

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Adriamycin 2 mg/ml stungulyf, lausn doxórúbisínhydróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Adriamycin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Adriamycin
3. Hvernig nota á Adriamycin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Adriamycin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Adriamycin og við hverju það er notað

Adriamycin er krabbameinslyf.

Adriamycin hemur vöxt krabbameinsfrumna.

Þú getur fengið Adriamycin til meðhöndlunar á ýmsum tegundum krabbameina.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Adriamycin

Ekki má nota Adriamycin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir doxórúbisíni, öðrum antrasýklínnum eða antrasendíónum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með mergbælingu.
- ef þú ert með mikið skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú hefur nýlega fengið blóðtappa í hjarta.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm með óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflanir).
- ef þú hefur áður fengið meðferð með mjög stórum skömmtum af krabbameinslyfjum (t.d. antrasýklínnum og svipuðum lyfjum, doxórúbisíni, daunórúbisíni, epirúbisíni, idarúbisíni).
- ef þú ert þunguð – einkum á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Adriamycin má ekki nota til krabbameinsmeðferðar í blöðru, ef:

- þú ert með þvagfærasýkingu.
- þú ert með blöðrubólgu eða blóð í þvagi.
- þú ert með þvagrásarþrengsli og ekki er hægt að koma þvaglegg fyrir.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þegar teknar eru blóðprufur hjá þér eða þú þarft að skila þvagprufu skaltu ávallt láta vita að þú sért á meðferð með Adriamycin. Meðferðin getur haft áhrif á niðurstöður prófana.

Meðan á meðferð með Adriamycin stendur, þarf að framkvæma reglulega hjá þér blóðrannsóknir.

Rannsókn verður gerð á hjartastarfsemi hjá þér áður en meðferð hefst og meðan á meðferð stendur.

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú færð Adriamycin, ef þú:

- hefur áður fengið meðferð með krabbameinslyfjum (antrasýklínum).
- hefur fengið geislameðferð á brjóstkassa.
- hefur áður fengið önnur lyf við krabbameini og ert enn með alvarlegar aukaverkanir.
- hefur eða hefur áður haft hjartasjúkdóm.
- ert of þung/-ur.
- ert með (eða færð) brunatilfinningu í kinninni. Getur orðið að sári í munni.
- ert með lifrarsjúkdóm.
- ert eldri en 70 ára.
- tekur hjartalyf.
- færð eða hefur nýlega fengið meðferð með trastuzumabi (lyf sem er notað til meðferðar við ýmsum tegundum krabbameins). Trastuzumab getur verið til staðar í líkamanum í allt að 7 mánuði. Trastuzumab getur haft áhrif á hjartastarfsemi og því á ekki að nota Adriamycin í allt að 7 mánuði eftir að meðferð með trastuzumabi er hætt. Ef Adriamycin er notað áður en 7 mánuðir eru liðnir frá meðferðinni á að fylgjast vandlega með hjartastarfsemi þinni.

Hafðu strax samband við lækni eða hjúkrunarfræðing, ef þú færð:

- verki í kringum stungustaðinn.
- andþyngsli, hósta, verki eða óþægindi fyrir brjósti, bólga fætur eða ökkla.
- hjartasjúkdóma.
- mjög hraðan, mjög hæg og/eða mjög óreglulegan hjartslátt.
- verki eða bólgu í fótleggjum eða handleggjum vegna æðabólgu með myndun blóðtappa.
- minnkuð þvaglát (minna þvagmagn).
- vökva í kviðarhol.
- brennandi tilfinningu í munn, hugsanlega sár, verki við að kyngja, verki í maga, uppköst og niðurgang, hugsanlega blóðugan vegna bólgu eða sára í vélinda, maga eða þörmum, að auki sár eða bólgu í leggöngum (kemur oftast fram 5-10 dögum eftir meðferð).
- þreytu, fölva, blæðingar frá húð og slímhúðum ásamt sýkingum og hita vegna breytinga á blóðmynd.
- háan hita, kuldaþroll, almennan slappleika, hugsanlega kalda handleggi og fótleggi vegna blóðeitrunar.
- almennan slappleika, ógleði, uppköst og minnkuð þvaglát (minna þvagmagn). Hratt niðurbrot krabbameinsvefja getur valdið bráðri nýrnabilun.

Aukaverkanir á hjartað geta komið fram allt að 2-3 mánuðum, eða síðar, eftir meðferð með Adriamycin. Aukaverkanirnar geta verið andþyngsli, hósti, verkir eða óþægindi fyrir brjósti, mjög hægur eða hraður og hugsanlega óreglulegur hjartsláttur, bólgur fætur og ökkla.

Ef þú þarft að fara í bólusetningu skaltu láta lækinn vita að þú sért á meðferð með Adriamycin, þar sem þú munt öllu jafna ekki verða bólusettt/-ur með ákveðnum tegundum bóluefna.

Hafðu í huga að þvag getur orðið rauðlitað eftir meðferð með Adriamycin.

Adriamycin er ekki ætlað til meðferðar á ífarandi æxlum sem vaxið hafa inn í blöðruvegginn.

Bæði konur og karlar skulu nota öruggar getnaðarvarnir svo lengi sem þau fá Adriamycin og í allt að 6 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Notkun annarra lyfja samhliða Adriamycin

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð. Þetta gildir einnig fyrir lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar lyf:

- við krabbameini (paclitaxel, docetaxel, flúoróúrasíl, sýklófosfamíð, trasuzumab).

- við magasári eða of miklum magasýrum (cimetidin, ranitidin).
- við sýkingum t.d. berklum (rifampicín).
- eftir líffæraflutning (cíclosporín).
- fyrir hjartað eða blóðþrýstinginn (kalsíumgangaloka t.d. verapamíl).
- við flogaveiki (barbitúröt, fenýtóin).

sem og náttúruylf sem innihalda Jóhannesarjurt.

Hafðu samband við lækinn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Látið lækinn vita ef þú færð eða hefur fengið geislameðferð.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Adriamycin og Adriamycin getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Þetta hefur venjulega enga raunverulega þýðingu. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi ef þú þarfnast frekari upplýsinga.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt ekki fá Adriamycin á fyrstu 3 mánuðum meðgöngunnar. Ráðfærðu þig við lækinn.

Alla jafna munt þú ekki fá meðferð með Adriamycin síðustu 6 mánuði meðgöngu. Læknirinn mun ákveða það í hverju tilfelli fyrir sig.

Forðast skal þungun meðan á meðferð með Adriamycin stendur. Bæði konur og karlar skulu nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Adriamycin stendur og í a.m.k. sex mánuði eftir að meðferð lýkur.

Ef þú verður þunguð á meðan þú færð meðferð með Adriamycin, skaltu strax hafa samband við lækinn.

Konur:

Meðan á meðferð með Adriamycin stendur geta egglos og blæðingar hætt. Venjulega hefjast egglos og blæðingar aftur eftir meðferðina. Breytingaskeiðið getur hafist fyrr.

Karlar:

Adriamycin getur haft áhrif á eiginleika sæðisins, þannig að sæðisfrumur verði fáar eða engar. Fjöldi sæðisfrumna getur orðið eðlilegur á ný einhverjum árum eftir að meðferð lýkur.

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki hafa barn á brjósti, ef þú færð Adriamycin, þar sem það getur skaðað barnið. Ráðfærðu þig við lækinn.

Akstur og notkun véla

Adriamycin getur valdið aukaverkunum, sem í meira eða minna mæli geta haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt að því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Adriamycin inniheldur natríum

Hvert 5 ml hettuglas af Adriamycin 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 17,7 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 0,9% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna .

Hvert 10 ml hettuglas af Adriamycin 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 35,4 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 1,8% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Hvert 25 ml hettuglas af Adriamycin 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 88,5 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 4,4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Hvert 100 ml hettuglas af Adriamycin 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 354 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti). Þetta jafngildir 17,7% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Adriamycin

Læknirinn getur sagt þér hvaða skammta þú færð og hversu oft. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi. Aðeins læknirinn má breyta skömmtum.

Ráðlagður skammtur er

Skammtur fer eftir sjúkdómsástandi þínu.

Adriamycin er gefið með inndælingu í bláæð. Venjulega er það læknir eða hjúkrunarfræðingur sem gefur lyfið. Inndælingin tekur 3 – 10 mínútur.

Adriamycin er notað til þvagblöðruskolunar við meðhöndlun á eða sem fyrirbyggjandi meðferð við krabbameini í þvagblöðru eftir aðgerð. Ekki má drekka vökva síðustu 12 klukkustundirnar fyrir skolonina. Þegar þvagblaðran er skoluð er settur þvagleggur um þvagrásina upp í þvagblöðruna. Halda skal Adriamycin í þvagblöðrunni í 1-2 klukkustundir. Breyta skal reglulega um stellingu, svo að Adriamycin lausnin komist í snertingu við allt slímhimnuyfirborð þvagblöðrunnar. Meðferðinni lýkur með því að þvagblaðran er tæmd.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við læknum ef þú telur að þú hafið fengið of stóran skammt af Adriamycin. Einkenni ofskömmtunar samsvara sumum einkennanna sem skráð eru í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“, en í alvarlegri mæli t.d.

- Þreyta, blæðingar frá húð og slímhúð ásamt sýkingum og hita vegna breytinga á blóðmynd.
- Brennandi tilfinning í munni, hugsanlega sár, verkir við að kyngja, magaverkur, uppköst og niðurgangur, hugsanlega blóðugur vegna bólgu eða sára á vélinda, í kviði eða þörmum, ásamt sárum eða bólgu í leggöngum.
- Andþyngsli, hósti, hraður hjartsláttur, þrýstingur fyrir brjósti, bólga á fótleggjum vegna hjartasjúkdóma.

Ef grunur leikur á ofskömmtun verður þú lagður/lögð inn á sjúkrahús.

Ef gleymist að nota Adriamycin

Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi, ef þú telur að þú hafir ekki fengið Adriamycin samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef hætt er að nota Adriamycin

Hafðu samband við læknum ef þú óskar eftir því að meðferð með Adriamycin sé rofin eða stöðvuð.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir, sem þú eða aðstandandi þinn verðir að bregðast tafarlaust við

Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu strax hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing. Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir eftir að þú ert útskrifaður/útskrifuð skaltu strax hafa samband við lækinn eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af 10 sjúklingum):

- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur).
- Verkir og þroti í fót- eða handleggjum vegna æðabólgu með myndun blóðtappa.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 100 sjúklingum):

- Hár hiti, kuldaþrollur, almennur slappleiki, hugsanlega kuldi á handleggjum og fótleggjum vegna blóðeitrunar.
- Minnkuð hjartastarfsemi, sem uppgötvast við reglulega skoðun á hjarta. Viðvarandi alvarleg hjartabilun (andþyngsli, vökvæðing, lifrarstækkun, vökvæði í kviðarholi, þrýstingur fyrir brjósti, aukahjartaslög).
- Roði, bólga og verkir, hugsanlega vefjadrep á stungustað vegna leka á Adriamycin í vefinn.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 1.000 sjúklingum):

- Brátt hvítblæði. Getur komið fram nokkrum árum eftir meðferð. Getur lýst sér með mikilli þreytu, og tilhneigingu til blæðinga og sýkinga.
- Andþyngsli, verkir fyrir brjósti sem leiða út í handlegg eða upp í hálsinn, miklir kviðverkir, lömum, skyndtruflanir, talörðugleikar, verkir og hugsanlega þroti í hand- eða fótleggjum vegna blóðtappa.
- Niðurgangur, slím og blæðing frá endaparmi vegna ristilbólgu. Blæðing í meltingarvegi með svörtum eða blóðugum hægðum, eða blóðugum uppköstum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 10.000 sjúklingum):

- Bólga í táru eða hornhimnu augans, sem kemur fram sem augnverkur, ljósnæmi, óskýr eða minnkuð sjón.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 sjúklingum)

- Bráð ofnæmisviðbrögð (innan mínútna upp í klukkustundir), t.d. húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (bráðaofnæmi). Getur verið lífshættulegt.
- MJög hægur hjartsláttur. Tilhneiging til yfirliðs.
- Yfirlið vegna losts.
- Blæðing í meltingarvegi, getur komið fram sem svartar eða blóðugar hægðir eða blóðug uppköst.
- Ógleði, uppköst, hugsanlega blóðug, erting, verkir eða óþægindi frá efri hluta magans vegna sárs í maga.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni:

- Bólga í hjartavöðvanum eða í gollurhúsi með hita, verk fyrir brjósti, andþyngslum, hósta og bjúg á fótleggjum.
- Minnkuð hjartastarfsemi, sem uppgötvast við reglulega skoðun á hjarta.
- Alvarleg lifrabilun við samtímis geislameðferð, getur lýst sér með slappleika, ógleði og gulu. Getur leitt til skorpulifrar.
- Blóð í þvagi, verkir yfir lífbeinið, verkir við þvaglið vegna blæðandi blöðrubólgu.
- Dregið getur úr vexti hjá börnum og önnur vandamál tengd líkamsþroska geta komið fram, t.d. varðandi kynþroska.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af 10 sjúklingum):

- Almennur slappleiki, tilhneiging til bólgu (sýking), sérstaklega hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóði (of fá hvít blóðkorn). Hafðu strax samband við lækni ef þú færð hita.
- Blóðskortur með fölva, þreytu og sundli.
- Handa-fóta heilkenni, dofi í höndum og fótum, getur orðið að verkjum og bólgu á nokkrum dögum.
- Sýkingar (bólga).
- Útbrot, staðbundin erting í vef og húð.
- Ógleði, uppköst og niðurgangur.
- Hármisssir.
- Minnkuð matarlyst.
- Bólga og verkir í handleggjum eða beinum vegna æðabólgu.
- Munnbólga.
- Munnbólga með hvítum skellum.
- Hitakóf.
- Hiti, kraftleysi.
- Kuldahrollur.
- Tíðateppa.
- Áhrif á eiginleika sæðisins þannig að sæðisfrumur verða fáar eða engar.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 100 sjúklingum):

- Hægur hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku ef þú færð mjög hægán hjartslátt og þér líður illa eða það líður yfir þig. Hringdu hugsanlega í 112.
- Hraður hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku ef þú færð mjög hraðan hjartslátt og þér líður illa eða það líður yfir þig. Hringdu hugsanlega í 112.
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.
- Augnbólga með roða í augum og táraflæði.
- Kláði.
- Breytingar í húð, ef þú hefur áður fengið geislameðferð.
- Blæðingar.
- Verkir eða brennandi tilfinning í meltingarvegi.
- Magaverkir.
- Ofsakláði.
- Breyting á lit húðar og nagla.
- Blæðing við stungustað.
- Ofnæmi fyrir geislameðferð.

Í tengslum við notkun Adriamycin beint í þvagblöðruna:

- Blóð í þvagi. Hafðu samband við lækni.
- Erting í blöðru og þvagrás.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Mikil þvaglát.

Þessar aukaverkanir vara venjulega í stuttan tíma.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 1.000 sjúklingum):

- Vökvaskortur og ofþornun: Þorsti, almennur heilsubrestur, hraður hjartsláttur, sundl, yfirlið. Mikill vökvaskortur er alvarleg aukaverkun. Hafðu samband við lækni.
- Þvag getur orðið rautt í 1-2 daga eftir meðferð.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af 10.000 sjúklingum):

- Aukið táraflæði.
- Roði í andliti (við of hraða inndælingu).

Aukaverkanir sem koma fyrir mjög sjaldan eða örsjaldan (koma fyrir hjá færri en 1 af 1.000 sjúklingum):

- Neglur losna frá naglabeði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 sjúklingum):

- Breyting á lit slímhúðar í munni.
- Húðroði á höndum og fótum.
- Slappleiki.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni:

- Útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni. Getur verið lífshættulegt ef fram kemur bólga í andliti, vörum og tungu. Hringdu í 112.
- Húðbreytingar.
- Aukið ljósnæmi húðar.
- Þyngdaraukning.

Að auki getur Adriamycin valdið aukaverkunum, sem þú verður venjulega ekki var/vör við. Um er að ræða breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum t.d. blóðprufum (aukið magn þvagsýru í blóði, lifrarpróf) og breytingar á hjartalínuriti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Adriamycin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Geymsla í kæli getur orsakað hlaupmyndun í lyfinu. Lyfið verður aftur seigfljótandi til fljótandi við að standa í stofuhita (15°C-25°C) í 2-4 klst. að hámarki.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Adriamycin 2 mg/ml stungulyf, lausn inniheldur:

- Virka efnið er doxórúbisín hýdróklóríð
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Adriamycin og pakkningastærðir

Útlit

Adriamycin innrennslisvökvi er tær, rauð lausn.

Pakkningastærðir

Litlaust polypropylen-hettuglas lokað með teflonhúðuðum brómóbútýl-gúmmítappa, innsiglað með álhettu með smelluloki úr plasti (flip-off top).

Hettuglas: 1x5 ml, 1x10 ml, 1x25 ml og 1x100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:**Markaðsleyfishafi**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi:

Pfizer Service Company bvba, Hoge Wei, 10, B-1930 Zaventem, Belgía.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**Leiðbeiningar fyrir starfsfólk varðandi örugga meðhöndlun**

Fylgja skal stöðluðum vinnureglum um meðhöndlun æxlisemjandi lyfja.

Undirbúningur og varúðarráðstafanir:

- Adriamycin skal aðeins meðhöndlað af einstaklingum sem eru þjálfaðir í meðhöndlun æxlisemjandi lyfja.
- Adriamycin skal ekki meðhöndlað af þunguðum konum.
- Undirbúa skal Adriamycin í LAF-bekk (með lóðréttu loftstreymi).
- Hlífa skal borði með plasthúðuðum, rakadrægum einnota pappír.
- Nota skal hlífðarhanska og slopp. Ef LAF-bekkur er ekki til staðar, skal nota hlífðargrímu yfir nef og munn, andlitshlíf og hlífðargleraugu.
- Eftir opnun má geyma hettuglas í 24 klst. við 2°C til 8°C.
- Hugsanlegt loft og umframvökva í sprautunni má sprauta af varúð í sæfða sárgrisju fyrir gjöf.
- Ef lyfið skvettist eða lekur niður skal þrífa það með 1% natríumhýpóklórítlausn eða með fosfatstuðpúða (buffer) (pH >8) til að aflita lausnina. Meðhöndla skal allar hreingerningarvörur, sem komist hafa í snertingu við stungulyfið sem áhættuúrgang (sjá Förgun).
- Ef stungulyfið kemst í snertingu við húð, skal þvo húðina vandlega með sápu og vatni. Adriamycin hefur sterka eiturvirki á vefi og getur valdið skaða á óvarðri húð.
- Ef lausn berst í augu, skal skola með vatni eða sæfðri natríumklóríðlausn, því næst skal hafa samband við augnlækni.

Förgun:

Öll áhöld, sem hafa komist í snertingu við stungulyfið (hlífðarhanskar, lykjur og þess háttar), skal meðhöndla sem áhættuúrgang og skal farga í samræmi við gildandi reglur um æxlisemjandi lyf.

Gjöf í bláæð:

Adriamycin skal gefið í slöngu, sem um flæðir jafnþrýstin 0,9% natríumklóríðlausn eða 5% glúkósulausn. Til að draga úr hættu á segamyndun (thrombosis) eða að lyfið berist út úr æð (perivenous extravasation) er venjulegur innrennslistími 3 – 10 mínútur. Ekki er mælt með beinni innðælingu (direct push injection) vegna hættu á að lyfið berist út úr æð, sem getur gerst jafnvel þótt nægilegt blóðmagn hafi skilað sér þegar dregið var upp í sprautu eftir ástungu (aspiration).

ATHUGIÐ!

Við gjöf á doxórúbisíni er mikilvægt að hafa eftirlit með að lyfið renni frítt í slöngunni. Æðaleggnum skal komið fyrir í bláæð í framhandleggnum. Forðast skal að staðsetja slönguna í handarbak, nálægt lið, sinum, æðum eða taugum, þar sem að jafnaði er erfiðara að meðhöndla skaða sem verða við gjöf

æxlishefjandi lyfja um æð. Setja má upp lyfjabrunn áður en meðferð hefst til að tryggja möguleika á að gefa aftur æxlishefjandi lyf um bláæð.

Inndæling utan æðar (extravasal injection)

Fari doxórúbisín utan æðar þegar það er gefið í bláæð getur það orsakað staðbundna verki, alvarlegar vefjaskemmdir (blöðrumyndun, alvarlega húðbeðsbólgu) og drep. Verði vart merkja eða einkenna um að lyfið fari utan æðar skal stöðva innrennslið samstundis. Lina má verki sjúklinga með að kæla svæðið og halda því köldu í 24 klst. Fylgjast skal vel með með sjúklingnum, þar sem drep getur komið fram mörgum vikum síðar. Við inndælingu utan æðar (perivenous extravasation) skal kalla til lýtalækni með tilliti til mögulegs brottskurðar.