

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Doxorubicina Hikma 2 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Doxorubicina cloridrato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Doxorubicina Hikma appartiene ad un gruppo di farmaci antitumorali (anticancro) denominati antracicline. La Doxorubicina danneggia le cellule del tumore (cancerogene) e ne impedisce la crescita.

Doxorubicina Hikma è usata per il trattamento di:

- tumore del polmone (carcinoma polmonare a piccole cellule)
- alcuni tumori della vescica (localmente avanzato o in fase di diffusione). E' anche usata a livello intravesicale (nella vescica) nel cancro della vescica in fase iniziale (superficiale) per prevenire il ripresentarsi del cancro alla vescica dopo intervento chirurgico.
- tumore osseo (osteosarcoma) con somministrazione prima e dopo l'intervento chirurgico
- tumore della mammella
- alcuni tipi di cancro del sangue (leucemia linfatica acuta o mieloblastica)
- tumore del tessuto linfatico (linfoma di Hodgkin e non-Hodgkin)
- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo)
- tumori della tiroide (carcinoma tiroideo papillare/follicolare avanzato, carcinoma tiroideo anaplastico)
- tumore dei tessuti molli (sarcoma dei tessuti molli avanzato negli adulti)
- tumore ricorrente alle ovaie
- tumore del rivestimento dell'utero (carcinoma endometriale avanzato o ricorrente)
- un particolare tumore renale pediatrico (tumore di Wilms)

- un tumore pediatrico del tessuto nervoso (neuroblastoma avanzato).

Doxorubicina Hikma viene usata anche in associazione ad altri medicinali antitumorali.

Poichè Doxorubicina Hikma è un medicinale antitumorale, le verrà somministrato all'interno di un'unità speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di medicinali antitumorali. Il personale dell'unità le spiegherà a cosa deve fare particolare attenzione durante e dopo il trattamento. Questo foglio la aiuterà a ricordare cosa deve fare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Doxorubicina Hikma

Non usi Doxorubicina Hikma:

- se lei è allergico alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- allergico ai farmaci appartenenti alla classe delle antracicline o antracenedioni.
- se sta allattando.

Per favore parli con il medico nel caso in cui si trova in una delle situazioni sopra descritte.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o con l'infermiere prima di usare Doxorubicina Hikma.

In base alla via di somministrazione, Doxorubicina Hikma NON le verrà somministrata nelle seguenti situazioni:

Per via endovenosa (in vena):

- le è stato riferito a seguito di precedente terapia anticancro che aveva diminuzione persistente della produzione di cellule del sangue (midollo osseo non funzionava bene - mielosoppressione)
- ha avuto dopo precedente terapia anticancro grave infiammazione o ulcere alla bocca (stomatite)
- ha avuto alcuni problemi cardiaci (gravi alterazioni del ritmo cardiaco, ridotta funzionalità cardiaca, (precedente) attacco cardiaco, infiammazione del cuore. Questi problemi possono insorgere rapidamente ed avere un decorso breve ma grave.
- tendenza a facili sanguinamenti
- soffre di qualsiasi tipo di infezioni generali
- ha il fegato che non lavora bene
- ha precedentemente ricevuto doxorubicina o altre antracicline fino alla dose cumulativa massima.

Per via endovesicale (nella vescica):

- se ha un tumore che cresce nella parete della vescica
- se ha un'infezione del tratto urinario
- se ha un'infiammazione della vescica
- se ha sangue nelle urine (ematuria)

- se ha problemi nell'usare il catetere (un tubo inserito nella vescica per drenare l'urina).

Faccia particolare attenzione con Doxorubicina Hikma e comunichi al medico prima del trattamento se:

- è anziano
- ha avuto un danno al midollo osseo
- è stato trattato con radiazioni nella cavità toracica (mediastino)
- se è stato trattato con prodotti antitumorali simili (altre antracicline)
- ha o ha mai avuto problemi cardiaci.

Per favore parli con il medico in caso una qualsiasi delle situazioni sopra descritte la riguarda.

Informazioni importanti su Doxorubicina Hikma

- doxorubicina può causare infertilità, che può essere permanente, sia negli uomini che nelle donne.
- se percepisce un dolore acuto o una sensazione di bruciore nel punto in cui le è stata iniettata la doxorubicina, questo può essere dovuto all'uscita di doxorubicina dalla vena. Se questo accade informi il medico, questi inizierà il trattamento in un'altra vena e monitorerà con attenzione l'area interessata.
- se è già stata trattata precedentemente con doxorubicina ed è rimasta incinta (fino a 20 anni fa) il medico monitorerà il suo cuore, anche se non ha avuto problemi cardiaci in passato.
- la sua urina può assumere un colore rossastro durante il trattamento con Doxorubicina Hikma.
- Durante il trattamento con Doxorubicina Hikma può avere forti sintomi di nausea, vomito e infiammazione della mucosa della bocca o del naso. Se avverte uno di questi sintomi, lo comunichi immediatamente al medico che le fornirà il trattamento necessario.
- Durante il trattamento con Doxorubicina Hikma le vaccinazioni non sono raccomandate. Deve anche evitare il contatto con le persone che sono state vaccinate di recente con il vaccino per la poliomielite.

Prima e durante il trattamento con Doxorubicina Hikma il medico:

- controllerà la conta ematica prima di ogni ciclo di trattamento poichè il trattamento con doxorubicina può danneggiare il midollo osseo, causando una diminuzione dei globuli bianchi e rendendo il suo organismo più suscettibile alle infezioni ed alle emorragie. In caso di grave danneggiamento del midollo osseo, il medico può ridurre, interrompere o posticipare il trattamento.
- controllerà i suoi polmoni e il suo torace per verificare che i polmoni funzionino correttamente durante il trattamento.
- dovrà sottoporla ad un elettrocardiogramma (ECG), un esame che registra l'attività del cuore, prima di iniziare il trattamento con doxorubicina e durante l'intero trattamento poichè la doxorubicina può causare l'infiammazione dei muscoli del cuore (cardiomiopatia). Questo può accadere in particolare se lei ha avuto una malattia cardiaca, ha più di 70 o meno di 15 anni, è stato trattato in precedenza con doxorubicina, (o altri medicinali correlati del gruppo delle antracicline) o con la radioterapia nella cavità toracica. Non deve essere superata una dose cumulativa di 450-550 mg/m² poichè a dosi maggiori, il rischio di

sviluppare un'insufficienza cardiaca aumenta considerevolmente in particolare nei bambini e nei pazienti che hanno avuto una precedente malattia cardiaca.

In genere, la dose cumulativa massima per i bambini è calcolata in 300 mg/m² (sotto i 12 anni di età) e 450 mg/m² (oltre i 12 anni di età). Per i neonati la dose cumulativa massima può essere ulteriormente inferiore. Il medico può effettuare anche altri esami per monitorare il funzionamento del suo cuore.

- monitorerà i livelli di acido urico nel suo sangue e verificherà che assuma liquidi in quantità sufficiente dal momento che la doxorubicina può aumentare i livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia).
- controllerà regolarmente la sua bocca e la sua gola durante il trattamento poiché la doxorubicina può provocare alterazioni del rivestimento della bocca e della gola.
- monitorerà la funzione dei suoi reni. Può rendersi necessaria una riduzione della dose.
- monitorerà la funzione del suo fegato (mediante le analisi del sangue). Può rendersi necessaria una diminuzione della dose in caso di riduzione della funzione del fegato.
- verificherà le sue condizioni di salute generali poiché la doxorubicina non deve essere usata in presenza di infiammazioni, ulcere o diarrea. Le eventuali infezioni presenti devono essere trattate dal medico prima che lei inizi ad assumere Doxorubicina Hikma.

Altri medicinali e Doxorubicina Hikma

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se:

- è stato trattato con altre antracicline o altri medicinali che possono danneggiare il cuore, ad esempio 5-fluorouracile, ciclofosfamide o paclitaxel (medicinali antitumorali) o altri medicinali che influenzano la funzione cardiaca (come i calcio antagonisti).
- è stato trattato o sta per essere trattato con trastuzumab (un medicinale antitumorale) in quanto il medico deve monitorare la sua funzione cardiaca.
- è stato trattato con 6-mercaptopurina (un medicinale antitumorale), ha un maggiore rischio di eventi avversi al fegato.
- è stato trattato con medicinali che incidono sulle funzioni del midollo osseo, come gli agenti citostatici (ad es. citarabina, cisplatino o ciclofosfamide), le sulfonamidi (per le infezioni), il cloramfenicolo (per le infezioni), la fenitoina (per l'epilessia), i derivati dell'amidopirina (per il dolore e l'infiammazione), i farmaci antiretrovirali (per l'AIDS). Questo può provocare danni al midollo osseo causando una diminuzione delle cellule del sangue.
- sta assumendo una ciclosporina (per sopprimere le normali difese immunitarie) o la cimetidina (per le ulcere gastriche), che possono aumentare la quantità di doxorubicina nel sangue. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.
- sta assumendo il fenobarbitale (per l'epilessia) o la rifampicina (un antibiotico), perchè la quantità di doxorubicina nel sangue può diminuire e si può ottenere un effetto ridotto di Doxorubicina Hikma.
- è sottoposto attualmente o si è sottoposto in precedenza alla radioterapia, poiché gli effetti avversi possono aumentare.
- ha assunto la ciclofosfamide (un medicinale antitumorale), poiché questo aumenta il rischio di eventi avversi alla vescica (cistite emorragica, un'infezione della vescica che talvolta provoca la presenza di sangue nell'urina).

- è trattato attualmente o è stato trattato in precedenza con paclitaxel (un medicinale antitumorale), poiché possono aumentare gli effetti o gli effetti indesiderati della doxorubicina.
- sta assumendo medicinali che abbassano l'acido urico. Possono rendersi necessari aggiustamenti della dose di questi medicinali dal momento che doxorubicina può provocare l'aumento dei livelli di acido urico nel sangue.
- sta assumendo digossina (per il cuore), l'effetto della digossina può diminuire.
- sta assumendo dei medicinali per il controllo dell'epilessia, ad esempio fenitoina, carbamazepina, valproato, l'effetto di questi medicinali può diminuire.
- sta assumendo anche eparina (usata per prevenire la coagulazione del sangue) o 5-fluorouracile (un medicinale antitumorale). Se somministrata con la stessa infusione, la doxorubicina può legarsi a questi medicinali ed annullarne l'effetto.

Gravidanza ed allattamento

Se è una donna, deve evitare una gravidanza durante il trattamento con doxorubicina e fino a 6 mesi dopo la conclusione del trattamento.

Se è un uomo, deve adottare le precauzioni necessarie per evitare che la sua partner rimanga incinta durante il trattamento con doxorubicina e fino a 6 mesi dopo la conclusione del trattamento. Se sta pensando di concepire un figlio dopo il trattamento, consulti il medico. Poiché la doxorubicina può causare infertilità permanente, è opportuno che parli con il medico in merito alla possibilità di congelare lo sperma prima dell'inizio del trattamento (criopreservazione o crioconservazione).

La doxorubicina non è raccomandata durante la gravidanza.

L'allattamento al seno deve essere interrotto durante la terapia con Doxorubicina Hikma.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari se non si sente bene e ha nausea, vomito o capogiri.

Doxorubicina Hikma contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,54 mg (< 1 mmol) di sodio per ml di concentrato.

Questi valori devono essere presi in considerazione in caso di pazienti sottoposti a dieta sodio controllata.

3. Come usare Doxorubicina Hikma

Doxorubicina deve esserle somministrata solo sotto la supervisione di un medico che abbia esperienza nella terapia antitumorale.

Il medico può sottoporla ad alcuni esami, ad esempio analisi del sangue, ECG, ecc. prima di iniziare il trattamento o durante il trattamento per stabilire la dose di Doxorubicina Hikma da somministrare.

La doxorubicina le verrà somministrata in una vena, mediante infusione endovenosa, oppure nella vescica.

La preparazione e la somministrazione del medicinale devono essere svolte esclusivamente da un operatore sanitario qualificato in ospedale.

La dose dipenderà dalla sua età (la dose può essere ridotta per i bambini ed i pazienti anziani), dalla sua corporatura e dalle sue condizioni mediche generali. Dipenderà inoltre dagli eventuali altri trattamenti che lei può aver ricevuto per il tumore.

Il medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadrati (m²). Il medicinale le verrà somministrato ogni 3 settimane per una durata di 6 – 12 mesi. In caso di somministrazione nella vescica, la dose può essere ripetuta ad intervalli di durata compresa tra 1 settimana ed 1 mese. La durata esatta del suo trattamento dipenderà dalle sue condizioni.

Pazienti con problemi renali o epatici

Se ha gravi problemi con la funzione dei reni o del fegato, può rendersi necessaria una riduzione della dose.

Se le viene somministrata più Doxorubicina Hikma del dovuto

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

Tuttavia se ha qualche timore, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere. Gli effetti della somministrazione di una dose eccessiva di Doxorubicina Hikma includono: infiammazione dello stomaco e dell'intestino (in particolare del rivestimento), problemi al cuore e grave danno al midollo osseo (mielosoppressione). Questi effetti possono essere accompagnati da un maggiore rischio di sanguinamento e formazione di lividi e un maggiore rischio di infezioni (leucopenia).

Il trattamento avviene in ospedale, e consiste nella somministrazione di antibiotici e trasfusioni di sangue (in particolare globuli bianchi e piastrine) e nel trattamento degli eventuali effetti indesiderati. E' possibile che venga trasferito in una stanza sterile. In caso di problemi al cuore, deve essere visitato da uno specialista (cardiologo).

La somministrazione accidentale all'esterno della vena (stravaso) può causare gravi effetti indesiderati, tra cui la morte dei tessuti (necrosi) e l'infiammazione della vena con formazione di coagulo di sangue.

Una sensazione di bruciore nell'area dell'infusione può indicare uno stravaso, pertanto avvisi immediatamente il medico se pensa che sia avvenuto uno stravaso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui si verifica:

- Una reazione allergica che provoca gonfiore delle labbra, del viso o del collo rendendo molto difficile la respirazione; eruzione cutanea o orticaria, shock anafilattico (una grave riduzione della pressione sanguigna, pallore, agitazione, polso debole, calo della coscienza).
- Gravi sintomi di nausea, vomito ed infiammazione del rivestimento della bocca o del naso.

Tali effetti indesiderati sono molto gravi, ma rari. Possono richiedere cure mediche urgenti.

Alcuni degli effetti indesiderati possono essere molto gravi e richiedere un attento monitoraggio del paziente. Alcuni degli effetti indesiderati dipendono dalla velocità di somministrazione e dalla dose.

Il danneggiamento del midollo osseo è un esempio di questi effetti e può essere molto grave sebbene in genere sia temporaneo. I sintomi comuni del danno al midollo osseo sono febbre, infezioni, avvelenamento del sangue, shock (grave calo della pressione sanguigna, pallore, irrequietezza, polso rapido e debole, pelle umida, calo del livello di coscienza) a causa dell'avvelenamento del sangue (shock settico), sanguinamento, carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia tissutale) e morte dei tessuti.

La somministrazione accidentale all'esterno di una vena (stravaso) può causare una grave infiammazione della pelle (cellulite), formazione di vescicole, infiammazione della vena con formazione di un coagulo di sangue (tromboflebite), infiammazione delle ghiandole caratterizzata da striature rosse dolorose sotto la superficie della pelle (linfagite) e morte cellulare localizzata che può richiedere un intervento chirurgico (anche di innesto cutaneo).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con le frequenze indicative riportate di seguito:

Molto comune: colpisce più di 1 persona su 10

Comune: colpisce da 1 a 10 persone su 100

Non comune: colpisce da 1 a 10 persone su 1000

Raro: colpisce da 1 a 10 persone su 10.000

Molto raro: colpisce meno di 1 persona su 10.000

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

Molto comune

- nausea, vomito, dolore addominale, problemi dell'apparato digerente, diarrea.
- Infiammazione delle membrane mucose ad es: della bocca o dell'esofago.
- Perdita dei capelli (reversibile).
- vampate (arrossamento della cute), sensibilità della pelle alla luce artificiale o naturale (fotosensibilità)
- colorazione rossa delle urine.
- danno al midollo osseo (mielosoppressione) con riduzione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine, che aumenta la probabilità di contrarre un'infezione e il rischio di sanguinamento o formazione di lividi.
- Danno al muscolo cardiaco (cardiotossicità). Il rischio aumenta se il paziente viene trattato con la radioterapia o con altri medicinali tossici per il cuore, se il paziente è anziano (ha più di 60 anni) o se il paziente ha la pressione alta.

Gli effetti possono verificarsi subito dopo il trattamento oppure possono manifestarsi diversi anni dopo il trattamento.

- Febbre.
- Anemia (una riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e provocare debolezza o respiro corto).
- Infiammazione del rivestimento del naso, della bocca o della vagina (mucosite).
- Infiammazione o ulcerazione del rivestimento di bocca (stomatite), naso o gola (esofagite), ad es: ulcere della bocca ed herpes labiale.

Comune

- Disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare, aumento della frequenza cardiaca, diminuzione della frequenza cardiaca), contrazione dei ventricoli del cuore, riduzione della quantità di sangue pompata all'organismo dal cuore, deterioramento della funzione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che può portare a morte.
- Problemi di sanguinamento (emorragia).
- Perdita dell'appetito (anoressia).
- Reazioni allergiche nei punti in cui è stato trattato con la radioterapia (la cosiddetta reazione da recall da radiazione).
- Prurito.

In seguito alla somministrazione nella vescica, possono essere osservati i seguenti effetti indesiderati comuni:

- Difficoltà, dolore o sensazione di bruciore durante la minzione (urinazione).
- Riduzione della quantità di urina.
- Aumento della frequenza delle minzioni.
- Crampi alla vescica.
- Infiammazione della vescica che talvolta provoca la presenza di sangue nell'urina.
- Effetti indesiderati locali con la somministrazione nella vescica, come l'infiammazione della vescica (cistite chimica).

Non comune

- la doxorubicina in associazione con altri medicinali antitumorali può causare alcune forme di tumore del sangue (leucemia). Queste forme di tumore sono percepibili entro 1-7 anni.
- Avvelenamento del sangue (sepsi/setticemia)
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, dolore addominale, ulcere e morte delle cellule tissutali (necrosi) dell'intestino crasso con sanguinamento e infezioni, in particolare nell'intestino crasso. Ciò può avvenire quando la doxorubicina viene usata insieme alla citarabina (un medicinale antitumorale).
- Perdita di acqua (disidratazione).

Raro

- eruzione cutanea (esantema), orticaria.
- Colorazione (pigmentazione) della pelle e delle unghie, distacco delle unghie (onicolisi).
- Tremore, capogiri.
- reazioni nel sito di iniezione, inclusi prurito, eruzione cutanea e dolore, infiammazione della vena (flebite), ispessimento o indurimento delle pareti della vena (flebosclerosi).

- Grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiri (reazione anafilattica).

Molto raro

- Disturbi del ritmo cardiaco (alterazioni aspecifiche del tracciato dell'ECG).
- Casi isolati di irregolarità del battito cardiaco (aritmie) potenzialmente fatali, insufficienza cardiaca sinistra, infiammazione del rivestimento del cuore che provoca dolore al petto ed accumulo di fluido attorno al cuore (pericardite), infiammazione del muscolo cardiaco e della sacca che avvolge il cuore (sindrome della pericardite-miocardite), perdita di impulsi nervosi al cuore (blocco atrioventricolare, blocco di branca).
- Ostruzione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo di sangue.
- Ulcere nel rivestimento di bocca, gola, esofago, stomaco o intestino, colorazione (pigmentazione) del rivestimento della bocca.
- Gonfiore ed intorpidimento di mani e piedi (eritemi acrali), formazione di vescicole.
- Danno ai tessuti, in particolare di mani e piedi, che determina rossore, gonfiore, formazione di vescicole, formicolio o sensazione di bruciore causata dall'infiltrazione del prodotto medicinale nei tessuti (sindrome di eritrodisestesia palmo-plantare).
- Condizione in cui i reni smettono di funzionare correttamente (insufficienza renale acuta).
- livelli eccessivamente alti di acido urico nel sangue (iperuricemia), che può causare gotta, calcoli renali o danneggiamento dei reni a causa della rapida scomposizione del tumore.
- Assenza di ciclo mestruale (amenorrea).
- Problemi di fertilità nell'uomo (calo o assenza di sperma attivo).
- Vampate di calore al viso.

Non nota

- Respiro corto dovuto a crampi dei muscoli delle vie aeree (bronicospasmo)
- Aumento temporaneo degli enzimi del fegato
- Grave danneggiamento del fegato che può talvolta culminare in un danno permanente del tessuto normale del fegato (cirrosi)
- Infiammazione delle superfici delle palpebre, dello strato esterno dell'occhio o della cornea (congiuntivite/cheratite), aumento della produzione di lacrime
- Forte dolore e gonfiore delle articolazioni
- Danno da radiazioni (a pelle, polmoni, gola, esofago, rivestimento dello stomaco e dell'intestino, cuore) che è già in fase di guarigione ma può ricomparire con il trattamento con doxorubicina.
- Chiazze di pelle spesse, squamose o con crosticine (cheratosi attinica).

Segnalazione di 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: <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 Hikma

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2- 8°C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non utilizzi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida, rossa e priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato o gli scarti da esso derivato devono essere trattati secondo i requisiti locali di legge. Osservare le linee guida per la manipolazione degli agenti citotossici.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Doxorubicina Hikma

- Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino contiene 2 mg/ml di doxorubicina cloridrato.

Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Hikma e contenuto della confezione

Doxorubicina Hikma 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente di colore rosso.

Doxorubicina Hikma è confezionata in flaconcini di vetro ambrato con tappo in gomma e chiuso con chiusura flip off in alluminio.

Confezioni:

1 x 5 ml

1 x 25 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A, 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

Produttore

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Germania

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

Italia Doxorubicina Hikma, 2 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Paesi Bassi Doxorubicine HCl Hikma 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo Doxorubicina Hikma, 2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- **Scadenza**

Flaconcini chiusi: 18 mesi

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

Soluzioni preparate per l'infusione:

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata in una soluzione per iniezione di sodio cloruro 0.9% ed in una soluzione per iniezione di destrosio 5% fino a 7 giorni ad una temperatura di 2 – 8 °C e 25°C quando preparata in contenitori di vetro protetti dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di stoccaggio durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere maggiori di 24 ore a 2°C - 8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni controllate e asettiche validate.

- **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La doxorubicina è un potente agente citotossico che deve essere prescritto, preparato e somministrato solo da operatori sanitari che hanno esperienza nell'utilizzo sicuro della preparazione. Vanno seguite le seguenti indicazioni nella manipolazione, preparazione ed utilizzo della doxorubicina.

Preparazione

1. Il personale deve essere addestrato alla buona tecnica di manipolazione.

2. Personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalle attività con questo farmaco.
3. Il personale che manipola la doxorubicina deve indossare indumenti protettivi: occhiali, camici, guanti monouso e maschere.
4. Tutti gli articoli usati per la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovranno essere riposti in buste per lo smaltimento ad alto rischio per alte temperature (700 ° C) per l'incenerimento.
5. Tutti i materiali per la pulizia devono essere smaltiti come indicato in precedenza.
6. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.

Contaminazione

1. In caso di contatto con la pelle o le mucose, lavare accuratamente l'area interessata con una soluzione di acqua e sapone o con bicarbonato di sodio. In ogni caso, non sfregare la pelle utilizzando una spazzola. Una crema blanda può essere usata per trattare il bruciore della pelle.
2. In caso di contatto con gli occhi, trattenere la palpebra e sciacquare l'occhio colpito con abbondante acqua per almeno 15 minuti o con normale cloruro di sodio 9 mg / ml (0,9%) per iniezione. Poi richiedere una valutazione medica da parte di uno specialista o un oculista.
3. In caso di perdita o fuoriuscita trattare con 1% di soluzione di ipoclorito di sodio o più semplicemente con tampone fosfato (pH > 8) fino a quando la soluzione è decolorata. Usare un panno / spugna conservato in un'opportuna area. Sciacquare due volte con acqua. Mettere tutti i panni in un sacchetto di plastica e sigillare per l'incenerimento.

Somministrazione:

La doxorubicina per via endovenosa deve essere somministrata attentamente e si raccomanda di somministrare il medicinale attraverso un tubo di libero scorrimento con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o destrosio 50 mg/ml (5%) in un tempo dai 3 ai 5 minuti. Questo metodo, insieme a risciacquo della vena dopo somministrazione, minimizza il rischio di sviluppare trombosi e stravasato perivenoso che porta a gravi celluliti, formazione di vesciche e necrosi dei tessuti.

La doxorubicina può essere somministrata per via endovenosa come bolo nell'arco di qualche minuto, come infusione breve nell'arco di 1 ora al massimo oppure come infusione continua (attraverso un catetere centrale) per un massimo di 96 ore. L'iniezione endovenosa diretta è sconsigliata a causa del rischio di stravasato, che può avvenire anche in presenza di un adeguato ritorno del sangue mediante aspirazione con ago.

La doxorubicina non deve essere somministrata per via intramuscolare, sottocutanea, orale o intratecale.

Smaltimento

Solo per uso singolo. Il medicinale non utilizzato o i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti secondo le procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici nel rispetto delle leggi vigenti relative allo smaltimento di rifiuti pericolosi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.