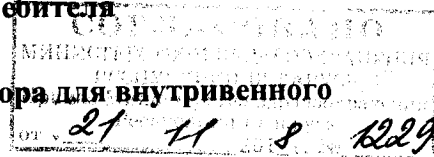


Листок-вкладыш – информация для потребителя
Доксорубицина гидрохлорид,
порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного
введения 10 мг



Действующее вещество: доксорубицина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Доксорубицина гидрохлорид, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид
3. Применение препарата Доксорубицина гидрохлорид
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Доксорубицина гидрохлорид
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат Доксорубицина гидрохлорид, и для чего его применяют

Доксорубицина гидрохлорид – это противоопухолевое средство. Этот препарат замедляет рост опухолевых клеток и способствует их гибели.

Доксорубицина гидрохлорид применяется для лечения многих видов рака, включая рак крови (лейкоз), лимфомы, злокачественные опухоли мягких тканей и костей, рак молочной железы, рак легких и рак мочевого пузыря.

Доксорубицина гидрохлорид используется для лечения и взрослых, и детей. Доксорубицина гидрохлорид часто применяется с другими противоопухолевыми лекарственными средствами. Способ его применения зависит от вида злокачественной опухоли.

2. О чем следует знать перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид

Не применяйте Доксорубицина гидрохлорид, если:

- у Вас аллергия на доксорубицина гидрохлорид или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6
- у Вас аллергия на другие антрациклины или антрацендионы, такие как даунорубин, эпирубин, идарубин
- у Вас низкое количество клеток крови
- у Вас после приема последней дозы образовались язвы, или Вы чувствовали жжение во рту
- у Вас какая-либо инфекция
- у Вас серьезные проблемы с печенью
- Вы перенесли инфаркт сердца, у Вас нарушен сердечный ритм, воспаление сердца (миокардит) или другие серьезные проблемы с сердцем
- Вы раньше получали лечение доксорубицином или другими подобными

препаратами, такими как даунорубицин, эпирубицин, идарубицин, в высокой дозе

- Вы кормите ребенка грудью

Доксорубицина гидрохлорид нельзя вводить в мочевой пузырь через катетер (гибкую трубку), если:

- опухоль врастает в стенку мочевого пузыря
- у Вас инфекция мочевыводящих путей
- у Вас воспаление мочевого пузыря
- имеются трудности при введении катетера в мочевой пузырь
- у Вас есть примеси крови в моче
- Вы кормите ребенка грудью

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вам проводили или собираются проводить лучевую терапию в области грудной клетки
- Вам сделали или собираются делать прививку с использованием живой или живой ослабленной вакцины (например, против полиомиелита и малярии)

До и во время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид Вам нужно будет сдавать анализ крови и проходить обследование сердца, чтобы подтвердить, что лечение безопасно для Вас.

Ваш лечащий врач будет контролировать состояние Вашего сердца на всем протяжении лечения, потому что:

- Доксорубицина гидрохлорид может вызывать повреждение сердечной мышцы
- Доксорубицина гидрохлорид может приводить к развитию сердечной недостаточности
- риск повреждения сердца повышается, если Вы раньше принимали препараты, которые оказывают негативное влияние на сердце, или получали лучевую терапию в области верхней части туловища.

Выполнение анализа крови на протяжении лечения необходимо, так как:

- Доксорубицина гидрохлорид сильно снижает образование новых клеток крови. Это повышает риск инфекций и кровотечения.
- анализ крови позволит контролировать состояние Вашей печени. Нарушение работы печени может приводить к усилению побочных реакций.
- Доксорубицина гидрохлорид может повышать уровень мочевой кислоты в крови, что приводит к развитию подагры и повреждению почек. Если уровень мочевой кислоты будет слишком высоким, Ваш лечащий врач назначит препарат для предотвращения негативных эффектов.

Дети и подростки

Доксорубицина гидрохлорид можно применять для лечения злокачественных опухолей у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и Доксорубицина гидрохлорид

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- другие противоопухолевые препараты, такие как трастузумаб, антрациклины (даунорубицин, эпирубицин, идарубицин), цисплатин, циклофосфамид, циклоспорин, цитарабин, дакарбазин, дактиномицин, 5-фторурацил,

митомицин С, таксаны (например, паклитаксел), меркаптопурин, метотрексат, стрептозоцин, сорафениб

- препараты для лечения заболеваний сердца, такие как блокаторы кальциевых каналов, верапамил и дигоксин
- препараты, которые снижают уровень мочевой кислоты в крови (например, аллопуринол)
- циметидин
- рифампицин
- барбитураты, включая фенobarбитал
- зверобой
- препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамазепин, фенитоин, вальпроат
- клозапин, который применяется для лечения шизофрении
- гепарин, который предотвращает образование тромбов
- антиретровирусные препараты, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции
- хлорамфеникол, сульфониламиды (антибактериальные препараты)
- прогестерон (например, при риске невынашивания беременности)
- амфотерицин В (противогрибковый препарат)

Доксорубицина гидрохлорид с пищей, напитками и алкоголем

Доксорубицина гидрохлорид не взаимодействует с пищей, напитками и алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доксорубицина гидрохлорид проникает через плаценту и может нанести вред плоду. Если Вы беременны, врач назначит Вам этот препарат, только если преимущества от лечения явно перевешивают возможный риск для плода.

Откажитесь от грудного вскармливания на время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид, так как он проникает в грудное молоко и может нанести вред Вашему ребенку.

Мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания.

У мужчин Доксорубицина гидрохлорид может приводить к необратимой стерильности. Проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы.

Во время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид может наблюдаться нарушение менструального цикла. После окончания лечения менструальный цикл нормализуется, однако возможна ранняя менопауза.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Доксорубицина гидрохлорид часто вызывает тошноту и рвоту. Откажитесь от вождения на время лечения препаратом.

3. Применение препарата Доксорубицина гидрохлорид

Доксорубицина гидрохлорид должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами. Данный препарат должен применяться в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Доза препарата будет зависеть от вида и распространенности опухоли, Вашего роста, веса и общего состояния. Лечащий врач рассчитает площадь поверхности Вашего тела

и подберет ту дозу, которую Вы будете принимать. Доза Доксорубина гидрохлорида также будет зависеть от того, принимаете ли вы другие противоопухолевые препараты.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Обычно требуется проведение нескольких курсов с интервалом от 1 до 4 недель.

Способ применения

Перед применением квалифицированный специалист подготовит раствор препарата Доксорубина гидрохлорид.

Препарат вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение 3-10 минут.

В редких случаях препарат может вводиться внутриаартериально.

Если Вы страдаете раком мочевого пузыря, Доксорубина гидрохлорид могут вводить в мочевой пузырь через катетер (гибкую трубку). В этом случае препарат будет находиться в мочевом пузыре 1-2 часа. Вам потребуется не пить в течение 12 часов до начала процедуры и опорожнить мочевой пузырь сразу после ее окончания.

Применение у детей и подростков

Детям и подросткам может потребоваться меньшая доза Доксорубина гидрохлорида, чем взрослым. Необходимую дозу определит врач.

Если Вы применили препарата Доксорубина гидрохлорид больше, чем следовало

Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние во время лечения и после его окончания. Если Вы получите слишком высокую дозу препарата, то могут усилиться нежелательные реакции, которые обычно наблюдаются при лечении препаратом Доксорубина гидрохлорид (нарушения крови, проблемы с сердцем и желудочно-кишечным трактом). Проблемы с сердцем могут возникать в течение 6 месяцев после передозировки. При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу. Врач примет необходимые меры, такие как переливание крови и лечение антибиотиками.

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата Доксорубина гидрохлорид

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если вы досрочно прекращаете применение препарата, это может снизить эффективность терапии. Если Вы желаете закончить ее раньше, обратитесь к Вашему врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты Вашего лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Доксорубина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла
- усталость и вялость, синяки, кровотечения, язвы во рту или признаки инфекции, такие как воспаленное горло, высокая температура, озноб
- покалывание или жжение в месте введения препарата. Просачивание препарата из вены может приводить к отмиранию тканей, из-за которого Вам может понадобиться хирургическая операция

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

инфекция, низкое количество клеток разных типов в крови, снижение аппетита,

воспаление слизистых оболочек кишечника и полости рта, тошнота, рвота, диарея, покраснение, отек и боль в ладонях и подошвах ног, выпадение волос (у мужчин также может прекращаться рост бороды; обычно волосы отрастают снова после окончания лечения), лихорадка, слабость, озноб, нарушение работы сердца, изменение электрокардиограммы (ЭКГ), повышение уровня печеночных ферментов в крови, увеличение массы тела.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

заражение крови (сепсис), воспаление слизистой оболочки глаза, сердечная недостаточность, учащение сердцебиения, воспаление пищевода, боль в животе, крапивница, сыпь, изменение цвета кожи и ногтей, реакции в месте введения препарата.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

закупоривание кровеносных сосудов.

Частота неизвестна:

рак крови, тяжелая аллергическая (анафилактическая) реакция, обезвоживание, повышение уровня мочевой кислоты в крови, воспаление роговой оболочки глаза, усиление слезотечения, шок, кровотечение, воспаление вен, прилив крови, желудочно-кишечное кровотечение, воспаление желудка, воспаление кишечника, изменение окраски слизистых оболочек, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, возвращение симптомов радиационного поражения, зуд, нарушения со стороны кожи, окрашивание мочи в красный цвет из-за цвета препарата (Обратитесь к врачу, если нормальный цвет мочи не восстановится через несколько дней или Вам кажется, что в моче есть примеси крови!), прекращение менструаций, отсутствие или снижение количества сперматозоидов в сперме, чувство недомогания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Доксорубин гидрохлорид

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является доксорубин гидрохлорид. Каждый флакон содержит 10 мг доксорубин гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: маннитол (маннит).

Внешний вид препарата Доксорубин гидрохлорид и содержимое упаковки

Доксорубин гидрохлорид, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения представляет собой пористую массу красного цвета, гигроскопична.

Доксорубицина гидрохлорид выпускается по 10 мг во флаконах стеклянных, закупоренных пробками резиновыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 40 флаконов с листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Доксорубицина гидрохлорид, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения представляет собой пористую массу красного цвета, гигроскопична.

Перед инфузией препарат необходимо развести согласно следующей инструкции.

Флакон предназначен для однократного использования.

Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша, соответственно.

Меры предосторожности

1. Приготовлением раствора доксорубицина гидрохлорида должен заниматься только обученный медицинский персонал, который прошел подготовку по безопасному использованию, применению и утилизации отходов доксорубицина гидрохлорида.
2. Из числа лиц, имеющих дело с препаратом, должны быть исключены беременные.
3. Приготовление раствора нужно выполнять в специальном помещении с безупречным вертикальным воздушным потоком (биологический вытяжной шкаф, класс 2), на рабочей поверхности, покрытой абсорбирующей бумагой одноразового использования на пластиковой основе.
4. Для работы с препаратом персонал должен иметь защитную одежду: перчатки из поливинилхлорида, защитные очки, одноразовые халаты и маски.
5. При случайном попадании доксорубицина на кожу место загрязнения промыть большим количеством воды или физиологическим раствором, если препарат попал в глаза, необходимо промыть их немедленно в соответствии с общепринятой методикой.
6. Все шприцы и набор инструментов для приготовления раствора доксорубицина гидрохлорида должны иметь люеривские блокировки. Возможность образования аэрозоля можно снизить использованием игл с широким просветом и игл с вентиляционным отводом.
7. При разбрызгивании раствора смочить губку или ткань 1% раствором гипохлорита натрия, удалить с поверхности цитостатический препарат, промыть ткань или губку два раза водой и сложить в пластиковый пакет для уничтожения.
8. Все использованные материалы, иглы, шприцы, флаконы и другие предметы, соприкасающиеся с цитотоксическим препаратом, нужно изолировать, сложить в полиэтиленовые пакеты с двойной герметизацией и сжечь при температуре 700°C или выше.

9. После снятия перчаток необходимо вымыть руки.

Приготовление раствора

Содержимое флакона необходимо развести водой для инъекций, раствором натрия хлорида 0,9% либо 5% раствором декстрозы до концентрации 1-2 мг/мл.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного, внутриаrтериального и внутрипузырного введения.

При внутривенном введении восстановленный раствор вводят в виде инфузии со свободным потоком жидкости в течение не менее 3, но не более 10 минут. Это позволяет снизить риск тромбоза и экстравазации, которая может привести к целлюлиту, образованию волдырей и некрозу. Введение путем струйной инъекции не рекомендуется из-за риска экстравазации, что может происходить даже при наличии адекватного обратного тока крови при аспирации через иглу.

При внутрипузырном введении раствор должен находиться в полости пузыря в течение 1-2 ч. На протяжении этого периода пациента следует переворачивать на 90° каждые 15 мин. Пациенту следует воздерживаться от питья в течение 12 ч до начала лечения во избежание разбавления мочой. После завершения процедуры пациенту следует опорожнить мочевоу пузырь.

Поскольку внутриаrтериальное введение является потенциально опасным и может привести к распространенному некрозу ткани, внутриаrтериальное введение должны осуществлять только врачи, в совершенстве владеющие данной методикой.

Несовместимость

Доксорубин не следует смешивать с гепарином, 5-фторурацилом и другими препаратами. При необходимости сочетанной терапии доксорубином и 5-фторурацилом рекомендуется промывать инфузионную систему между введением этих препаратов. Щелочные растворы могут гидролизовать доксорубин.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

