaldab

- Toimeaine on doksorubitsiinvesinikkloriid. Üks ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 2 mg doksorubitsiinvesinikkloriidi.
Üks 5 ml viaal sisaldab 10 mg doksorubitsiinvesinikkloriidi.
Üks 25 ml viaal sisaldab 50 mg doksorubitsiinvesinikkloriidi.
- Teise abiained on vesinikkloriidhape, naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Doxorubicin “Ebewe“ välja näeb ja pakendi sisu

Lahus on merevaikkollastes klaasist viaalides, mis on suletud klorobutüülkummist korgiga, millel on alumiiniumist kate. Viaalid on koos kaitsva plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma.

„*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust

Pakendi suurused: 5 ml, 25 ml, 50 ml või 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

EBEWE Pharma Ges.m.bH Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Käsitsemine

Doxorubicin “Ebewe“ lahuse käsitsemisel peab olema ettevaatlik. Tuleb vältida mistahes kokkupuudet lahusega. Järgida tsütotoksiliste ainete käsitsemisjuhendit.

Ravimi toksilisuse tõttu soovitatakse järgida järgmisi ohutusreegleid:

Personal peaks korralikult valdama tsütotoksiliste ravimite käsitsemise tehnikat.

Raseduse ajal tuleb selle ravimiga töötamist vältida.

Doksorubitsiini käsitsemisel peab personal kandma kaitseriietust: prille, kitlit, ühekordseid kindaid ja maski.

Lahuse valmistamine peab toimuma eraldi ruumis (eelistatult tõmbekapis). Tööpind peab olema kaetud ühekordse, pealt absorbeerivast materjalist, alt kiletatud kattega.

Kõik manustamiseks või puhastamiseks kasutatud esemed, sh kindad, tuleks paigutada ohtlike jäätmete kottidesse hävitamiseks kõrgel temperatuuril (700°C).

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleks koheselt loputada rohke veega, või pesta seebi ja veega või naatriumvesinikkarbonaadi lahusega. Vajalik on meditsiiniline abi.

Lahuse laialiprimsimise või lekkimise korral tuleb pindu töödelda lahjendatud 1% naatriumhüpokloriti lahusega. Leotada üle öö ja siis loputada veega.

Annused ja manustamine

Soovitavad infusioonilahused on 0,9% naatriumkloriidilahus, 5% glükoosilahus või naatriumkloriidi- ja glükoosilahus

Ravi doksorubitsiiniga peab alustama arst, kellel on ulatuslikud kogemused tsütostaatilises ravis, või pärast sellise arstiga konsulteerimist. Patsiente tuleb ravi ajal hoolikalt ja tihti jälgida.

Doksorubitsiini ei tohi manustada intramuskulaarselt, subkutaanselt, suukaudselt ega intratekaalselt.

Intravenoosne manustamine:

Doksorubitsiini võib manustada intravenoosselt boolussüstena minutite jooksul, lühiajalise infusioonina kestusega kuni üks tund või püsiinfusioonina kestusega kuni 96 tundi. Boolusena on soovitatav manustada manustada 3...5 minuti jooksul kateetri kaudu vabalt voolava i.v. naatriumkloriidilahuse või 5% glükoosilahuse intravenoosse infusiooni süsteemi. See meetod minimeerib riski tromboosi tekkeks ja perivenoosseks ekstravasatsiooniks, mis viivad raske tselluliidi, vesikatsiooni ja koenekroosi tekkeni. Otsest intravenooset süstet ei ole soovitatav kasutada ekstravasatsiooni riski tõttu, mis võib esineda isegi nõela väljatõmbamisel adekvaatse vere tagasivoolu juuresolekul.

Annus arvutatakse tavaliselt kehapinna alusel (mg/m²). Doksorubitsiini manustamisskeem võib varieeruda vastavalt näidustusele (soliidtumourid või leukeemia) ja vastavalt selle kasutamisele

spetsiifilises raviskeemis (monoteraapiana või kombinatsioonis teiste tsütotoksiliste ravimitega või osana multidistsiplinaarsetest ravist, mille hulka kuuluvad kirurgiline, keemia-, kiiritus- ning hormonaalne ravi).

Manustamine põide

Soovitatav annus on 50 mg 50 ml 0,9% naatriumkloriidilahuses, manustatuna põide läbi steriilse kateetri. Optimaalne kontsentratsioon on ligikaudu 1 mg/ml. Lahus peab jääma kusepõide 1...2 tunniks. Selle perioodi jooksul tuleb patsienti keerata 90° iga 15 minuti järel. Vältimaks soovimatut lahjendust uriiniga, tuleb patsienti informeerida, et ta ei jooks midagi 12-tunnise perioodi jooksul enne instillatsiooni (see peaks vähendama uriini produktsiooni kuni ligikaudu 50 ml/h). Instillatsiooni võib korrata 1-nädalase kuni 1-kuulise intervalliga, sõltuvalt sellest, kas on tegemist ravi või profülaktikaga.

Säilitamistingimused

Enne avamist

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.
Pärast avamist: Pärast viaali avamist tuleb ravim kasutada ära otsekohe.