Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Doxorubicina Aurobindo 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Doxorubicina Aurobindo e a che cosa serve

Doxorubicina Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali denominati antracicline.
Doxorubicina Aurobindo è usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:
- carcinoma polmonare a piccole cellule,
- tumore della vescica,
- tumore delle ossa,
- tumore mammario,
- tumore del sangue,
- tumore del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin e Non-Hodgkin),
- tumore del midollo osseo,
- tumore alla ghiandola tiroidea,
- tumore dei tessuti molli (in età adulta),
- tumore recidivante alle ovaie o nella membrana mucosa di rivestimento dell'utero,
- alcuni tipi di tumore ai reni che colpiscono i bambini (Tumore di Wilms),
- determinati tipi di tumore in fase avanzata delle cellule nervose che colpiscono i bambini (neuroblastoma).

Doxorubicina Aurobindo è usato anche in associazione con altri farmaci antitumorali.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Doxorubicina Aurobindo

Non prenda Doxorubicina Aurobindo:
- se è allergico alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a farmaci della classe delle antracicline o antracenedioni;
- se sta allattando.

Consulti il medico se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Doxorubicina Aurobindo non le deve essere somministrato per via endovenosa:
- se dopo una precedente chemioterapia le è stata riscontrata una persistente riduzione nella produzione di globuli rossi (il suo midollo osseo non funziona correttamente);
- se dopo una precedente chemioterapia le sono state riscontrate gravi infiammazioni o ulcere della bocca;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di problemi cardiaci;
- se tende a sanguinare con facilità;
- se soffre di qualsiasi tipo di infezione generale;
- se il suo fegato non funziona bene;
- se ha ricevuto una precedente terapia con la doxorubicina o altre antracicline fino alla dose cumulativa massima.

Si rivolga al medico se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Doxorubicina Aurobindo non le deve essere somministrato per via intravescicale:
- se ha un tumore che le è cresciuto nella parete della vescica;
- se ha un'infezione delle vie urinarie;
- se ha un'infiammazione della vescica;
- se vi è sangue nell'urina;
- se ha problemi con l'instillazione (per es. ostruzione uretrale).

Si rivolga al medico se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Doxorubicina Aurobindo
- se ritiene di essere (o di poter rimanere) incinta. Vedere anche le sezioni "Gravidanza" e "Allattamento";
- se in passato è stato sottoposto a radioterapia;
- se sta cercando di iniziare una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se è probabile che cerchi di concepire un bambino in futuro;
- se ha problemi ai reni;
- se ha o ha avuto problemi al cuore.

La doxorubicina riduce fortemente la produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo. Questo può renderla maggiormente soggetto a infezioni o sanguinamenti. Informi il suo medico in caso di febbre o altri segni di infezione o in caso di sanguinamenti.

La vaccinazione non è raccomandata. Deve essere evitato il contatto con persone vaccinate recentemente contro la poliomielite.

Doxorubicina Aurobindo deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato, esperto nelle terapie tumorali. I pazienti devono essere inoltre monitorati attentamente e frequentemente per es. controllo dei parametri del sangue e test di funzionalità del cuore, del fegato e dei reni.

Informi immediatamente il medico o il personale medico se avverte una sensazione di dolore o di bruciore nella sede di somministrazione. Questo dolore può manifestarsi in caso di stravaso (fuoriuscita del medicinale dal letto venoso nei tessuti circostanti) e può richiedere un trattamento appropriato.

Altri medicinali e Doxorubicina Aurobindo
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per:
- altri medicinali contro il cancro per es. antracicline (daunorubicina, epirubicina, idarubicina, trastuzumab), ciclofosfamide, citarabina, cisplatino, fluorouracile, taxani (per es. paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, streptozocina;
- ciclosporina (usata nei trapianti di organo e di tessuti);
- farmaci cardioattivi (medicinali per le malattie cardiache), ad esempio bloccanti dei canali del calcio, digossina;
- farmaci che abbassano il livello di acido urico nel sangue;
- rifampicina (un antibiotico);
- cimetidina (usata nel trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere allo stomaco);
- vaccini vivi (ad es. per poliomielite);
- fenitoina, carbamazepina, valproato, fenobarbital e altri barbiturici (usati nel trattamento dell'epilessia);
- cloramfenicolo e sulfonamidi (medicinali per le infezioni);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- amfotericina B (medicinale per le infezioni micotiche);
- farmaci contro le infezioni virali, come ritonavir (usato per il trattamento dell'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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

È noto che la doxorubicina attraversa la placenta e causa danni al feto negli esperimenti sugli animali. Pertanto, la doxorubicina non deve essere somministrata in gravidanza. Informi immediatamente il medico se è incinta o se ritiene di essere incinta.

Le donne non devono entrare in stato di gravidanza durante il trattamento con Doxorubicina Aurobindo o nei sei mesi successivi al trattamento. Gli uomini devono prendere precauzioni adeguate per assicurarsi che la propria partner non resti incinta durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con la doxorubicina. Gli uomini e le donne sessualmente attivi devono pertanto utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento.

A seguito della possibilità che la terapia con la doxorubicina causi un'infertilità irreversibile, si consiglia agli uomini di chiedere informazioni sulle modalità di crioconservazione (criopreservazione) dello sperma prima di cominciare il trattamento. Parli con il medico qualora dopo il trattamento desideri avere figli.

Il farmaco viene escreto nel latte materno. Non deve allattare durante il trattamento con Doxorubicina Aurobindo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della frequente ricorrenza di nausea e vomito, si consiglia di non guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Doxorubicina Aurobindo contiene sodio
Questo prodotto medicinale contiene 3,54 mg (<1 mmol) di sodio per ml di concentrato. Ciò deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono un regime dietetico iposodico.

3. Come si somministra Doxorubicina Aurobindo

Doxorubicina Aurobindo deve essere somministrato soltanto sotto la supervisione di un medico esperto nella terapia tumorale.

Modo e via di somministrazione
Il medicinale le verrà somministrato per infusione endovenosa, in un vaso sanguigno, sotto la supervisione di specialisti. Non autosomministrarsi il medicinale. Lei verrà monitorato regolarmente sia durante che dopo il trattamento. Se soffre di cancro vescicale superficiale, è possibile che il medicinale le venga somministrato per via intravescicale. Il medicinale deve essere diluito prima dell'uso.

Somministrazione endovenosa
Il dosaggio viene in genere calcolato sulla base dell'area della superficie corporea. Doxorubicina Aurobindo può essere somministrato per es. una volta a settimana, ogni tre settimane o con intervalli di somministrazione più distanziati nel tempo. La dose e la frequenza dipendono anche dagli altri farmaci antitumorali impiegati, dal tipo di patologia e dallo stato di salute generale. Sarà il medico a stabilire la dose che lei riceverà.

Instillazione nella vescica
Il dosaggio è pari a 30-50 mg di doxorubicina in 25-50 ml di soluzione fisiologica. La soluzione deve rimanere nella vescica per 1-2 ore. Durante questo periodo dovrà essere ruotata di circa 90° ogni 15 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve **astenersi dal bere qualsiasi liquido per un periodo di 12 ore prima** dell'instillazione in vescica per evitare una diluizione indesiderata del medicinale con l'urina. L'instillazione può essere ripetuta con un intervallo da 1 settimana a 1 mese. Il medico le comunicherà la frequenza necessaria.

Uso nei bambini
Il dosaggio deve essere ridotto nei bambini. Il suo medico le consiglierà quanto deve prenderne.

Se prende più Doxorubicina Aurobindo di quanto deve
Poiché sarà il medico a somministrarle il farmaco è improbabile che ne riceva troppo.
Tuttavia, in caso di dubbio si rivolga immediatamente al suo medico o all'infermiere.
Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti indesiderati, quali le ulcere nella bocca, riduce il numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue e può causare problemi cardiaci. In caso di sovradosaggio deve ricevere un trattamento appropriato che verrà stabilito dal medico. Patologie cardiache possono manifestarsi fino a sei mesi dopo il sovradosaggio.

Se salta una dose di Doxorubicina Aurobindo
Il medico deciderà la durata del suo trattamento con Doxorubicina Aurobindo. Se il trattamento viene interrotto prima della fine dei cicli di trattamento consigliati, gli effetti della terapia con la doxorubicina possono essere ridotti. Chieda consiglio al medico se vuole 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.

Consulti immediatamente il medico o un infermiere in caso di:
- capogiro, febbre, affanno con costrizione al torace o alla gola oppure eruzione cutanea pruriginosa. Può trattarsi di un tipo di reazione allergica che può essere molto seria;
- sensazione di stanchezza e letargia. Può trattarsi di un segno di anemia (bassa quantità di globuli rossi nel sangue);
- se manifesta febbre o sintomi di infezione. Questo può essere un segno di bassa quantità di globuli bianchi;
- maggiore facilità di formazione di lividi e sanguinamento. Può trattarsi di un segno di bassa quantità di piastrine nel sangue.

Molto comuni (può 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), rossore cutaneo, sensibilità della cute alla luce artificiale o naturale (fotosensibilità);
- colorazione rossa dell'urina per uno o due giorni dopo la somministrazione. Questo fenomeno è normale e non deve destare preoccupazione;
- soppressione del midollo osseo (deficit di cellule del sangue) inclusa riduzione del numero di globuli bianchi (che causa infezione), piastrine (che causa sanguinamento e lividi) e globuli rossi (anemia; pertanto, la pelle può avere un colorito pallido e possono manifestarsi debolezza o difficoltà di respirazione);
- gravi complicazioni cardiache (cardiotossicità), come danno al muscolo cardiaco o battito accelerato, lento o irregolare. Gli effetti possono manifestarsi poco dopo l'inizio del trattamento o dopo diversi anni;
- febbre.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione batterica;
- infezione batterica nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare, battito cardiaco accelerato, diminuzione del battito cardiaco);
- riduzione della quantità di sangue pompata dal cuore, deterioramento della funzione cardiaca (cardiomiopatia) che può essere pericolosa per la vita;
- sanguinamento (emorragia);
- disturbo dell'alimentazione (anoressia);
- reazione allergica locale del campo di irradiazione;
- prurito;
- difficoltà o dolore durante la minzione, infiammazione della vescica in seguito all'instillazione intravescicale, a volte con irritazione della vescica, sangue nelle urine, dolore durante la minzione, necessità di urinare più frequentemente, riduzione della produzione di urina.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- tumore del sangue acuto (certi tipi di leucemia);
- infiammazione di una vena;
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino;
- ulcerazione delle mucose della bocca, della faringe, dell'esofago e del tratto gastrointestinale;
- ulcere e potenziale morte delle cellule/tessuti del colon quando Doxorubicina Aurobindo viene somministrato in associazione con citarabina;
- disidratazione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infiammazione dello strato più esterno dell'occhio (congiuntivite);
- orticaria, eruzioni cutanee e rossore;
- aree scure della pelle e delle unghie, perdita delle unghie (onicolisi);
- reazioni allergiche gravi con o senza shock tra cui eruzione cutanea, prurito, febbre e brividi (reazioni anafilattiche);
- brividi;
- capogiri;
- leucemia secondaria (cancro del sangue, sviluppato dopo il trattamento per un altro cancro) quando Doxorubicina Aurobindo viene usato in associazione ad altri medicinali anticancro che danneggiano il DNA;
- sindrome da lisi tumorale (complicazioni della chemioterapia a causa dei prodotti originati dalla lisi delle cellule tumorali morte che per esempio possono avere effetti sul sangue e sui reni);
- reazione intorno al sito di iniezione incluso rossore, eruzione cutanea e dolore e infiammazione della vena (flebite), ispessimento o indurimento della parete della vena (flebosclerosi) ;
- sensazione di dolore o di bruciore nella sede di somministrazione correlata a stravaso. Questo può causare la morte delle cellule del tessuto locale, con necessità di un appropriato intervento, in alcuni casi misure chirurgiche.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- arrossamento del volto;
- alterazioni della funzione cardiaca (alterazioni aspecifiche del tracciato ECG), casi isolati di battito cardiaco irregolare pericolosi per la vita (aritmie), insufficienza cardiaca, infiammazione del pericardio/miocardio, perdita di impulsi nervosi nel cuore;
- formazione di un coagulo in un vaso sanguigno;
- discolorazione (pigmentazione) della mucosa orale;
- gonfiore e intorpidimento delle mani e dei piedi (eritema acrale), formazione di vescicole, danno tissutale soprattutto nelle mani e nei piedi che causa rossore, gonfiore, vescicole, sensazione di formicolio o di bruciore dove si manifesta stravaso del farmaco nel tessuto (sindrome di eritrodisestesia palmo-plantare)
- insufficienza renale acuta;
- anomalo elevato livello di acido urico nel sangue;
- assenza del ciclo mestruale;
- problemi di fertilità nell'uomo (riduzione o assenza dello sperma).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento della produzione lacrimale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tosse o difficoltà di respirazione causata da un improvviso restringimento delle vie respiratorie;
- infiammazione dei polmoni;
- tossicità epatica, che a volte può causare danni permanenti al tessuto epatico (cirrosi);
- aumento transitorio degli enzimi epatici;
- grasso, perdita di capelli o chiazze della cute con crosta (cheratosi attinica);
- grave dolore e gonfiore delle articolazioni;
- debolezza;
- danni da radiazioni (alla pelle, ai polmoni, alla gola, all'esofago, allo stomaco e alla mucosa intestinale, al cuore) già in via di guarigione, potrebbero ripresentarsi in seguito alla somministrazione della doxorubicina.

Segnalazione degli 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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio esterno dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C). Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

Il prodotto 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 dei farmaci citotossici.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Doxorubicina Aurobindo
- Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 2 mg/ml di doxorubicina cloridrato.

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

Descrizione dell'aspetto di Doxorubicina Aurobindo e contenuto della confezione
Doxorubicina Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara, di colore rosso.

Doxorubicina Aurobindo è contenuta in un flaconcino di vetro incolore dotato di tappo di gomma e sigillato con una ghiera di alluminio con disco in polipropilene. Il flaconcino sarà confezionato con o senza rivestimento di plastica protettivo.

Confezioni:
1 flaconcino da 5 ml
1 flaconcino da 25 ml
1 flaconcino da 50 ml
1 flaconcino da 100 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Generis Farmacêutica, S.A. – Rua João de Deus, no 19, Venda Nova – 2700-487 Amadora (Portogallo)

APL Swift Services (Malta) Ltd – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 (Malta)

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

Belgio	Doxorubicin AB 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Doxorubicina Aurobindo
Olanda	Doxorubicine HCl Aurobindo 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Doxorrubicina Aurovitas
Spagna	Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'

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

Doxorubicina Aurobindo 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 le raccomandazioni sulla posologia e sul metodo di somministrazione vedere il paragrafo 4.2 dell'RCP di questo medicinale. Durante la manipolazione, la preparazione e lo smaltimento della doxorubicina, attenersi alle seguenti linee guida.

Esclusivamente monouso.

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 deve essere escluso dalla manipolazione del 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 precedentemente.
6. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.

Non usi Doxorubicina Aurobindo se nota che la soluzione non è chiara, rossa e priva di 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 abradere 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 in uso
Flaconcini aperti: E' stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 28 giorni alla temperatura di 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione per infusione preparata: La stabilità chimica e fisica del farmaco dopo la diluizione, quando protetto dalla luce, è stata dimostrata fino a:
- 7 giorni a 2-8°C e 2 giorni a 25 °C in una soluzione di cloruro di sodio al 0,9% (flacone PE) alla concentrazione di 1,25 mg/ml
- 24 ore a 2-8°C e 25°C in una soluzione di glucosio al 5% (sacchetti in PP) alle concentrazioni di 1,25 mg/ml
- 2 giorni a 2-8°C e 7 giorni a 25°C in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (flacone PE), alla concentrazione di 0,5 mg/ml
- 24 ore a 2-8°C e 7 giorni a 25°C in una soluzione di glucosio (sacchetti in PE) alla concentrazione di 0,5 mg/ml.
- Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui l'utilizzo non fosse immediato, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione: generalmente non più di 24 ore a una temperatura da 2 a 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

I tempi di conservazione del flaconcino aperto e della soluzione per infusione diluita non sono additivi.

Smaltimento
Il prodotto 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 Aurobindo 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 mischiata con 5-fluoruracile poiché potrebbe manifestarsi un degrado. Deve essere evitato il contatto prolungato con soluzioni a pH alcalino perché provoca l'idrolisi del farmaco.
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).