

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Doxorubicin Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Doxorubicin Accord
3. Sådan vil du få Doxorubicin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er “Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning”, men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som “Doxorubicin Accord”.

Doxorubicin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner. Disse lægemidler omtales også som kræftlægemidler, kemoterapi eller “kemo”. De bruges til behandling af forskellige former for kræft for at forsinke eller standse kræftcellernes vækst. Man vil ofte anvende en kombination af forskellige typer kræftlægemidler for at opnå bedre resultater og minimere risikoen for bivirkninger.

Doxorubicin Accord anvendes til at behandle følgende former for kræft:

- brystkræft
- kræft i bindevæv, ledbånd, knogler og muskler (sarkom)
- kræft i mave og tarme
- lungekræft
- lymfomer, en kræfttype, der påvirker immunsystemet
- leukæmi, en kræfttype, der forårsager unormal produktion af blodceller
- kræft i skjoldbruskkirtlen
- fremskreden kræft i æggestokkene og livmoderen
- blærekræft
- fremskredent neuroblastom (kræft i nervecellerne, som regel hos børn)
- ondartet nyretumor hos børn (Wilms tumor)
- myelom (kræft i knoglemarven)

2. Det skal du vide, før du begynder at få Doxorubicin Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Doxorubicin Accord

- hvis du er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid, andre antracykliner eller antracenedioner eller et af de

- øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af vedvarende undertrykkelse af din knoglemarvs evne til at danne blodceller (myelosuppression).
- hvis du tidligere er blevet behandlet med doxorubicin eller har fået kemoterapi med lignende lægemidler, såsom idarubicin, epirubicin eller daunorubicin, da tidligere behandling med lignende lægemidler kan forøge risikoen for bivirkninger ved brug af Doxorubicin Accord.
- hvis du har infektion.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har haft et hjerteanfald.
- hvis du har nedsat hjertefunktion.
- hvis du har alvorlige uregelmæssigheder i hjerterytmen (arytmi).
- hvis du ammer (se også punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Du må ikke få dette lægemiddel gennem et kateter (et tyndt, bøjeligt rør) i din blære:

- hvis du er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid, andre antracykliner eller antracenedioner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxorubicin Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du har en tumor, der er vokset igennem blærevæggen.
- hvis du har urinvejsinfektion.
- hvis du har blærebetændelse.
- hvis du har blod i urinen (hæmaturi).
- hvis der er problemer med anlæggelsen af kateteret.
- hvis du ammer (se også punktet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til læge eller apotekspersonalet, hvis du har eller har haft nogen af følgende sygdomme:

- dårlig blodcelleproduktion i knoglemarven
- hjerteproblemer
- leversygdom
- nyresygdom

Du skal også fortælle det til lægen

- hvis du tidligere er blevet behandlet med doxorubicin eller lignende kræftlægemidler (antracykliner)
- hvis du har fået strålebehandling af overkroppen
- hvis du bliver behandlet med eller for nylig er blevet behandlet med trastuzumab (et lægemiddel, der bruges til behandling af visse kræfttyper). Trastuzumab kan forblive i kroppen i op til 7 måneder. Trastuzumab kan påvirke hjertefunktionen, og du må derfor ikke få doxorubicin i op til 7 måneder, efter du er stoppet med behandling med trastuzumab. Hvis du får doxorubicin tidligere end 7 måneder efter ophørt behandling, skal din hjertefunktion nøje overvåges.

Før påbegyndelse af behandlingen med Doxorubicin Accord og under behandlingen vil lægen undersøge følgende:

- dit blodtal
- din hjerte-, lever og nyrefunktion

Under behandling med doxorubicin kan din knoglemarv muligvis ikke længere danne nok blodceller og blodplader, og dit blodtal kan ændre sig. Derfor skal der tages blodprøver før og under hver behandling. Følgende symptomer kan opstå som følge af mangel på blodceller og/eller blodplader: feber, infektioner, blodforgiftning, blødning og vævsskader. Du skal straks kontakte den læge, der behandler dig, hvis du får feber.

Det er ikke usædvanligt med hududslæt langs den blodåre (vene), hvori lægemidlet indgives. Dette kan efterfølges af betændelse i venen (flebitis). Der kan forekomme hærdning eller fortykkelse af venevæggen, især hvis lægemidlet gentagne gange administreres i en fin vene. Hvis lægemidlet skulle lække fra blodkarret ind i det omgivende væv (ekstravasation), kan der opstå lokale smerter, alvorlig betændelse i det subkutane væv (cellulitis) og vævsskade. Sig det til en sygeplejerske, hvis der opstår en brændende følelse under injektionen: Infusionen skal stoppes øjeblikkeligt, og kanylen skal genindføres i en anden vene.

Din læge vil holde øje med din hjertefunktion under behandlingen, fordi

- doxorubicin kan skade hjertemusklen
- behandling med doxorubicin kan føre til hjertesvigt efter en vis kumulativ dosis (de enkelte doser lagt sammen)

- risikoen for, at hjertemusklen tager skade, er højere, hvis du tidligere er blevet behandlet med lægemidler, der kan skade hjertet, eller har fået strålebehandling af overkroppen.

Dette lægemiddel bør generelt ikke bruges i kombination med levende, svækkede vacciner. Man bør undgå kontakt med personer, der for nylig er blevet vaccineret mod polio.

Der kan forekomme betændelse i slimhinderne (hovedsageligt i munden, sjældnere i spiserøret) under behandling med doxorubicin. Dette tager form af smerte eller en brændende følelse, udslæt, sårdannelse i den overfladiske slimhinde (ofte over hele siden af tungen eller under tungen), blødninger og infektioner. Alle former for betændelse i munden opstår sædvanligvis hurtigt efter indgivelse af lægemidlet og kan i alvorlige tilfælde udvikle sig til slimhindesår inden for få dage. I de fleste tilfælde kommer patienten dog over denne bivirkning inden den 3. behandlingsuge.

Der kan forekomme kvalme, opkastning og lejlighedsvis diarré. Dette kan forebygges eller lindres ved passende behandling, som din læge kan ordinere.

Rødfarvning af din urin (hvilket er normalt og relateret til lægemidlets farve). Du bør informere din læge, hvis det ikke stopper inden for et par dage, eller du tror, der er blod i din urin. Fortæl din læge, hvis du får disse symptomer.

Doxorubicin kan forårsage problemer med manglende fertilitet og kan beskadige kønsceller. Både mænd og kvinder skal bruge effektiv prævention under behandlingen og i en periode efter endt behandling med doxorubicin (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"). Hvis du ønsker at blive gravid efter behandling med doxorubicin, skal du tale med din læge om genetisk rådgivning og mulighederne for at bevare fertiliteten, før du starter behandlingen.

Hudreaktioner og overfølsomhedsreaktioner:

- Hårtab og afbrydelse af skægvækst kan forekomme. Denne bivirkning er sædvanligvis ikke permanent med fuldstændig genvækst af håret inden for to til tre måneder efter behandlingens afslutning.
- Rødmen, misfarvning af hud og negle samt overfølsomhed over for sollys kan forekomme.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner (overfølsomhed). Symptomer på disse reaktioner kan variere fra hududslæt og kløe til feber, kulderystelser og anafylaktisk chok.

Brug af andre lægemidler sammen med Doxorubicin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke/blive påvirket af Doxorubicin Accord:

- Andre cytostatika (kræftlægemidler), f.eks. trastuzumab, antracykliner (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, cyklofosfamid, ciclosporin, cytarabin, dacarbazin, dactinomycin, fluorouracil, mitomycin C, taxaner (f.eks. paclitaxel), mercaptopurin, methotrexat og streptozocin.
- Cyclosporin: som kan forstærke doxorubicins virkning og kan resultere i forlænget fald i knoglemarv og blodceller (der er også beskrevet koma og krampeanfald ved samtidig indgivelse af cyclosporin og doxorubicin)
- Kardioaktive lægemidler (lægemidler, der bruges til behandling af hjertesygdomme), f.eks. calcium-kanal-blokerende midler, verapamil og digoxin.
- Hæmmere af cytochrom P-450 (et middel, der forhindrer stoffet cytochrom P-450, som er vigtigt for afgiftningen af din krop, i at arbejde), f.eks. cimetidin, og lægemidler, der stimulerer cytochrom P-450 (f.eks. rifampicin og barbiturater, inklusive phenobarbital).
- Lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, fenytoin, valproat).
- Antipsykotika: Clozapin (bruges mod skizofreni).
- Warfarin (bruges til forebyggelse af blodpropper).
- Antiretrovirale lægemidler (lægemidler mod særlige former for vira).
- Chloramphenicol og sulfonamider (lægemidler mod bakterier).
- Amphotericin B (lægemiddel til behandling af svampesygdomme).
- Levende vacciner (f.eks. polio (myelitis) og malaria).
- Nogle lægemidler påvirker doxorubicins koncentration og kliniske virkning (f.eks. perikon).
- Paclitaxel, som kan forstærke doxorubicins virkning.

Bemærk at dette også gælder lægemidler, du har anvendt for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Man ved fra dyreforsøg, at doxorubicin passerer igennem moderkagen og skader fosteret. Hvis du er gravid, vil din læge kun give dig doxorubicin, hvis fordelene ved behandlingen opvejer den mulige risiko for dit ufødte barn. Fortæl det straks til din læge, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med doxorubicin eller op til 7 måneder efter behandling. Mænd bør tage passende forholdsregler for at sikre, at partneren ikke bliver gravid under mandens behandling med doxorubicin eller op til 4 måneder efter behandlingen.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Doxorubicin Accord og i mindst 14 dage efter sidste dosis. Doxorubicin Accord kan blive givet videre til barnet gennem modermælken og kan muligvis skade dit barn.

Frugtbarhed

Mænd bør søge rådgivning om nedfrysning af sæd før behandlingen påbegyndes på grund af risikoen for uoprettelig infertilitet som følge af behandlingen med doxorubicin.

Hvis du overvejer at få et barn efter behandlingen, skal du drøfte det med din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På grund af den hyppige forekomst af kvalme og opkastning bør man ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens man er i behandling med doxorubicin.

Doxorubicin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mmol (3,5 mg) natrium pr. ml. Dette må tages i betragtning ved patienter, der er på en natriumkontrolleret kost. De forskellige pakningsstørrelser af dette lægemiddel indeholder følgende mængder natrium:

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
- Dette lægemiddel indeholder 35,42 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,77 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
- Dette lægemiddel indeholder 88,55 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 25 ml hætteglas. Dette svarer til 4,43 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
- Dette lægemiddel indeholder 177,10 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml hætteglas. Dette svarer til 8,85 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
- Dette lægemiddel indeholder 354,20 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml hætteglas. Dette svarer til 17,71 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få Doxorubicin Accord

Indgivelsesmåde

Doxorubicin Accord må kun gives under tilsyn af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Dosering:

Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal have.

Tag ikke dette lægemiddel selv. Lægemidlet vil blive givet som en intravenøs infusion i en blodåre under tilsyn af en specialist. Du vil blive overvåget nøje både under og efter behandlingen. Hvis du lider af overfladisk blærekræft, er det muligt, at du vil få sprøjtet Doxorubicin Accord ind i blæren (intravesikal brug).

Dosis beregnes som regel på grundlag af dit legemsoverfladeareal. Der vil blive givet 60-75 mg lægemiddel pr. kvadratmeter legemsoverflade hver tredje uge, når Doxorubicin Accord anvendes alene. Hvis Doxorubicin Accord

bruges i kombination med andre lægemidler mod kræft, skal dosis måske sættes ned til 30-60 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade og tidsrummet mellem behandlingerne gøres længere. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have. Ved én behandling pr. uge er den anbefalede dosis 15-20 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

Hvis lever- eller nyrefunktionen er nedsat, bør dosis sættes ned. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Børn/ældre eller patienter, som har fået strålebehandling

Børn og ældre eller patienter, der tidligere har fået strålebehandling, skal måske have en nedsat dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Patienter med knoglemarvsuppression

Patienter med knoglemarvsuppression skal måske have en nedsat dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Overvægtige patienter

Overvægtige patienter skal måske have en lavere startdosis, eller måske skal der gå længere tid mellem behandlingerne. Din læge vil fortælle dig, hvor stor en dosis du skal have.

Hvis du har fået for meget Doxorubicin Accord

Under og efter behandlingen vil din læge eller sygeplejerske overvåge dig nøje. Symptomerne på en overdosis er en videreudvikling af doxorubicins mulige bivirkninger. Der gælder særligt forandringer i blodet, i mave-tarm-kanalen og hjerteproblemer. Hjerteproblemer kan opstå i op til seks måneder efter en overdosis.

I tilfælde af at du har fået en overdosis, vil din læge sørge for, at du modtager passende behandling. Fortæl det til din læge, hvis du bemærker symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået mere af Doxorubicin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at få Doxorubicin Accord

Din læge vil afgøre, hvor længe behandlingen med Doxorubicin Accord skal vare. Hvis behandlingen stoppes før det planlagte tidspunkt, kan det nedsætte virkningen af behandlingen. Drøft det med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Hvis du holder op med at få Doxorubicin Accord

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hos visse patienter kan dette lægemiddel forårsage en muligvis livstruende alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi). Kontakt straks en læge, hvis du bemærker pludseligt opstået vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt og svælg samt generelt utilpashed (chok).

Doxorubicin nedsætter i alvorlig grad immunforsvarssystemets evne til at reagere. Der er derfor en stor risiko for infektion eller infestation, der kan føre til en generaliseret infektion forbundet med mikrober, der trænger ind i blodet (blodforgiftning). Kontakt straks en læge i tilfælde af høj feber, fordi blodforgiftning kan være dødelig.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme, er som følger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Infektion
- Tab af appetit (anoreksi)
- Betændelse i munden (stomatitis)/betændelse i slimhinderne (mukositis)
- Diarré
- Kvalme eller opkastning

- Nedsat antal celler i blodet: røde blodlegemer (anæmi), alle eller nogle hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni) og blodplader (trombocytopeni)
- Rødmen, hævelse, følelsesløshed, smerte og prikken i håndflader og fødder (palmoplantar erythrodysæstesi eller akral erytem)
- Tab af hår på hoved og krop (alopeci og afbrydelse af skægvekst)
- Feber, svaghedsfølelse (asteni), kulderystelser
- Unormalt EKG
- Asymptomatiske reduktioner i venstre ventrikulær ejektionsfraktion
- Ændrede levertal (transaminaser)
- Vægtøgning hos patienter med tidlig brystkræft
- Skader på hjertemusklen (kardiotoksicitet).

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Betændelse i bindehinden, som er den hinde, der dækker forsiden af øjet og indersiden af øjenlågene (konjunktivitis)
- Ændringer i hjertefunktionen, især hjerterytmen (sinustakykardi), nedsættelse i mængden af blod, der pumpes rundt i kroppen af hjertet (kongestiv hjertesvigt)
- Betændelse i spiserøret (øsofagitis)
- Mavepine
- Kløende udslæt, udslæt, misfarvning (hyperpigmentering) af hud og negle
- Blodforgiftning
- Rødme og hævelse kan udvikle sig på injektionsstedet
- Lokale bivirkninger ved administration i blæren, såsom blærebetændelse (kemisk blærebetændelse).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Embolisme (blodprop i et blodkar).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Sekundær leukæmi (blodkræft udviklet efter behandling for en anden kræftsygdom), når doxorubicin bruges i kombination med andre kræftlægemidler, som beskadiger DNAet
- Tumorlysesyndrom (komplikationer ved at have kemoterapi på grund af nedbrydningsprodukter af døende kræftceller, som f.eks. kan påvirke blod og nyrer).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Dehydrering (væskemangel)
- Øget urinstof i blodet (hyperurikæmi)
- Blodkræft (akut lymfatisk leukæmi, akut myeloid leukæmi)
- Chok
- Betændelse i overfladen af hornhinden (keratitis), øget tåreproduktion
- Øget hjerterefrekvens (takarytmier), tab af nerveimpulser fra hjertet (atrioventrikulær blok og grenblok)
- Venebetændelse (flebitis), total blokering af en vene (tromboflebitis), rødmen, blødningsproblemer (blødning)
- Irritation eller blødning i tarmene, ømhed eller sår i munden, som måske først opstår 3-10 dage efter behandlingen, misfarvning inde i munden
- Øget følsomhed af huden over for sollys
- Betændelse i tyktarmen (colitis) og betændelse i maveslimhinden
- Kløende hud og andre hudlidelser
- Overfølsomhed i tidligere bestrålet hud (radiation recall-fænomen)
- Rødfarvning af urinen
- Kvinder kan også opleve, at deres menstruation stopper (amenoré), men deres menstruation bør vende tilbage til normal, efter at behandlingen er stoppet. I nogle tilfælde kan der forekomme tidlig overgangsalder.
- Hos mænd kan doxorubicin forårsage et fravær eller et fald i sædceller (oligospermi, azospermi), men dette kan vende tilbage til det normale, efter at behandlingen er stoppet.
- Sygdomsfølelse eller utilpashed
- Leverforgiftning
- Midlertidigt forhøjede levertal
- Akut nyrresvigt

- Åndenød på grund af krampe i musklerne i luftvejene (bronkospasmer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doxorubicin Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8 °C). Opbevares i den ydre karton for at beskytte med lys.

Doxorubicin Accord må ikke bruges, hvis opløsningen ikke er klar, rød og fri for partikler.

Kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Uåbnet hætteglas: 18 måneder.

Åbnet hætteglas: Doxorubicin Accord skal anvendes straks efter åbning af hætteglasset.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i brug med 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske i op til 28 dage ved 2-8 °C og i op til 7 dage ved 25 °C, når præpareringen er blevet beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxorubicin Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: doxorubicinhydrochlorid.
1 ml indeholder 2 mg doxorubicinhydrochlorid

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 10 mg doxorubicinhydrochlorid.
Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 20 mg doxorubicinhydrochlorid.
Hvert hætteglas med 25 ml indeholder 50 mg doxorubicinhydrochlorid.
Hvert hætteglas med 50 ml indeholder 100 mg doxorubicinhydrochlorid.
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 200 mg doxorubicinhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH-værdi) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Doxorubicin Accord er en rød, klar opløsning uden partikler.

Pakningsstørrelser:

1 × 5 ml hætteglas

1 × 10 ml hætteglas

1 × 25 ml hætteglas

1 × 50 ml hætteglas

1 × 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia,Shimatari,

32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Storbritannien	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Østrig	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tyskland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Doxorubicin Accord
Estland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml
Spanien	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungarn	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Doxorubicina AHCL
Litauen	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Doxorubicinum Accord

Portugal	Doxorrubicina Accord
Rumænien	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og indgivelsesmåde

Doxorubicin bør kun administreres under overvågning af en kvalificeret læge med erfaring i anvendelse af cytostatika. Desuden skal patienterne overvåges nøje og hyppigt under behandlingen.

På grund af risikoen for dødelig **kardiomyopati** skal risici og fordele for den enkelte patient opvejes før hver behandling.

Doxorubicin skal administreres intravenøst og intravesikalt og må ikke administreres oralt, subkutant, intramuskulært eller intratekalt. Doxorubicin kan administreres intravenøst som en bolus over minutter, som en kort infusion over op til en time eller som en kontinuerlig infusion over op til 96 timer.

Opløsningen gives via slangen til en fritløbende intravenøs natriumchloridopløsning på 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) dextroseopløsning inden for 3-10 minutter. Denne fremgangsmåde mindsker risikoen for tromboflebitis eller perivenøs ekstravasation, som kan føre til alvorlig lokal cellulitis, vesikation og vævsnekrose. Direkte intravenøs injektion anbefales ikke på grund af risikoen for ekstravasation, som kan forekomme selv om en passende blodmængde aspireres.

Intravenøs administration:

Doxorubicin-dosen afhænger af dosisregimen, patientens generelle tilstand og af, om patienten tidligere har modtaget behandling. Doseringsplanen for administration af doxorubicinhydrochlorid kan variere afhængig af indikation (faste tumorer eller akut leukæmi) og afhængig af anvendelsen i den specifikke behandlingsplan (som enkeltstof eller i kombination med andre cytostatika eller som et led i tværfaglige procedurer omfattende en kombination af kemoterapi, kirurgi, strålebehandling og hormonbehandling).

Monoterapi

Dosis beregnes som regel på basis af legemsoverflade (mg/m²). Den anbefalede dosis er 60-75 mg/m² legemsoverflade hver tredje uge, når doxorubicin bruges som enkeltstof.

Kombinationsbehandling

Når doxorubicinhydrochlorid administreres i kombination med andre antitumorstoffer med overlappende toksicitet, såsom høje intravenøse doser af cyklofosamid eller beslægtede antracyklinske stoffer såsom daunorubicin, idarubicin og/eller epirubicin, skal doxorubicin-dosen reduceres til 30-60 mg/m² hver 3-4 uge.

Ved patienter, der ikke kan modtage fuld dosis (f.eks. patienter med immunosuppression og ældre patienter), kan man i stedet anvende en dosis på 15-20 mg/m² legemsoverflade pr. uge.

Intravesikal administration:

Doxorubicin kan gives via intravesikal instillation til behandling af overfladisk blæretumor eller gives som profylakse for at forhindre tilbagefald efter transuretral resektion ved patienter med høj risiko for tilbagefald. Den anbefalede doxorubicinhydrochlorid-dosis til lokal intravesikal behandling af overfladiske blæretumorer er instillation af 30-50 mg i 25-50 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion. Den optimale koncentration er ca. 1 mg/ml. Generelt bør opløsningen forblive i blæren i 1 til 2 timer. I dette tidsrum bør patienten vendes 90° hvert 15. minut. Patienten skal undgå væskeindtagelse i 12 timer før behandlingen for at undgå fortynding med urin (dette bør reducere urinproduktionen til ca. 50 ml/t). Instillationen kan gentages med et interval på mellem en uge og en måned, afhængig af om behandlingen er terapeutisk eller profylaktisk.

Patienter med nedsat leverfunktion

Eftersom doxorubicinhydrochlorid primært udskilles via lever og galde, kan elimineringen af Doxorubicin Accord være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion eller galdevejsobstruktion, og dette kan have alvorlige sekundære virkninger.

Generelle anbefalinger for dosisjustering ved patienter med nedsat leverfunktion baseret på serumbilirubinværdier:

Serumbilirubin	Anbefalet dosis
1,2-3,0 mg/100 ml	50 %
3,1-5,0 mg/100 ml	25 %

Doxorubicin er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Ved patienter med nedsat nyrefunktion ($GFR < 10 \text{ ml/min}$) bør der kun gives 75 % af den beregnede dosis. For at undgå kardiomyopati anbefales det, at den kumulative totale livstidsdosis af doxorubicin (inklusive beslægtede stoffer såsom daunorubicin) ikke overstiger $450\text{--}550 \text{ mg/m}^2$ legemsoverflade. Ved patienter med ledsagende hjertesygdom, som modtager stråling af mediastinum **og/eller hjerte, og patienter, som tidligere er blevet behandlet med alkylende stoffer, samt høj-risikopatienter (patienter med arteriel hypertension i 5 år eller mere, patienter med tidligere koronar, valvulær eller myokardiel skade og patienter over 70 år)** bør den maksimale totale dosis på 400 mg/m^2 legemsoverflade ikke overskrides, og patienternes hjertefunktion skal monitoreres.

Pædiatriske patienter

Ved pædiatriske patienter kan dosisreduktion være nødvendig. Der henvises til behandlingsprotokoller og speciallitteraturen.

Overvægtige patienter og patienter med neoplastisk knoglemarvsinfiltration

Det kan være nødvendigt at reducere startdosis eller forlænge dosisintervallerne ved overvægtige patienter og patienter med neoplastisk knoglemarvsinfiltration.

Uforligeligheder

Doxorubicin må ikke blandes med heparin, da der kan dannes udfældning, og det bør ikke blandes med 5-fluorouracil, da der kan forekomme nedbrydning. Længerevarende kontakt med opløsninger med alkalisk pH-værdi bør undgås, da det vil medføre hydrolysering af Doxorubicin Accord.

Indtil der foreligger detaljerede oplysninger om blandbarhed, bør doxorubicin ikke blandes med andre lægemidler end 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske.

Rekonstituerede opløsninger til infusion

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist ved brug af 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske og 5 % dextrose til injektionsvæske i op til 28 dage ved $2\text{--}8^\circ\text{C}$ og i op til 7 dage ved 25°C , når præpareringen er blevet beskyttet mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved $2 \text{ til } 8^\circ\text{C}$, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Bortskaffelse

Rester af Doxorubicin Accord såvel som alle materialer, der har været anvendt til fortynding og administration skal destrueres i overensstemmelse med hospitalets regler for bortskaffelse af cytotoksiske stoffer og gældende lovgivning om bortskaffelse af farligt affald.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas: 18 måneder

Åbnet hætteglas: Doxorubicin Accord bør anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Opbevares i køleskab ($2\text{--}8^\circ\text{C}$).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.