

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doxorubicina Mylan 2 mg/mL polvere per concentrato per soluzione per infusione Doxorubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Doxorubicina Mylan e a cosa serve

Doxorubicina Mylan appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali chiamati antracicline. Doxorubicina Mylan viene usato per trattare i seguenti tipi di tumore:

- tumore del polmone a piccole cellule
- tumore alla vescica
- tumore delle ossa
- Carcinoma mammario
- tumore del sangue
- tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin e non Hodgkin)
- tumore del midollo osseo
- tumore della tiroide
- tumore dei tessuti molli (nell'età adulta)
- tumore alle ovaie ricorrente
- tumore avanzato o ricorrente nella membrana mucosa che riveste l'utero
- Un certo tipo di tumore del rene che colpisce i bambini (tumore di Wilm)
- Un certo tipo di tumore avanzato delle cellule nervose che colpisce i bambini (neuroblastoma)

Doxorubicina Mylan è anche usata in combinazione con altri farmaci anti tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Doxorubicina Mylan

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan

- se è allergico alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai farmaci della classe delle antracicline o degli antracendioni;

- se sta allattando al seno.

Si rivolga al medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan per via endovenosa

- se le è stato detto che presentava un calo della produzione delle cellule del sangue, (il suo midollo osseo non funzionava bene) dopo la terapia antitumorale precedente.
- se ha presentato un'infezione grave o ulcere all'interno della bocca dopo la terapia antitumorale precedente:
- se soffre di qualsiasi tipo di infezione generale;
- se ha problemi gravi al fegato;
- se ha alcuni problemi cardiaci;
- se è stato trattato in precedenza con doxorubicina o altre antracicline e ha ricevuto la dose cumulativa massima di questi farmaci;
- se tende a sanguinare facilmente.

Si rivolga al suo medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan nella vescica

- se il tumore si è diffuso alla parete della vescica;
- se ha infezioni delle vie urinarie;
- se ha un'infezione della vescica;
- se ha problemi con l'instillazione (per es., ostruzione ureterale);
- se ha sangue nelle urine.

Si rivolga al suo medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Doxorubicina Mylan e avverta il suo medico prima del trattamento

- se è incinta o potrebbe esserlo, vedere anche il paragrafo di seguito riguardante la gravidanza e l'allattamento.
- se è stato sottoposto a qualsiasi tipo di radioterapia in precedenza;
- se ha sintomi gastrointestinali (infiammazione, ulcerazione o diarrea);
- se sta cercando di rimanere incinta, se probabilmente vorrà cercare di rimanere incinta in futuro o se è un uomo e desidera concepire un figlio;
- se ha problemi renali;
- se ha o ha mai avuto problemi cardiaci;
- se è sottoposto ad altre terapie antitumorali.

Doxorubicina riduce in maniera pesante la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo. Questo può renderla più incline a infezioni o sanguinamento. Avverta il suo medico in caso di febbre o di altri segni di infezione o in caso di emorragia.

Le vaccinazioni non sono raccomandate. Deve essere evitato il contatto con persone recentemente vaccinate contro la poliomielite.

Doxorubicina Mylan deve essere somministrata solo sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza comprovata nella terapia antitumorale.

Inoltre i pazienti devono essere monitorati con cura e frequentemente prima di e/o durante il trattamento per es., valori del sangue e test di funzionalità cardiaca, epatica e renale, e radiografia di polmoni e torace.

Se sente una sensazione di puntura o bruciore nella zona dell'infusione avverta immediatamente il medico o altro personale sanitario. Tale tipo di dolore può presentarsi quando il farmaco esce dalla vena e in seguito avrà bisogno di una terapia adeguata.

Altri medicinali e Doxorubicina Mylan

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante in caso di:

- altri medicinali antitumorali per esempio antracicline (daunorubicina, epirubicina, idarubicina, trastuzumab), ciclofosfamide, citarabina, cisplatino, fluorouracile, taxani (per es., paclitaxel), mercaptopurine, metotrexato, streptozocina;
- ciclosporina (usata nei trapianti di organo e tessuto);
- medicinali per malattie cardiache (farmaci cardioattivi) per esempio bloccanti del canale del calcio e digossina;
- farmaci che abbassano i livelli di acido urico nel sangue;
- cimetidina (usata nel trattamento di reflusso e ulcere dello stomaco);
- vaccini vivi (per es., poliomielite);
- fenitoina, fenobarbital e altri barbiturici (usati nel trattamento dell'epilessia);
- cloramfenicolo e sulfonamidi (usati nel trattamento delle infezioni)
- amfotericina B (farmaco per infezioni fungine);
- medicinali per le infezioni virali, come il ritonavir (usato per trattare l'HIV);
- clozapina (un antipsicotico);
- derivati dell'amidopirina (per dolore e infiammazione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È noto da esperimenti condotti su animali che la doxorubicina passa la placenta e danneggia il feto. Quindi non deve ricevere doxorubicina se è in corso una gravidanza. Avverta immediatamente il medico se è in corso o sospetta una gravidanza.

Le donne non devono intraprendere una gravidanza durante il trattamento con Doxorubicina Mylan e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Gli uomini devono prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che la loro partner non rimanga incinta durante il trattamento con doxorubicina e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Uomini e donne sessualmente attivi devono quindi usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo lo stesso.

Gli uomini devono anche chiedere consigli sulla crioconservazione (o crio preservazione) dello sperma prima del trattamento per la possibilità di infertilità irreversibile a causa della terapia con doxorubicina.

Nelle donne la doxorubicina può causare infertilità e assenza di mestruazioni durante il trattamento. Dopo la terapia l'ovulazione e la mestruazione ritornano, anche se può verificarsi menopausa precoce.

Se state pensando di diventare genitori dopo il trattamento parlatene con il medico.

Il farmaco passa nel latte materno umano. Non allattare al seno mentre si è in trattamento con Doxorubicina Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa del frequente verificarsi di nausea e vomito, si consiglia di non guidare veicoli e di non utilizzare macchinari.

Doxorubicina Mylan contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come viene somministrato Doxorubicina Mylan

Doxorubicina Mylan deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico con esperienza nella terapia antineoplastica.

Modo e vie di somministrazione

Il farmaco le sarà somministrato per infusione endovenosa, in un vaso sanguigno, sotto la direzione di uno specialista. Non deve somministrarsi il farmaco da solo. Sarà monitorato regolarmente durante e dopo il trattamento. Se soffre di tumore della vescica superficiale è possibile che possa ricevere il farmaco nella vescica. Questo medicinale deve essere diluito prima dell'uso.

Somministrazione endovenosa

Il dosaggio viene solitamente calcolato in base alla superficie corporea. Doxorubicina Mylan può essere somministrata per esempio una volta alla settimana, ogni tre settimane o anche con intervalli più lunghi tra le somministrazioni. La dose e la frequenza dipendono anche da altri farmaci antineoplastici usati come agenti singoli o in combinazione con altri agenti citotossici o come parte di una combinazione multidisciplinare comprendente chemioterapia, procedura chirurgica e radioterapia e trattamento ormonale, oltre che dal tipo di malattia e dal suo stato di salute generale. Il medico deciderà la dose che dovrà ricevere.

Instillazione nella vescica

La dose è di 30-50 mg di doxorubicina in 25-50 mL di fisiologica salina. La soluzione deve rimanere nella vescica per 1-2 ore. Durante questo periodo di tempo deve girarsi di 90° ogni 15 minuti.

Non deve **bere niente per 12 ore prima** dell'instillazione nella vescica, per evitare una diluizione indesiderata del medicinale con l'urina. L'instillazione può essere ripetuta a intervalli di 1 settimana fino a 1 mese. Il medico le farà sapere quanto spesso ne ha bisogno.

Se prende più Doxorubicina Mylan di quanto deve

Dato che il medicinale viene somministrato da un medico, è improbabile che subisca un sovradosaggio.

Tuttavia, se ha qualche timore, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere.

Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti indesiderati quali ulcere nella bocca, fa diminuire il numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue e può portare a problemi cardiaci. In caso di sovradosaggio deve ricevere un trattamento adeguato secondo quanto deciderà il medico. Possono verificarsi problemi cardiaci per un periodo di durata fino a 6 mesi dopo un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Doxorubicina Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Il medico deciderà la durata del trattamento con Doxorubicina Mylan. Se il trattamento viene interrotto prima che il corso di trattamento consigliato sia terminato, gli effetti della terapia con doxorubicina potrebbero essere ridotti. Chieda consiglio al medico se desidera interrompere il trattamento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se:

- si sente **stordito** (effetto indesiderato raro), **febricitante** (effetto indesiderato molto comune), se le **manca il fiato con sensazione di oppressione al torace o alla gola** (frequenza non nota) o ha un **eruzione pruriginosa** (effetto indesiderato raro). Questo può essere un tipo di reazione allergica che può essere molto grave;
- si sente **stanco e letargico** (frequenza non nota). Questo può essere un segno di anemia (una bassa conta di globuli rossi nel sangue);
- ha **febbre** o altri **sintomi di infezione** (effetto indesiderato molto comune). Questo può essere un segno di una bassa conta di globuli bianchi nel sangue;
- **è soggetto ad ematomi o emorragia** più facilmente (effetto indesiderato molto comune). Questo può essere un segno di una bassa conta di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea, vomito, dolore addominale, disturbi della digestione, diarrea
- infiammazione delle membrane mucose, per es. nella bocca o nell'esofago
- perdita di capelli (normalmente reversibile), arrossamento della pelle, sensibilità della pelle alla luce artificiale o naturale (fotosensibilità)
- colore rosso delle urine, per uno o due giorni dopo la somministrazione. Questo è normale e non è necessario preoccuparsi.
- soppressione del midollo osseo (deficienza di cellule del sangue) che include una riduzione del numero dei globuli bianchi (causa di infezione), delle piastrine (causa di emorragie e di ematomi) e di globuli rossi (anemia; la pelle può essere pallida e può sopravvenire debolezza, o mancanza di fiato)
- complicanze cardiache gravi (cardiotossicità), come danni al muscolo cardiaco o battito veloce, lento o irregolare. Gli effetti possono comparire poco dopo l'inizio del trattamento o essere osservati parecchi anni dopo.
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione batterica
- infezione batterica nel sangue
- aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare, frequenza cardiaca accelerata, frequenza cardiaca ridotta), ridotto quantitativo di sangue pompato attraverso il cuore, deterioramento della funzione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che può essere potenzialmente fatale.
- emorragia

- disturbi alimentari (anoressia)
- reazione allergica locale del campo di radiazione
- prurito
- minzione difficile o dolorosa, infiammazione della vescica in seguito a instillazione, talvolta con irritazione della vescica, sangue nelle urine, minzione dolorosa, minzione più frequente o minzione diminuita

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cancro acuto del sangue (certi tipi di leucemia)
- infiammazione di una vena
- emorragia nello stomaco o nell'intestino
- ulcere nelle membrane mucose della bocca, della faringe, dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino
- ulcere e possibile morte di cellule/tessuti del colon quando Doxorubicina Mylan viene somministrata in combinazione con il medicinale citarabina
- disidratazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione dello strato più esterno dell'occhio (congiuntivite)
- orticaria; eruzione e arrossamento della pelle
- aree scure della pelle e delle unghie; indebolimento delle unghie (onicolisi)
- reazione allergica grave con o senza shock, che include eruzione cutanea, prurito, febbre e brividi (reazioni anafilattiche)
- brividi
- vertigini
- leucemia secondaria (cancro del sangue sviluppato dopo trattamento per un altro cancro), quando Doxorubicina Mylan è usata in combinazione con altri farmaci antineoplastici che danneggiano il DNA
- sindrome da lisi tumorale (complicazioni della chemioterapia causata dai prodotti della rottura delle cellule tumorali che muoiono che per esempio possono avere effetti sul sangue e sui reni)
- reazioni nella sede di iniezione incluso arrossamento, eruzione e dolore, infiammazione della vena (flebite), ispessimento o indurimento della parete della vena (flebosclerosi)
- una sensazione di puntura o bruciore nella sede di somministrazione in relazione alla fuoriuscita di farmaco dalla vena. Questo può portare alla morte delle cellule del tessuto locale e necessita di un trattamento appropriato, in alcuni casi di provvedimenti chirurgici

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- vampate al viso
- variazioni nella funzione cardiaca (alterazione non specifiche dell'ECG), casi isolati di battiti cardiaci irregolari potenzialmente fatali (aritmie), insufficienza cardiaca, infiammazione del pericardio / miocardio, perdita di impulsi nervosi del cuore
- formazione di un coagulo in un vaso sanguigno
- colorazione (pigmentazione) della mucosa orale
- gonfiore e insensibilità di mani e piedi (eritema acrale), vesciche, danno del tessuto in particolare di mani e piedi, che causa arrossamento, gonfiore, vesciche, sensazione di formicolio o bruciore dove si verifica fuoriuscita del farmaco nei tessuti (sindrome da eritrodismetesia palmoplantare)
- insufficienza renale acuta

- livelli di acido urico nel sangue alti in maniera anomala
- assenza di mestruazioni
- problemi di fertilità nell'uomo (riduzione o assenza di sperma attivo)

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento della produzione di lacrime
- tosse o difficoltà di respiro a causa dell'improvvisa restrizione delle vie aeree
- infiammazione polmonare
- tossicità per il fegato, che può talvolta progredire a danno permanente del tessuto epatico (cirrosi)
- aumento transitorio degli enzimi epatici
- placche grasse, lisce, o crostose della pelle (cheratosi attinica)
- dolore e gonfiore gravi delle articolazioni
- debolezza
- danni da radiazioni (su pelle, polmoni, gola, esofago, stomaco e mucosa intestinale, cuore) già in via di guarigione possono ricomparire in seguito alla somministrazione di doxorubicina

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione esterna dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Prima dell'apertura:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita:

La stabilità chimica e fisica del farmaco dopo la ricostituzione in soluzione di cloruro di sodio 0,9% è stata dimostrata per 7 giorni a 25 °C e per 15 giorni a 2– 8 °C.

Soluzione ricostituita diluita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la diluizione a una concentrazione di 0,1 mg/mL fino a 1,0 mg/mL in soluzione di cloruro di sodio per infusione 9 mg/mL (0,9%) o in soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%) è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene

usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc) non abbia avuto luogo in condizioni aseptiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Doxorubicina Mylan

Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato.

Ogni flaconcino contiene 10 mg o 50 mg di doxorubicina cloridrato.

Dopo la ricostituzione ogni mL contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato.

L'eccepiante è lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Mylan e contenuto della confezione

Doxorubicina Mylan è una polvere o tappo liofilizzato rosso arancione per soluzione per infusione in un flaconcino.

Ogni flaconcino contiene 10 mg o 50 mg di doxorubicina cloridrato.

Ogni confezione di Doxorubicina Mylan contiene 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Agila Specialties Polska SP. z o o
10, Daniszewska Str
03-230 Varsavia
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Austria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Bulgaria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Cipro:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Germania:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia:	Doksorubitsiin Agila
Grecia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finlandia:	Doxorubicin Agila 10 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Doxorubicin Agila 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francia:	Stridoxicin 2 mg/mL poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Ungheria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda:	Doxorubicin Agila 10 mg powder for concentrate for solution for infusion Doxorubicin Agila 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Islanda:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL stofn fyrir innrennslisþykki, lausn
Italia:	Doxorubicina Mylan
Lettonia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania:	Doksorubicinas Agila 2 mg/mL milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lussemburgo:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Malta:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL trab għall-konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norvegia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia:	Doxorubicin Agila
Portogallo:	Doxorubicina Agila
Romania:	Doxorubicina Agila Specialties 2mg/mL pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spagna:	Doxorubicina Agila 2 mg/mL polvo para concentrado para solución para perfusión
Svezia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Slovenia:	Doksorubicin Agila Specialties 2 mg/mL prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Regno Unito: Doxorubicin 10 mg powder for concentrate for solution for infusion
Doxorubicin 50 mg powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Doxorubicina Mylan 2 mg/mL polvere per concentrato per soluzione per infusione

La doxorubicina è un potente agente citotossico e deve essere prescritta, preparata e somministrata solo da professionisti addestrati nell'uso sicuro della preparazione. Per raccomandazioni sulla posologia e sul metodo di somministrazione vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 3 del foglio illustrativo di questo medicinale. Durante la manipolazione, la preparazione e lo smaltimento della doxorubicina, attenersi alle seguenti linee guida.

Esclusivamente monouso.

Manipolazione

Doxorubicina NON deve essere somministrata per via intramuscolare, sottocutanea, orale o intratecale.

Un'ulteriore diluizione del volume appropriato di soluzione ricostituita con una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o una soluzione di glucosio al 5% è necessaria per una concentrazione finale tra 0,1 mg/mL e 1 mg/mL.

Preparazione

1. Gli agenti citotossici devono essere preparati per la somministrazione solo da personale addestrato alla manipolazione sicura di tali preparazioni. Prima di iniziare, fare riferimento alle linee guida locali in materia di sostanze citotossiche.
2. Il personale in stato di gravidanza non deve lavorare con questo farmaco.
3. Il personale che manipola la doxorubicina deve indossare indumenti protettivi: occhiali di sicurezza, camice, guanti e mascherina monouso.
4. Tutti gli oggetti usati per la somministrazione o la pulizia, compresi i guanti, devono essere posti in sacchi di smaltimento dei rifiuti ad alto rischio da incenerire a temperatura elevata (700°C).
5. Tutti i materiali usati per la pulizia devono essere smaltiti come indicato sopra.
6. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.

Non usare Doxorubicina Mylan se la soluzione non è limpida, rossa e libera da particelle.

Contaminazione

1. In caso di contatto con la cute o con le membrane mucose detergere abbondantemente la parte colpita con acqua e sapone o una soluzione di bicarbonato di sodio. Tuttavia, non abradersi la pelle utilizzando una spazzola. Per trattare il dolore transitorio della pelle è possibile utilizzare una crema blanda.
2. In caso di contatto con l'occhio(i), sollevare la palpebra(e) e lavare l'occhio(i) interessato(i) con abbondanti quantità di acqua per almeno 15 minuti o con normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). Rivolgersi ad un medico o a un oculista per ricevere consulenza.
3. Fuoriuscite o perdite devono essere trattate con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% o con tampone fosfato (pH>8) finché la soluzione si decolora. Usare un panno o una spugna conservati nell'area designata. Risciacquare due volte con acqua. Riporre tutti gli indumenti contaminati in un sacchetto di plastica e sigillare per l'incenerimento.

Stabilità durante l'uso

Soluzione ricostituita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la ricostituzione in soluzione di cloruro di sodio 0,9% è stata dimostrata per 7 giorni a 25 °C e per 15 giorni a 2– 8 °C.

Soluzione ricostituita diluita:

Prodotto diluito in soluzione di cloruro di sodio 0,9%:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la diluizione fino a una concentrazione di 0,1-1,0 mg/mL è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce ad una temperatura compresa tra 2– 8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la ricostituzione/diluizione non abbia avuto luogo in condizioni aseptiche controllate e validate.

Prodotto diluito in soluzione di glucosio al 5%:

La stabilità chimica e fisica del farmaco dopo la diluizione fino a una concentrazione di 0,1 mg/mL è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce ad una temperatura compresa tra 2– 8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Smaltimento

Esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Attenersi alle linee guida per la manipolazione di farmaci citotossici.

Nota:

La posologia per la somministrazione della doxorubicina S-liposomiale e la doxorubicina (convenzionale) come in Doxorubicina Mylan è differente. Le due formulazioni non sono intercambiabili.

Incompatibilità

La doxorubicina non deve essere miscelata con eparina poiché potrebbe formarsi un precipitato e non deve essere miscelata con 5-fluoruracile poiché potrebbe degradarsi. Evitare il contatto prolungato con qualsiasi soluzione a pH alcalino perché provoca l'idrolisi del farmaco.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doxorubicina Mylan 2 mg/mL concentrato per soluzione per infusione Doxorubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

7. Che cos'è Doxorubicina Mylan e a cosa serve

Doxorubicina Mylan appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali chiamati antracicline. Doxorubicina Mylan viene usato per trattare i seguenti tipi di tumore:

- Tumore del polmone a piccole cellule
- Tumore alla vescica
- Tumore delle ossa
- Carcinoma mammario
- Tumori del sangue
- Tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin e non Hodgkin)
- Tumore del midollo osseo
- Tumore della tiroide
- Tumore dei tessuti molli (nell'età adulta)
- Tumore alle ovaie ricorrente
- Tumore avanzato o ricorrente nella membrana mucosa che riveste l'utero
- Un certo tipo di Tumore del rene che colpisce i bambini (tumore di Wilm)
- Un certo tipo di Tumore avanzato delle cellule nervose che colpisce i bambini (neuroblastoma)

Doxorubicina Mylan è anche usata in combinazione con altri farmaci anti tumorali.

8. Cosa deve sapere prima di ricevere Doxorubicina Mylan

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan

- se è allergico alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai farmaci della classe delle antracicline o degli antracendioni;

- se sta allattando al seno.

Si rivolga al medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan per via endovenosa

- se le è stato detto che presentava un calo della produzione delle cellule del sangue, (il suo midollo osseo non funzionava bene) dopo la precedente terapia antitumorale.
- se ha presentato un'infezione grave o ulcere all'interno della bocca dopo la precedente terapia antitumorale;
- se soffre di qualsiasi tipo di infezione generale;
- se ha problemi gravi al fegato;
- se ha alcuni problemi cardiaci;
- se è stato trattato in precedenza con doxorubicina o altre antracicline e ha ricevuto la dose cumulativa massima di questi farmaci;
- se tende a sanguinare facilmente.

Si rivolga al medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Non deve ricevere Doxorubicina Mylan nella vescica

- se il tumore si è diffuso alla parete della vescica;
- se ha infezioni delle vie urinarie;
- se ha un'infezione della vescica;
- se ha problemi con l'instillazione (per es., ostruzione uretrale);
- se ha sangue nelle urine.

Si rivolga al suo medico nel caso in cui una delle situazioni sopra citate la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Doxorubicina Mylan

Faccia particolare attenzione con Doxorubicina Mylan e avverta il suo medico prima del trattamento

- se è incinta o potrebbe esserlo, vedere anche il paragrafo di seguito riguardante la gravidanza e l'allattamento.
- se è stato sottoposto a qualsiasi tipo di radioterapia in precedenza;
- se ha sintomi gastrointestinali (infiammazione, ulcerazione o diarrea);
- se sta pianificando una gravidanza, se c'è possibilità che rimanga incinta in futuro o se desidera concepire un figlio;
- se ha problemi renali;
- se ha o ha mai avuto problemi cardiaci;
- se è sottoposto ad altre terapie antitumorali.

Doxorubicina riduce fortemente la produzione di cellule del sangue nel midollo osseo.

Questo può renderla più incline a infezioni o sanguinamento. Avverta il suo medico in caso di febbre o di altri segni di infezione o in caso di emorragia.

Le vaccinazioni non sono raccomandate. Deve essere evitato il contatto con persone recentemente vaccinate contro la poliomielite.

Doxorubicina Mylan deve essere somministrata solo sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza comprovata nella terapia antitumorale.

Inoltre i pazienti devono essere monitorati con cura e frequentemente prima di e/o durante il trattamento per es., valori del sangue e test di funzionalità cardiaca, epatica e renale, e radiografia di polmoni e torace.

Se sente una sensazione di puntura o bruciore nella zona dell'infusione avverta immediatamente il medico o altro personale sanitario. Tale tipo di dolore può presentarsi quando il farmaco esce dalla vena e in seguito avrà bisogno di una terapia adeguata.

Altri medicinali e Doxorubicina Mylan

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante in caso di:

- altri medicinali antitumorali per esempio antracicline (daunorubicina, epirubicina, idarubicina, trastuzumab), ciclofosamide, citarabina, cisplatino, fluorouracile, taxani (per es., paclitaxel), mercaptopurine, metotrexato, streptozocina;
- ciclosporina (usata nei trapianti di organo e tessuto);
- farmaci per malattie cardiache (farmaci cardioattivi) per esempio bloccanti del canale del calcio e digossina;
- medicinali che abbassano i livelli di acido urico nel sangue;
- cimetidina (usata nel trattamento di reflusso e ulcere dello stomaco);
- vaccini vivi (per es., poliomielite);
- fenitoina, fenobarbital e altri barbiturici (usati nel trattamento dell'epilessia);
- cloramfenicolo e sulfonamidi (usati nel trattamento delle infezioni)
- amfotericina B (farmaco per infezioni fungine);
- medicinali per le infezioni virali, come il ritonavir (usato per trattare l'HIV);
- clozapina (un antipsicotico);
- derivati dell'amidopirina (per dolore e infiammazione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È noto da esperimenti condotti su animali che la doxorubicina passa la placenta e danneggia il feto. Quindi non deve ricevere doxorubicina se è in corso una gravidanza. Avverta immediatamente il medico se è in corso o sospetta una gravidanza.

Le donne non devono intraprendere una gravidanza durante il trattamento con Doxorubicina Mylan e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Gli uomini devono prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che la loro partner non rimanga incinta durante il trattamento con doxorubicina e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Uomini e donne sessualmente attivi devono quindi usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo lo stesso.

Gli uomini devono anche chiedere consigli sulla crioconservazione (o crio preservazione) dello sperma prima del trattamento a causa della possibilità di infertilità irreversibile a causa della terapia con doxorubicina.

Nelle donne la doxorubicina può causare infertilità e assenza di mestruazioni durante il trattamento. Dopo la terapia l'ovulazione e la mestruazione ritornano, anche se può verificarsi menopausa precoce.

Se state pensando di diventare genitori dopo il trattamento parlatene con il medico.

Il farmaco passa nel latte materno umano. Non allattare al seno mentre si è in trattamento con Doxorubicina Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa del frequente verificarsi di nausea e vomito, si consiglia di non guidare veicoli e di non utilizzare macchinari.

Doxorubicina Mylan contiene 3,54 mg (<1 mmol) di sodio per mL di concentrato.

Questo fatto va tenuto in considerazione per i pazienti sottoposti a una dieta con controllo di sodio

9. Come viene somministrato Doxorubicina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico

Doxorubicina Mylan deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico con esperienza nella terapia antineoplastica.

Modo e vie di somministrazione

Il farmaco le sarà somministrato per infusione endovenosa, in un vaso sanguigno, sotto la direzione di uno specialista. Non deve somministrarsi il farmaco da solo. Sarà monitorato regolarmente durante e dopo il trattamento. Se soffre di cancro della vescica superficiale è possibile che possa ricevere il farmaco nella vescica. Questo medicinale deve essere diluito prima dell'uso.

Somministrazione endovenosa

Il dosaggio viene solitamente calcolato in base alla superficie corporea. Doxorubicina Mylan può essere somministrata per esempio una volta alla settimana, ogni tre settimane o anche con intervalli più lunghi tra le somministrazioni. La dose e la frequenza dipendono anche da altri farmaci antineoplastici usati come agenti singoli o in combinazione con altri agenti citotossici o come parte di una combinazione multidisciplinare comprendente chemioterapia, procedura chirurgica e radioterapia e trattamento ormonale, oltre che dal tipo di malattia e dal suo stato di salute generale. Il medico deciderà la dose che dovrà ricevere.

Instillazione nella vescica

La dose è di 30-50 mg di doxorubicina in 25-50 mL di fisiologica salina. La soluzione deve rimanere nella vescica per 1-2 ore. Durante questo periodo di tempo deve girarsi di 90° ogni 15 minuti.

Non deve **bere niente per 12 ore prima** dell'instillazione nella vescica, per evitare una diluizione indesiderata del medicinale con l'urina. L'instillazione può essere ripetuta a intervalli di 1 settimana fino a 1 mese. Il medico le farà sapere quanto spesso ne ha bisogno.

Se prende più Doxorubicina Mylan di quanto deve

Dato che il medicinale viene somministrato da un medico, è improbabile che subisca un sovradosaggio.

Tuttavia, se ha qualche timore, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere. Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti indesiderati quali ulcere nella bocca, fa diminuire il numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue e può portare a problemi cardiaci. In caso di sovradosaggio deve ricevere un trattamento adeguato secondo quanto deciderà il medico. Possono verificarsi problemi cardiaci per un periodo di durata fino a 6 mesi dopo un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Doxorubicina Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Il medico deciderà la durata del trattamento con Doxorubicina Mylan. Se il trattamento viene interrotto prima che il corso di trattamento consigliato sia terminato, gli effetti della terapia con doxorubicina potrebbero essere ridotti. Chieda consiglio al medico se desidera interrompere il trattamento.

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

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se:

- si sente **stordito** (effetto indesiderato raro), **febricitante** (effetto indesiderato molto comune), se le **manca il fiato** con **sensazione di oppressione al torace o alla gola** (frequenza non nota) o ha un'**eruzione pruriginosa** (effetto indesiderato raro). Questo può essere un tipo di reazione allergica che può essere molto grave;
- si sente **stanco** e **letargico** (frequenza non nota). Questo può essere un segno di anemia (una bassa conta di globuli rossi nel sangue);
- ha **febbre** o altri **sintomi di infezione** (effetto indesiderato molto comune). Questo può essere un segno di una bassa conta di globuli bianchi nel sangue;
- è più facilmente **soggetto ad ematomi** o **emorragia** (effetto indesiderato molto comune). Questo può essere un segno di una bassa conta di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- nausea, vomito, dolore addominale, disturbi della digestione, diarrea
- infiammazione delle membrane mucose, per es. nella bocca o nell'esofago
- perdita di capelli (normalmente reversibile), arrossamento della pelle, sensibilità della pelle alla luce artificiale o naturale (fotosensibilità)
- colore rosso delle urine, per uno o due giorni dopo la somministrazione. Questo è normale e non è necessario preoccuparsi.
- soppressione del midollo osseo (deficienza di cellule del sangue) che include una riduzione del numero dei globuli bianchi (causa di infezione), delle piastrine (causa di emorragie e di ematomi) e di globuli rossi (anemia; la pelle può essere pallida e può sopravvenire debolezza, o mancanza di fiato)
- complicanze cardiache gravi (cardiotossicità), come danni al muscolo cardiaco o battito veloce, lento o irregolare. Gli effetti possono comparire poco dopo l'inizio del trattamento o essere osservati parecchi anni dopo.

- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione batterica
- infezione batterica nel sangue
- aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare, frequenza cardiaca accelerata, frequenza cardiaca ridotta), ridotto quantitativo di sangue pompato attraverso il cuore, deterioramento della funzione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che può essere potenzialmente fatale.
- emorragia
- disturbi alimentari (anoressia)
- reazione allergica locale del campo di radiazione
- prurito
- minzione difficile o dolorosa, infiammazione della vescica in seguito a instillazione, talvolta con irritazione della vescica, sangue nelle urine, minzione dolorosa, minzione più frequente o minzione diminuita

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cancro acuto del sangue (certi tipi di leucemia)
- infiammazione di una vena
- emorragia nello stomaco o nell'intestino
- ulcere nelle membrane mucose della bocca, della faringe, dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino
- ulcere e possibile morte di cellule/tessuti del colon quando Doxorubicina Mylan viene somministrata in combinazione con il medicinale citarabina
- disidratazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione dello strato più esterno dell'occhio (congiuntivite)
- orticaria; eruzione e arrossamento della pelle
- aree scure della pelle e delle unghie; indebolimento delle unghie (onicolisi)
- reazione allergica grave con o senza shock, che include eruzione cutanea, prurito, febbre e brividi (reazioni anafilattiche)
- brividi
- vertigini
- leucemia secondaria (cancro del sangue sviluppato dopo trattamento per un altro cancro), quando Doxorubicina Mylan è usata in combinazione con altri farmaci antineoplastici che danneggiano il DNA
- sindrome da lisi tumorale (complicazioni della chemioterapia causata dai prodotti della rottura delle cellule tumorali che muoiono che per esempio possono avere effetti sul sangue e sui reni)
- reazioni nella sede di iniezione incluso arrossamento, eruzione e dolore, infiammazione della vena (flebite), ispessimento o indurimento della parete della vena (flebosclerosi)
- una sensazione di puntura o bruciore nella sede di somministrazione in relazione alla fuoriuscita di farmaco dalla vena. Questo può portare alla morte delle cellule del tessuto locale e necessita di un trattamento appropriato, in alcuni casi di provvedimenti chirurgici

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- vampate al viso

- variazioni nella funzione cardiaca (alterazione non specifiche dell'ECG), casi isolati di battiti cardiaci irregolari potenzialmente fatali (aritmie), insufficienza cardiaca, infiammazione del pericardio / miocardio, perdita di impulsi nervosi del cuore
- formazione di un coagulo in un vaso sanguigno
- colorazione (pigmentazione) della mucosa orale
- gonfiore e insensibilità di mani e piedi (eritema acrale), vesciche, danno del tessuto in particolare di mani e piedi, che causa arrossamento, gonfiore, vesciche, sensazione di formicolio o bruciore dove si verifica fuoriuscita del farmaco nei tessuti (sindrome da eritrodismetesia palmoplantare)
- insufficienza renale acuta
- livelli di acido urico nel sangue alti in maniera anomala
- assenza di mestruazioni
- problemi di fertilità nell'uomo (riduzione o assenza di sperma attivo)

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento della produzione di lacrime
- tosse o difficoltà di respiro a causa dell'improvvisa restrizione delle vie aeree
- infiammazione polmonare
- tossicità per il fegato, che può talvolta progredire a danno permanente del tessuto epatico (cirrosi)
- aumento transitorio degli enzimi epatici
- placche grasse, lisce, o crostose della pelle (cheratosi attinica)
- dolore e gonfiore gravi delle articolazioni
- debolezza
- danni da radiazioni (su pelle, polmoni, gola, esofago, stomaco e mucosa intestinale, cuore) già in via di guarigione possono ricomparire in seguito alla somministrazione di doxorubicina

Segnalazione di effetti indesiderati

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

11. Come conservare Doxorubicina Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione esterna dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Condizioni di conservazione

Prima dell'apertura:

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Dopo l'apertura:

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Dopo la diluizione:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la diluizione a una concentrazione di 0,1 mg/mL fino a 1,0 mg/mL in soluzione di cloruro di sodio per infusione 9 mg/mL (0,9%) o in soluzione di glucosio per infusione 50 mg/mL (5%) è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usare questo farmaco se si nota del precipitato nel flaconcino.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Doxorubicina Mylan

- Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato. Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato.
 - Ogni flaconcino da 5 mL contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
 - Ogni flaconcino da 10 mL contiene 20 mg di doxorubicina cloridrato.
 - Ogni flaconcino da 25 mL contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.
 - Ogni flaconcino da 100 mL contiene 200 mg di doxorubicina cloridrato.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico (E507) e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Mylan e contenuto della confezione

Doxorubicina Mylan è una soluzione limpida di colore rosso arancione. La soluzione è fornita in flaconcini di vetro di tipo I chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e con sigillo in alluminio flip off. Doxorubicina Mylan è disponibile in flaconcini da 5 mL, 10 mL, 30 mL e 100 mL. Ogni confezione contiene 1 bottiglietta da iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano
Italia

Produttore

Agila Specialties Polska Sp.z o.o.10, Daniszewska Str
03-230 Varsavia
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL concentraat voor oplossing voor infusie
Austria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Концентрат за инфузионен разтвор
Cyprus:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL koncentrát pro infuzní roztok
Germania:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Konzentrat till infusionsvaeske, opløsning
Estonia:	Dokсорubitsiin Agila
Grecia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna:	Doxorubicina Agila 2 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Finlandia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia:	Stridoxicin 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Ungheria:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL concentrate for solution for infusion
Islanda:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL innrennsliþpykkni, lausn
Italia:	Doxorubicina Mylan
Lettonia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania:	Dokсорubicinas Agila 2 mg/mL koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo:	Doxorubicine Agila 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Malta:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norvegia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL konsentrat til infusjonsvæske
Polonia:	Doxorubicin Agila
Portogallo:	Doxorubicina Agila
Romania:	Doxorubicină Agila Specialties 2 mg/mL concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia:	Doxorubicin Agila 2 mg/mL koncentrat till infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca:	Doxorubicín Agila 2 mg/mL infúzny koncentrát

Slovenia: Doksorubicin Agila Specialties 2 mg/mL koncentrat za raztopino za infundiranje
Regno Unito: Doxorubicin 2 mg/mL concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Doxorubicina Mylan 2 mg/mL concentrato per soluzione per infusione

La doxorubicina è un potente agente citotossico e deve essere prescritta, preparata e somministrata solo da professionisti addestrati nell'uso sicuro della preparazione. Per raccomandazioni sulla posologia e sul metodo di somministrazione vedere paragrafo 4.2 del riassunto caratteristiche del prodotto e paragrafo 3 del foglio illustrativo di questo medicinale. Durante la manipolazione, la preparazione e lo smaltimento della doxorubicina, attenersi alle seguenti linee guida.

Esclusivamente monouso.

Manipolazione

Doxorubicina NON deve essere somministrata per via intramuscolare, sottocutanea, orale o intratecale.

Un'ulteriore diluizione del volume appropriato del concentrato con una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o una soluzione di glucosio al 5% è necessaria per una concentrazione finale tra 0,1 mg/mL e 1 mg/mL.

Preparazione

7. Gli agenti citotossici devono essere preparati per la somministrazione solo da personale addestrato alla manipolazione sicura di tali preparazioni. Prima di iniziare, fare riferimento alle linee guida locali in materia di sostanze citotossiche.
8. Il personale in stato di gravidanza non deve lavorare con questo farmaco.
9. Il personale che manipola la doxorubicina deve indossare indumenti protettivi: occhiali di sicurezza, camice, guanti e mascherina monouso.
10. Tutti gli oggetti usati per la somministrazione o la pulizia, compresi i guanti, devono essere posti in sacchi di smaltimento dei rifiuti ad alto rischio da incenerire a temperatura elevata (700°C).
11. Tutti i materiali usati per la pulizia devono essere smaltiti come indicato sopra.
12. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.

Non usare Doxorubicina Mylan se la soluzione non è limpida, rossa e libera da particelle.

Contaminazione

4. In caso di contatto con la cute o con le membrane mucose detergere abbondantemente la parte colpita con acqua e sapone o una soluzione di bicarbonato di sodio. Tuttavia, non abraderne la pelle utilizzando una spazzola. Per trattare il dolore transitorio della pelle è possibile utilizzare una crema blanda.
5. In caso di contatto con l'occhio(i), sollevare la palpebra(e) e lavare l'occhio(i) interessato(i) con abbondanti quantità di acqua per almeno 15 minuti o con normale soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). Rivolgersi ad un medico o a un oculista per ricevere consulenza.
6. Fuoriuscite o perdite devono essere trattate con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% o con tampone fosfato (pH>8) finché la soluzione si decolora. Usare un panno o una spugna conservati nell'area designata. Risciacquare due volte con acqua. Riporre tutti gli indumenti contaminati in un sacchetto di plastica e sigillare per l'incenerimento.

Stabilità durante l'uso

Prodotto diluito in soluzione di cloruro di sodio 0,9%:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo la diluizione fino a una concentrazione di 0,1-1,0 mg/mL è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce ad una temperatura compresa tra 2– 8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la ricostituzione/diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Prodotto diluito in soluzione di glucosio al 5%:

La stabilità chimica e fisica del farmaco dopo la diluizione fino a una concentrazione di 0,1 mg/mL è stata dimostrata per 24 ore quando conservato protetto dalla luce ad una temperatura compresa tra 2– 8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione uso durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Smaltimento

Esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Attenersi alle linee guida per la manipolazione di farmaci citotossici.

Nota:

La posologia per la somministrazione della doxorubicina S-liposomiale e la doxorubicina (convenzionale) come in Doxorubicina Mylan è differente. Le due formulazioni non sono intercambiabili.

Incompatibilità

La doxorubicina non deve essere miscelata con eparina poiché potrebbe formarsi un precipitato e non deve essere miscelata con 5-fluoruracile poiché potrebbe degradarsi. Evitare il contatto prolungato con qualsiasi soluzione a pH alcalino perché provoca l'idrolisi del farmaco.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.