

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doxorubicina ESP Pharma 10 mg polvere per soluzione iniettabile
Doxorubicina ESP Pharma 50 mg polvere per soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Doxorubicina ESP Pharma e a che cosa serve
2. Prima di assumere Doxorubicina ESP Pharma
3. Come viene somministrato Doxorubicina ESP Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doxorubicina ESP Pharma
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Doxorubicina ESP Pharma E A CHE COSA SERVE

Doxorubicina ESP Pharma appartiene a un gruppo di medicinali noti come agenti citostatici (medicinali antitumorali).

Doxorubicina ESP Pharma viene utilizzato per trattare i seguenti tipi di tumore:

- Cancro del polmone a piccole cellule
- Cancro che si sviluppa nello stomaco
- Cancro alla vescica
- Cancro alle ossa
- Cancro del sangue (leucemia)
- Cancro del sistema linfatico (Linfoma di Hodgkin e Non-Hodgkin)
- Mieloma (cancro del midollo osseo)
- Cancro della ghiandola tiroidea
- Cancro del seno
- Cancro avanzato dell'ovaio e dell'endometrio
- Cancro dei tessuti molli (in età adulta)
- Tumore renale maligno nei bambini (tumore di Wilm)
- Neuroblastoma avanzato

2. PRIMA DI PRENDERE Doxorubicina ESP Pharma

Non assuma Doxorubicina ESP Pharma:

- se è allergico (ipersensibile) alla doxorubicina, alle antracicline, al metil paraidrossibenzoato, agli antracendioni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Doxorubicina ESP Pharma.
- Se le è stato detto che il suo sangue è fluido (il suo midollo osseo non funziona bene)
- Se ha o ha avuto qualsiasi problema di cuore
- Se le è stata somministrata doxorubicina o altre antracicline, altri farmaci antitumorali o immunosoppressori in precedenza.
- Se tende a sanguinare con facilità.
- Se soffre di qualsiasi tipo di infezione.
- Se soffre di ulcere alla bocca.

- Se il suo fegato non funziona bene.
- Se soffre di cistite (infiammazione della vescica) o se ha sangue nelle urine (in caso in cui il medicinale le venga somministrato nella vescica).

Faccia particolare attenzione con Doxorubicina ESP Pharma

- Se ha subito precedente radioterapia
- Se è incinta, sta cercando di restare incinta, è probabile che voglia tentare di restare incinta in futuro o se vuole diventare padre
- Se sta allattando
- Se segue una dieta per controllare il sodio.

Doxorubicina ESP Pharma deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato esperto nella terapia tossica per le cellule. Inoltre, i pazienti devono essere attentamente e frequentemente monitorati.

Se è presente una sensazione di bruciore nell'area di infusione, questo può essere un segno di un errore nell'iniezione e l'infusione deve essere immediatamente interrotta. In questi casi, le sole procedure da eseguire sono quelle prescritte da un medico che si sono dimostrate valide in questi casi.

Assunzione di Doxorubicina ESP Pharma con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali possono interagire con Doxorubicina ESP Pharma polvere per soluzione iniettabile:

- Altri agenti citostatici (medicinali contro il cancro), ad es. antraciline, ciclofosfamida, citarabina, cisplatino, fluorouracile, taxani (ad es. paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, streptozocina
- Ciclosporina (usata nei trapianti di organo e di tessuti)
- Farmaci cardioattivi (medicinali per le malattie cardiache), ad es. bloccanti del canale del calcio, digossina
- Cimetidina (usata nel trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere allo stomaco)
- Vaccini vivi (ad es. polio(mielite), malaria)
- Fenobarbitale e altri barbiturici (usati nel trattamento dell'epilessia)
- Amfotericina (medicinale per le infezioni di funghi)
- Trastuzumab (usato nel trattamento del cancro al seno)
- Ritonavir (usato per il trattamento di HIV)
- Clozapina (un antipsicotico)
- Sulfonamidi o altri diuretici.

Dovete tenere in considerazione che ciò si applica anche a prodotti usati in passato o in futuro.

Gravidanza e allattamento

È noto da esperimenti sugli animali, che la doxorubicina passa la placenta e danneggia i feti. Pertanto la doxorubicina non le deve essere somministrata durante la gravidanza. Il farmaco si concentra anche nel latte umano. Il suo medico deciderà se occorre interrompere l'allattamento o il farmaco.

Le donne non devono rimanere incinte durante il trattamento con Doxorubicina ESP Pharma. Se resta incinta durante il trattamento con Doxorubicina ESP Pharma, informi immediatamente il medico.

Durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento deve ricorrere ad una contraccezione efficace, indipendentemente dal fatto che il partner abbia assunto Doxorubicina ESP Pharma.

Per ragioni di sicurezza, prima del trattamento con Doxorubicina ESP Pharma gli uomini che desiderano un figlio devono conservare lo sperma non esposto.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché possono insorgere di frequente sonnolenza, nausea e vomito, si consiglia di non guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Doxorubicina ESP Pharma

Doxorubicina ESP Pharma contiene metilparaidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (probabilmente ritardate) ed eccezionalmente, broncospasmo.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO Doxorubicina ESP Pharma

Diluire prima dell'uso.

Metodo e vie di somministrazione

Non somministrare il medicinale da solo. Il medicinale deve essere somministrato per infusione endovenosa in un vaso sanguigno, sotto la direzione di uno specialista. Deve essere monitorato regolarmente sia durante che dopo il trattamento. Se soffre di cancro superficiale della vescica è possibile che il medicinale le sia somministrato nella vescica (uso endovesicale).

Dosaggio

Di solito il dosaggio viene calcolato sulla base dell'area di superficie corporea. Se utilizzato da solo, possono essere somministrati 60-75 mg per metro quadrato di superficie corporea ogni tre settimane. Può essere necessario ridurre il dosaggio a 30-60 mg per metro quadrato di superficie corporea e di prolungare l'intervallo quando viene somministrato in combinazione con altri farmaci antitumorali. Se somministrato settimanalmente, la dose raccomandata è di 15-20 mg per metro quadro di superficie corporea.

Il suo medico le consiglierà la dose necessaria.

Il dosaggio per la somministrazione endovesicale è di 30-50 mg in 25-50 ml di soluzione fisiologica salina. La soluzione deve rimanere nella vescica per 1-2 ore. Durante questo periodo il paziente deve essere girato di 90° ogni 15 minuti. Per evitare una diluizione indesiderata con l'urina, il paziente deve essere informato di non bere nulla per un periodo di 12 ore prima dell'instillazione (questo dovrebbe ridurre la produzione di urina a circa 50 ml/h). L'instillazione può essere ripetuta con un intervallo da 1 settimana a 1 mese. Il suo medico le consiglierà l'intervallo necessario.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale

Se la sua funzionalità epatica o renale è ridotta, il dosaggio deve essere diminuito. Il suo medico le consiglierà la dose necessaria.

Bambini/anziani o pazienti dopo radioterapia

Può essere necessario ridurre la dose nei bambini e nei pazienti anziani o se è stato sottoposto a radioterapia.

Il suo medico le consiglierà la dose necessaria.

Pazienti con mielosoppressione

Può essere necessario ridurre la dose nei pazienti con mielosoppressione.

Il suo medico le consiglierà la dose necessaria.

Pazienti obesi

Può essere necessario ridurre la dose iniziale nei pazienti obesi o prolungare l'intervallo di dose. Il suo medico le consiglierà la dose e l'intervallo necessari.

Se usa più Doxorubicina ESP Pharma di quanto deve

Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti indesiderati quali infiammazioni nella bocca, riduce il numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue e può portare a problemi cardiaci. Il trattamento include la somministrazione di antibiotici, trasfusioni di granulociti e trombociti e trattamento delle infezioni della bocca e degli effetti cardiaci.

I disturbi cardiaci possono insorgere 6 mesi dopo il sovradosaggio.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Contatti immediatamente il medico o l'infermiera se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sensazione di vertigini, febbre, fiato corto con irrigidimento di torace o gola o ha un rash pruriginoso.
- Anemia (basso numero di globuli rossi) che può lasciarla stanco o letargico
- Anche il numero di globuli bianchi (che combattono le infezioni) può calare, aumentando la possibilità di infezioni e di temperatura elevata (febbre).
- Possono essere influenzate le piastrine (cellule che contribuiscono alla coagulazione del sangue). Questo può farla sanguinare e avere dei lividi con più facilità. Se ciò si verifica, è importante chiedere consiglio al medico. Durante il trattamento il suo medico deve controllare il numero di cellule del sangue.
- La doxorubicina può ridurre l'attività del midollo osseo.

Doxorubicina ESP Pharma può indurre una colorazione rossa delle urine per uno o due giorni dopo la somministrazione. Ciò è normale e non deve causare preoccupazione.

Frequenza:

Molto comune (più di 1 paziente su 10)

Comune (più di 1 paziente su 100, meno di 1 paziente su 10)

Non comune (più di 1 paziente su 1.000, meno di 1 paziente su 100)

Raro (più di 1 paziente su 10.000, meno di 1 paziente su 1.000)

Molto raro (meno di 1 paziente su 10.000)

Non nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

Comune	<ul style="list-style-type: none">• cardiomiopatia (malattia del muscolo del cuore)• alterazioni nell'ECG (elettrocardiogramma)• mielosoppressione (deficienza nelle cellule del sangue che causa infezioni e sanguinamento)• nausea• vomito• mucosite (infiammazione delle membrane del tratto digestivo)• anoressia (disturbi dell'alimentazione)• diarrea – può portare a disidratazione• cistite chimica (infiammazione della vescica) a volte emorragica (con sangue nelle urine) in seguito a somministrazione nella vescica• alopecia (perdita dei capelli) normalmente reversibile• sepsi (infezione batterica)• setticemia (infezione batterica del sangue)
Non comune	<ul style="list-style-type: none">• ulcerazione e necrosi (morte delle cellule/tessuti) del colon (intestino) in combinazione con citarabina.• flebite• sanguinamento intestinale• dolore addominale• reazioni di ipersensibilità locale nel campo di radiazione• disidratazione
Rare	<ul style="list-style-type: none">• leucemia secondaria (cancro del sangue sviluppato dopo trattamento per un altro cancro) se in associazione con farmaci antineoplastici che danneggiano il DNA

	<ul style="list-style-type: none"> • sindrome della lisi tumorale (complicazioni della chemioterapia) • congiuntivite (infiammazione dello strato più esterno dell'occhio) • orticaria (bolle) • esantema (un tipo di eruzione) • reazioni eritematose (sintomi simili all'eruzione cutanea) lungo la vena utilizzata per l'iniezione • iperpigmentazione (alcune aree diventano più scure) della pelle e delle unghie • onicolisi (indebolimento delle unghie) • reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche con o senza shock incluso eruzione cutanea, prurito, febbre e brividi) • tremore • febbre • capogiri
Non note	<ul style="list-style-type: none"> • tromboflebite (infiammazione della vena sotto la pelle) • tromboembolia (coagulo che si forma in un vaso sanguigno) • aritmia (battito cardiaco irregolare) • insufficienza cardiaca (perdita della funzione cardiaca) • insufficienza renale acuta (perdita della funzione renale) • iperuricemia (livelli elevati di acido urico nel sangue) • broncospasmo (tosse o difficoltà a respirare a causa di un restringimento delle vie aeree) • polmonite (infiammazione del tessuto polmonare) • amenorrea (assenza di mestruazioni) • oligospermia (basso volume di sperma) • azoospermia (mancanza di sperma) • anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue) • una sensazione di dolore o bruciore nel sito di somministrazione in relazione alla fuoriuscita. Una fuoriuscita può portare alla morte delle cellule locali del tessuto che può richiedere misure chirurgiche. • aumento transitorio degli enzimi epatici

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE DOXORUBICINA ESP PHARMA

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

Non usi Doxorubicina ESP Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul contenitore dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Flaconcino prima dell'apertura: 4 anni

Dopo la ricostituzione: la stabilità chimico-fisica in uso in seguito a ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e per 48 ore a 2-8°C. 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 generalmente non devono essere più di 24 ore da 2 a 8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Doxorubicina ESP Pharma

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato
Ogni flaconcino contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.
- Gli eccipienti sono metilparaidrossibenzoato, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina ESP Pharma e contenuto della confezione

Doxorubicina ESP Pharma è una polvere per soluzione iniettabile che consiste in un aggregato rosso e compatto o frammenti dall'aspetto poroso.

Confezioni:

1 flaconcino x 10 mg

1 flaconcino x 50 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close, London W1W 7BL,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

S.C. SINDAN-PHARMA s.r.l
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romania

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

Germania: **Doxorubicin ESP**
Italia: **Doxorubicina ESP Pharma**

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2010

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

La doxorubicina è un potente agente citotossico che deve essere prescritto, preparato e somministrato solamente da personale qualificato per l'uso sicuro della preparazione. Quando si manipola, prepara o smaltisce la doxorubicina devono essere seguite le seguenti linee guida:

Esclusivamente monouso.

Preparazione

1. La ricostituzione della polvere e il trasferimento in siringhe o sacche da infusione deve essere eseguita in aree apposite, preferibilmente in una postazione a flusso laminare.
2. Il personale deve essere adeguatamente protetto con abbigliamento, guanti, maschera e occhiali protettivi.
3. Le donne in gravidanza devono essere esentate dalla manipolazione di agenti citotossici.

Preparazione dell'iniezione

Il contenuto del flaconcino deve essere ricostituito con acqua per iniezioni o con sodio cloruro 0,9% in una soluzione con concentrazione di 2 mg per ml.

Somministrazione:

E' necessaria molta cautela con la somministrazione endovenosa di doxorubicina e si consiglia di somministrare il prodotto medicinale attraverso un tubicino di infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (9%) o glucosio 50 mg/ml (5%) per una durata non inferiore a 3-5 minuti. Questa tecnica minimizza il rischio di tromboflebite o travaso perivenoso, che può portare a grave cellulite e vescicazione e necrosi tissutale e fornisce anche un risciacquo della vena dopo la somministrazione. La velocità di somministrazione dipende dalle dimensioni della vena e dal dosaggio. *Una veloce iniezione diretta non è consigliata a causa del rischio di stravaso, che può verificarsi anche in presenza di un adeguato ritorno del sangue fino all'ago di aspirazione. Si può formare un bolo a causa del rischio di stravaso, che può verificarsi anche in presenza di un adeguato refusso di sangue in seguito ad aspirazione con ago.*

Contaminazione

1. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, l'area colpita deve essere lavata abbondantemente con acqua o con una normale soluzione per iniezioni di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Per trattare il dolore transitorio della pelle può essere utilizzata una crema blanda. Se sono colpiti gli occhi, occorre cercare l'aiuto medico.
2. In caso di perdita di prodotto trattare con soluzione di sodio ipoclorito all'1% usando un panno/spugna tenuto sull'area colpita. Sciacquare con acqua due volte. Mettere tutti i panni in una busta di plastica e sigillare per l'incenerimento.

Stabilità in uso

Dopo la ricostituzione: la stabilità chimico-fisica in uso in seguito a ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e per 48 ore a 2-8°C. 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 generalmente non devono essere più di 24 ore da 2 a 8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità

Deve essere evitato il contatto con qualsiasi soluzione con pH alcalino poiché provoca idrolisi del farmaco. La doxorubicina non deve essere miscelata con eparina e 5-fluorouracile poiché può formarsi un precipitato e si sconsiglia di miscelare doxorubicina con altri farmaci se non sono disponibili dati specifici sulla compatibilità.