

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Doxorubicina Sandoz 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Doxorubicina cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Doxorubicina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Doxorubicina Sandoz
3. Come ricevere Doxorubicina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxorubicina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È DOXORUBICINA SANDOZ E A COSA SERVE**

Doxorubicina Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antineoplastici o antitumorali. Essa appartiene anche a un sotto-gruppo di medicinali antitumorali chiamati antracicline. Doxorubicina viene usata per trattare una vasta gamma di tumori e anche alcuni tipi di leucemia (una forma di tumore delle cellule del sangue).

Il medico le spiegherà in che modo doxorubicina potrebbe aiutarla nella sua particolare condizione.

Doxorubicina viene usata per trattare:

- tumore dei tessuti molli (sarcoma dei tessuti molli)
- tumore delle ossa (osteosarcoma)
- tumori del sistema linfatico (morbo di Hodgkin e linfoma non-Hodgkin)
- tumori del sangue (leucemia linfoblastica acuta e leucemia mieloblastica acuta)
- tumore della tiroide
- tumore della mammella
- tumore dell'ovaio
- tumore della vescica
- tumore del polmone (carcinoma broncogeno a piccole cellule)
- neuroblastoma (un tumore solido fuori dal cervello).

### **2. PRIMA DI RICEVERE DOXORUBICINA SANDOZ**

**Non deve ricevere Doxorubicina Sandoz se:**

- è allergico (ipersensibile) a doxorubicina, ad altri medicinali simili, o a uno qualsiasi degli eccipienti di Doxorubicina Sandoz (vedere l'elenco degli eccipienti al paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore di viso, labbra, gola e lingua.
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno

- soffre di una riduzione della produzione di cellule sanguigne, causata per esempio da un precedente trattamento
- soffre di insufficienza cardiaca
- ha ricevuto la dose massima di Doxorubicina Sandoz o di daunorubicina (un medicinale simile)
- soffre di ulcere nella bocca
- soffre di alcuni disturbi della vescica (il medico saprà di cosa si tratta).

#### **Doxorubicina Sandoz verrà somministrata con particolare attenzione**

Prima del trattamento sarà sottoposto a esami volti a stabilire la funzione cardiaca ed epatica e a determinare il quadro ematico. Sia gli uomini sia le donne devono adottare efficaci misure contraccettive durante la terapia con Doxorubicina Sandoz e per almeno tre mesi dopo il suo termine. Il primo trattamento può provocare un arrossamento delle urine: si tratta di un fenomeno normale.

#### **Se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi il medico:**

- un disturbo cardiaco o un'anamnesi di disturbi cardiaci
- è stato trattato con un medicinale che potrebbe aver recato danno al cuore, per esempio ciclofosfamide.

#### **Se in corso di trattamento sviluppa una qualsiasi delle seguenti condizioni, informi il medico:**

- dolore o bruciore nel sito di iniezione.

#### **Altri medicinali e Doxorubicina Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, per esempio:

- altri trattamenti per il tumore, come ciclofosfamide
- medicinali che potrebbero recare danno al cuore (il medico saprà di quali medicinali si tratta)
- verapamil (un trattamento per la pressione alta o per l'angina)
- medicinali che possono recare danno al fegato, come metotrexato (il medico saprà di quali medicinali si tratta)
- ciclosporina (un medicinale usato per prevenire il rigetto dopo un trapianto)
- medicinali come cimetidina, ranitidina, rifampicina o barbiturici, che influiscono su alcuni enzimi epatici (il medico saprà di quali medicinali si tratta)
- radioterapia.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non deve ricevere Doxorubicina Sandoz mentre è in gravidanza o sta allattando al seno, poiché il medicinale potrebbe nuocere al bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Doxorubicina Sandoz può causare sonnolenza, nausea o vomito. Se questo è il suo caso, non deve guidare né usare macchinari.

### **3. COME RICEVERE DOXORUBICINA SANDOZ**

Doxorubicina Sandoz le sarà somministrata esclusivamente da un medico o un infermiere/a, sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia. Doxorubicina Sandoz potrebbe esserle somministrata mediante un'iniezione in un'infusione della durata di 2-5 minuti o tramite infusione.

#### Adulti e anziani

La dose dipende dal tipo di tumore, dalla condizione del cuore e dei reni e da altri trattamenti in corso.

Quando Doxorubicina Sandoz viene somministrata in monoterapia, la dose abituale è di 60-75 mg per metro quadrato (di superficie corporea), una volta ogni tre settimane. La dose massima totale è di 550 mg per metro quadrato.

I pazienti affetti da un disturbo epatico potrebbero necessitare di una dose ridotta.

#### Bambini

L'uso nei bambini richiede una riduzione della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

**Come tutti i medicinali, Doxorubicina Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.**

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare. **Se sviluppa un improvviso sibilo, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (soprattutto se questi sintomi interessano tutto il corpo), informi immediatamente il medico.**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

##### Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- alterazioni della conta di globuli rossi e piastrine
- malessere (nausea)
- vomito
- infiammazione di bocca, retto, vagina o esofago
- diarrea
- ulcere, sanguinamento e perforazioni nel tratto digerente
- temporanea perdita dei capelli
- scolorimento delle unghie
- formazione di rughe
- distacco delle unghie
- nel sito di iniezione Doxorubicina Sandoz può causare dolore, irritazione, infiammazione, coaguli di sangue nelle vene, con conseguenti ulcere gravi e danni alla pelle
- iperuricemia (livello elevato di acido urico), che può causare la gotta
- può verificarsi un'infiammazione del cuore (pericardite e miocardite).

##### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- danni al cuore
- temporanei aumenti degli enzimi epatici (i quali possono essere rilevati da un'analisi effettuata da un medico)
- Doxorubicina Sandoz e la radioterapia del fegato possono causare gravi danni epatici
- sangue nelle urine
- irritazione della vescica e del canale che la collega all'esterno
- urinazione dolorosa
- grandi quantità di urina
- cistite emorragica, la quale provoca una diminuzione della capacità della vescica e la colorazione rossa delle urine.

##### Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- i bambini possono presentare un aumento del rischio di sviluppare successivamente alcuni tipi di leucemia, con particolare riferimento a uno speciale sottotipo chiamato leucemia mieloide acuta (LMA).

##### Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- tumore (benigno e maligno)

- arrossamento degli occhi e pianto (congiuntivite, lacrimazione)
- se l'iniezione viene praticata troppo rapidamente si può verificare rossore del viso.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- sono stati segnalati alcuni singoli casi di problemi polmonari (tossicità polmonare): problemi respiratori (tachipnea, dispnea), versamento pleurico, alcuni tipi di polmonite (bronchiolite obliterante con polmonite organizzata), vari problemi respiratori, che possono anche diventare potenzialmente fatali (granulomatosi broncocentrica/depressione respiratoria potenzialmente fatali, sindrome simile a post-pneumectomia, polmonite interstiziale, polmonite da radiazioni, embolia polmonare).

I problemi polmonari hanno maggiori probabilità di verificarsi soprattutto nel caso di un trattamento in associazione con altri medicinali citotossici (in particolare combinazioni con gemcitabina, bleomicina, un taxano o rituximab), con o senza radioterapia, così come quando la funzione polmonare è già compromessa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche, come eruzioni cutanee, prurito, gonfiore e febbre
- coaguli nei vasi sanguigni e occhi rossi.
- forte e doloroso arrossamento delle palme delle mani e delle piante dei piedi

Come regola generale, il trattamento intensivo di un tumore può provocare la compromissione della crescita e alterare la funzione delle ghiandole che producono ormoni. Doxorubicina può contribuire alla compromissione della crescita. Non sono stati osservati effetti tardivi di doxorubicina rispetto alle ghiandole che producono ormoni.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE DOXORUBICINA SANDOZ**

Il medico o il farmacista sanno come conservare Doxorubicina Sandoz.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (a 2-8°C).

La conservazione del medicinale in condizioni refrigerate può causare la formazione di un prodotto gelificato. Questo prodotto gelificato ritornerà in uno stato da leggermente viscoso fino a una soluzione liquida dopo due o massimo 4 ore di esposizione a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Doxorubicina Sandoz**

Il principio attivo è doxorubicina cloridrato 2 mg/ml.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 100 mg di doxorubicina cloridrato

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di doxorubicina cloridrato

Gli eccipienti sono: acido cloridrico, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Sandoz e contenuto della confezione**

Doxorubicina Sandoz è una soluzione limpida, di colore rosso, contenuta in flaconcini di vetro trasparente con tappo di gomma grigia e cappuccio in alluminio.

Confezioni: flaconcini da 5 ml, 25 ml, 50 ml e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1,  
21040 Origgio ( VA)  
Italia

**Produttore**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach  
Austria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Irlanda	Doxorubicin "Ebewe" 2 mg/ml, Concentrate for solution for infusion
Belgio	Doxorubicine Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Italia	Doxorubicina Sandoz
Lussemburgo	Doxorubicine Sandoz 2mg/ml solution injectable
Paesi Bassi	Doxorubicine HCl Sandoz 2mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso/manipolazione

Solo per uso singolo.

Rispettare le normative per la manipolazione di medicinali citotossici.

A causa della natura tossica di questa sostanza, vengono emesse le seguenti raccomandazioni relative alla sicurezza:

- Il personale deve essere addestrato nelle corrette tecniche di manipolazione.
- Il personale in gravidanza deve essere esentato dalla manipolazione di questo medicinale.
- Il personale che maneggia doxorubicina deve indossare indumenti protettivi: occhiali, camici e guanti e mascherine monouso.
- Tutti gli strumenti utilizzati per la somministrazione o la pulizia, inclusi i guanti, dovranno essere riposti negli appositi contenitori ad alto rischio per il successivo smaltimento mediante incenerimento ad alta temperatura (700°C).

Il contatto accidentale con la pelle o con gli occhi deve essere trattato immediatamente mediante un abbondante lavaggio con acqua, o acqua e sapone, o con una soluzione di bicarbonato di sodio: si deve ricorrere all'assistenza medica.

Eventuali perdite o versamenti devono essere trattati con una soluzione di ipoclorito di sodio diluito (1% di clorito disponibile), preferibilmente lasciando a bagno per tutta la notte, per poi sciacquare con acqua.

Tutti i materiali per la pulizia devono essere smaltiti come indicato in precedenza.

Le soluzioni per infusione raccomandate sono cloruro di sodio per infusione endovenosa allo 0,9% p/v, glucosio per infusione endovenosa al 5% p/v o cloruro di sodio e glucosio per infusione endovenosa.

A causa dei diversi regimi di dosaggio esistenti, l'uso è consigliato solo sotto la supervisione di personale medico esperto nella terapia citotossica.

#### Incompatibilità

Il contatto con qualsiasi soluzione con un pH alcalino deve essere evitato, poiché questo provoca l'idrolisi del medicinale. Doxorubicina non deve essere miscelata con eparina e 5-fluorouracile, poiché potrebbe formarsi un precipitato e non è consigliabile miscelare doxorubicina con altri medicinali.

#### Somministrazione

Doxorubicina può essere somministrata mediante iniezione endovenosa (bolo) nell'arco di 2-5 minuti o sotto forma di infusione continua in un'infusione corrente di cloruro di sodio allo 0,9% p/v per iniezione endovenosa, iniezione endovenosa di destrosio al 5% p/v o iniezione endovenosa di cloruro di sodio e destrosio.

#### Conservazione e validità

*Prodotto medicinale confezionato per la vendita: 2 anni.*

Rimuovere la soluzione dal flaconcino subito prima dell'uso.

*Validità dopo la diluizione:* la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata fino a 24 ore a 2-8°C.

In uso: da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

#### Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (a 2-8°C).

La conservazione del medicinale in condizioni refrigerate può causare la formazione di un prodotto gelificato. Questo prodotto gelificato ritornerà in uno stato da leggermente viscoso fino a una soluzione liquida dopo due o massimo 4 ore di esposizione a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.