

Bipacksedel: Information till användaren

Doxorubicin Teva

2 mg/ml injektionsvätska, lösning
doxorubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska..
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Doxorubicin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Doxorubicin Teva
3. Hur Doxorubicin Teva används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doxorubicin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doxorubicin Teva är och vad det används för

Doxorubicin Teva, som innehåller det aktiva ämnet doxorubicin, tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner och är ett läkemedel mot cancer. Läkemedlet verkar genom att sakta av eller stoppa tillväxten av cancerceller. Doxorubicin Teva används ofta i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Doxorubicin Teva kan användas vid behandling mot bland annat följande cancerformer:

- bröstcancer
- cancer i bindväv, ledband, skelett och muskler (sarkom)
- småcellig lungcancer
- cancer i lymfkörtlar (Hodgkins sjukdom och maligna non-Hodgkinlymfom)
- cancer i blodet (akut leukemi)
- cancer i benmärgen (myelom)
- cancer i prostata eller testiklarna
- sköldkörtelcancer
- cancer i äggstockarna eller livmodern
- cancer i urinblåsan
- cancer i huvud/hals
- magcancer

- tumörer hos barn såsom tumörer i nervcellerna (neuroblastom), tumörer som utgår från skelettmuskulaturen (rhabdomyosarkom) och njurtumörer (Wilms tumör)

Doxorubicinhydroklorid som finns i Doxorubicin Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Doxorubicin Teva

Du ska inte få Doxorubicin Teva:

- om du är allergisk mot doxorubicin, liknande ämnen (antracykliner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Du ska inte få Doxorubicin Teva i blodkärl (intravenöst):

- om du efter en tidigare cancerbehandling fått veta att du hade en kvarstående minskning i produktionen av blodkroppar (dvs. att benmärgen inte fungerar som den ska)
- om du efter en tidigare cancerbehandling drabbades av svår inflammation eller sår i munnen
- om din lever inte fungerar som den ska
- om du har någon typ av hjärtproblem
- om du tidigare fått doxorubicin eller andra antracykliner upp till maximal sammanlagd dos
- om du lider av någon typ av allmän infektion
- om du lätt börjar blöda.

Du ska inte få Doxorubicin Teva direkt i urinblåsan om du har:

- cancertumör som växt in i urinblåsan
- urinvägsinfektion
- inflammation i urinblåsan
- blod i urinen
- problem vid insättning av katetern (t.ex. blockering av urinröret).

Tala med din läkare om något av ovanstående stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Doxorubicin Teva:

- om du försöker att bli gravid, troligen kommer att vilja bli gravid i framtiden eller om du vill bli pappa (se även "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du har eller tidigare har haft någon typ av hjärtproblem
- om du har lever- eller njurbesvär
- fått doxorubicin eller liknande läkemedel mot cancer (antracykliner) tidigare
- om du tidigare har fått någon typ av strålbehandling

Innan du startar behandling och/eller under behandling med Doxorubicin Teva kommer din läkare att utföra följande prover:

- Blodvärden

- Röntgen av lungor och bröstorg
- Funktionstest av hjärta
- Undersökning av mun och svalg för att se om det finns förändringar i slemhinnorna

Doxorubicin Teva minskar allvarligt blodkroppproduktionen i benmärgen. Det kan göra dig mer utsatt för infektioner eller blödning. Tala om för läkaren om du får feber eller andra tecken på infektion eller om du drabbas av någon typ av blödning.

Vaccination rekommenderas inte. Undvik kontakt med personer som nyligen vaccinerats mot polio.

Din läkare kommer att övervaka din hjärtfunktion under behandling på grund av att:

- doxorubicin kan skada hjärtmuskeln
- doxorubicin kan leda till hjärtsvikt efter att en viss dos uppnåtts (addering av alla enskilda doser)

Doxorubicin Teva kan göra urinen rödfärgad. Det är inte tecken på sjukdom eller medicinskt besvär.

Andra läkemedel och Doxorubicin Teva

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra mediciner kan påverka effekten av doxorubicin eller effekten av andra mediciner kan påverkas av doxorubicin.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit:

- andra läkemedel mot cancer (såsom fluorouracil, cyklofosamid, cytarabin, cisplatin, paklitaxel eller trastuzumab)
- läkemedel mot hjärtsjukdomar (såsom kalciumflödeshämmare och digoxin)
- läkemedel som kan skada levern (såsom merkaptopurin, metotrexat och streptozocin)
- läkemedel som påverkar aktiviteten av ditt immunsystem (såsom ciklosporin)
- läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, valproat, fenobarbital och andra barbiturater)
- läkemedel mot infektioner (kloramfenikol och sulfonamider)
- läkemedel som sänker urinsyrahalterna i blodet
- levande vacciner (t.ex. mot polio)
- läkemedel för behandling av halsbränna och magsår (cimetidin)
- läkemedel mot smärta och inflammationer (amidopyrinderivat)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Doxorubicin bör inte användas om du är gravid. Berätta omedelbart för din läkare om du är gravid eller om du tror att du är gravid. Doxorubicin kan orsaka svåra fosterskador om det ges under graviditeten. Om du är gravid kommer din läkare bara ge dig doxorubicin om fördelarna med behandlingen överväger potentiella risker för det ofödda barnet.

Försiktighetsåtgärder för män och kvinnor

Sexuellt aktiva män och kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under och upp till 6 månader efter behandling. Kvinnor som behandlas med Doxorubicin Teva ska inte bli gravida under och upp till 6 månader efter behandling. Män som behandlas med doxorubicin ska se till att deras partner inte blir gravid under och upp till 6 månader efter behandling.

Amning

Läkemedlet kan föras över till barnet via bröstmjolk. Amma inte medan du behandlas med Doxorubicin Teva.

Fertilitet

Doxorubicin kan orsaka bestående infertilitet och män bör därför söka råd om förvaring (eller nedfrysning) av sperma före behandling. Om ni funderar på att skaffa barn efter behandlingen ska ni diskutera det med er läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av ofta förekommande illamående och kräkningar avråds du från att framföra fordon och använda maskiner under tiden du får Doxorubicin Teva.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare om du är osäker.

Doxorubicin Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 18 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml vial, 35 mg natrium per 10 ml vial, 89 mg natrium per 25 ml vial och 354 mg natrium per 100 ml vial. Detta motsvarar 0,9%, 2%, 4% respektive 18% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Doxorubicin Teva används

Doxorubicin kommer att ges till dig under övervakning av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Intravenös administrering

Dosen beräknas vanligtvis utifrån kroppsytan. Doxorubicin Teva kan ges t.ex. en gång per vecka, var tredje vecka eller med längre mellanrum. Dosen och hur ofta läkemedlet ska ges beror också på vilka andra cancerläkemedel som används samt på vilken sjukdom du har och ditt allmäntillstånd. Din läkare avgör vilken dos du ska få.

Insprutning (instillation) i urinblåsan

Dosen är 30–50 mg doxorubicin i 25–50 ml koksaltlösning. Insprutningen (instillationen) kan upprepas med 1 veckas till 1 månads mellanrum. Din läkare kommer att avgöra hur ofta instillationen behövs.

Användning för barn och ungdomar

Doseringen ska minskas hos barn. Läkare kommer att ge dig råd om hur mycket du behöver.

Om du har fått för stor mängd Doxorubicin Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom du kommer att få läkemedlet på sjukhus är det inte troligt att du kommer att få en överdos. Men om du känner dig orolig för detta ska du omedelbart tala med läkare eller sköterska.

Vid akut överdosering förvärras biverkningar som sår i munnen, minskat antal vita blodkroppar och blodplättar och kan leda till hjärtproblem. Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder om du har fått en överdos. Hjärtbesvär kan uppkomma sex månader efter en överdos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller vårdpersonal omedelbart om du märker någon av följande biverkningar:

- **Yrsel, feber, andfåddhet med ont i bröst och hals, eller kliande utslag.** Detta kan vara en typ av allergisk reaktion som kan vara mycket allvarlig (sällsynt biverkning).
- En **svidande eller brännande känsla vid administreringsstället** i samband med att läkemedlet läcker ut från venen till omkringliggande vävnad. Detta kan leda till att lokala vävnadsceller dör och detta kräver behandling, i vissa fall kirurgi (sällsynt biverkning).
- Du har **feber** eller andra **symtom på infektion**. Detta kan vara tecken på minskat antal vita blodkroppar (mycket vanlig biverkning).
- Du får lättare **blåmärken** eller **blöder**. Detta kan vara ett tecken på att du har få blodplättar (mycket vanlig biverkning).
- Du känner dig **trött** och **orkeslös**. Detta kan vara ett tecken på blodbrist (anemi, lågt antal röda blodkroppar) (mycket vanlig biverkning).

Övriga rapporterade biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående, kräkningar, ont i magen, matsmältningsproblem, diarré
- inflammation i slemhinnorna, t.ex. i munnen eller matstrupen
- håravfall (normalt övergående), hudrodnad, huden blir känslig för artificiellt eller naturligt ljus (ljusöverkänslighet)
- rödfärgad urin under en eller två dagar efter administrering. Detta är normalt och inget att oroa sig för
- svåra hjärtkomplikationer (hjärttoxicitet), t.ex. skador på hjärtmuskeln eller snabb, långsam eller oregelbunden puls. Effekter kan uppträda kort efter att behandlingen har inletts eller flera år senare
- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blödning
- hjärtarytmier (oregelbunden hjärtrytm, snabbare hjärtrytm, långsammare hjärtrytm), minskad mängd blod som pumpas genom hjärtat, försämrad hjärtmuskelfunktion (kardiomyopati) som kan vara livshotande
- ätstörningar (anorexi)
- lokal allergisk reaktion i områden som strålbehandlas, klåda

- svårigheter att urinera eller smärta vid urinering, inflammation i urinblåsan efter instillation i urinblåsan, ibland med irritation i urinblåsan, blod i urinen, smärtsam urinering, tätare urinering eller minskad mängd urin, kramper i urinblåsan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut blodcancer (vissa typer av leukemi)
- blödning i magen eller tarmarna, buksmärta, nekros (vävnadsdöd i tjocktarmen), allvarlig infektion i mag- tarmkanalen
- uttorkning
- bakterieinfektion, inklusive bakterieinfektion i blodet (blodförgiftning)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudutslag, nässelutslag
- mörka områden i hud och naglar; förlust av naglarna (onykolys)
- frossbrytningar
- yrsel
- reaktioner vid injektionsstället, inklusive rodnad, utslag och smärta, inflammation i venen (flebit), förtjockning eller förhårdning i venväggen (fleboskleros), infektion och inflammation i underhudsvävnad, som bindväv

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ansiktsrodnad
- förändrad hjärtfunktion (ospecifika EKG-förändringar), enstaka fall av livshotande oregelbunden hjärtrytm (arytmi), hjärtsvikt, inflammation i hjärtsäcken/hjärtmuskeln, ibland dödlig, förlorade nervimpulser i hjärtat
- bildning av blodkoagel i ett blodkärl
- missfärgning (pigmentering) av munslemhinnan
- svullnad och domningar i händer och fötter (akralt erytem), blåsbildning, vävnadsskador, i synnerhet i händer och fötter, vilka orsakar rodnad, svullnad, blåsor, stickande eller brännande känsla där läkemedlet läcker ut i vävnaden (palmar-plantar erytrodysestesisyndrom)
- akut njursvikt
- onormalt höga halter urinsyra eller urat i blodet
- utebliven menstruation, värmevallningar
- fertilitetsproblem hos män (få eller inga spermier i sädesvätska)
- förhöjda nivåer urinsyra i blodet
- sår i slemhinnorna i munnen, svalget, matstruben, magen eller tarmarna
- magsår

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- feta, hårlösa eller skorpiga hudfläckar (aktinisk keratos)
- tillfälligt förhöjda levervärden
- levertoxicitet som ibland kan framskrida till kroniska skador på levervävnaden (cirros)
- svår smärta och svullnader i lederna
- ökat tårflöde

- inflammation i ögats bindhinna, inflammation i ögats hornhinna (den yttersta hinnan i ögat)
- andningssvårigheter på grund av plötsliga förträngningar i luftvägarna
- strålskador (i huden, lungorna, svalget, matstrupen, mag- och tarmslemhinnan, hjärtat) som läkt kan återkomma efter administrering av doxorubicin
- lunginflammation
- svaghetskänsla

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Doxorubicin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är doxorubicinhydroklorid 2 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doxorubicin Teva injektionsvätska, lösning är en genomskinlig, röd vätska, fri från partiklar.

Förpackningsstorlek: Injektionsflaskor med 5 ml, 10 x 5 ml, 10 ml, 10 x 10 ml, 25 ml, 10 x 25 ml, 100 ml och 5 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktion för användning, hantering och destruktion

Följ lokala riktlinjer för administreringsteknik och hanteringsföreskrifter för cytostatika.

Bruten förpackning: Förvaras vid högst 25 °C och skall användas inom 12 timmar. Vid förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C) skall bruten förpackning användas inom 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av injektions- och infusionsvätska

Doxorubicin Teva är blandbart med fysiologisk koksaltlösning och glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

Inkompatibiliteter

Doxorubicin Teva får inte blandas med heparin eller 5-fluorouracil eftersom detta medför utfällning.

Tills detaljerade uppgifter om blandbarheten föreligger är det inte lämpligt att blanda Doxorubicin Teva med andra läkemedel.

Hantering:

Färdigberedd lösning får inte komma i kontakt med huden. Använd skyddshandskar!

Om Doxorubicin Teva i fast eller upplöst form kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, skall det utsatta området noga tvättas med tvål och vatten. Om substansen kommer i ögonen, skölj genast med vatten eller steril koksaltlösning, varefter ögonläkare kontaktas.

Administrering:

Intravenös administrering: Doxorubicin Teva bör ges genom venkanyl under 2-5 minuter under pågående vätskeinfusion (fysiologisk koksaltlösning). Detta tillvägagångssätt minskar risken för extravasal injektion med vävnadsskada som följd. Doxorubicin Teva kan även ges som intravenös infusion och kan spädas med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml eller glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

Intravesikal administrering: Lösningen, som instilleras med hjälp av en kateter, kvarhålls i blåsan 1 till 2 timmar. Under denna tid vändes patienten med jämna mellanrum för att urinblåsans slemhinna skall få största möjliga kontakt med lösningen. För att undvika oönskad utspädning med urin skall patienten informeras om att inte inta någon vätska under 12 timmar före instillationen. Behandlingen avslutas med blåstömning.

Allt oanvänt läkemedel och restmaterial ska kasseras enligt gällande regler.