

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxorubicin-Ebewe, 2 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Doxorubicini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Doxorubicin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorubicin-Ebewe
3. Jak stosować lek Doxorubicin-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxorubicin-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxorubicin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancję o nazwie doksorubicyna. Doksorubicyna jest stosowana w następujących wskazaniach: mięsaki tkanek miękkich i pochodzące z tkanki kostnej, ziarnica złośliwa, chłoniaki nieziarnicze, ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa, rak tarczycy, rak piersi, rak jajnika, rak pęcherza moczowego, drobnokomórkowy rak płuc, nerwiak zarodkowy.

W niektórych opracowaniach stwierdzono, że doksorubicyna może być podawana do wnętrza pęcherza moczowego.

Stosowanie leku daje wyraźne korzyści w leczeniu: szpiczaka mnogiego, raka endometrium, raka szyjki macicy, guza Wilmsa (rodzaj nowotworu złośliwego nerek), guzów głowy i szyi, raka żołądka, raka trzustki, raka gruczołu krokowego, raka jądra i raka wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxorubicin-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Doxorubicin-Ebewe

- u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na doksorubicynę, leki o podobnej budowie chemicznej lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z wyraźnym zahamowaniem czynności szpiku kostnego (w tym u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień);
- u osób z istniejącą wcześniej lub ciężką chorobą serca (taką jak niestabilna dławica piersiowa, postępująca niewydolność serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca i zaburzenia przewodzenia, ostra zapalna kardiopatia, kardiomiopatia) lub po przebytym (w ciągu ostatnich 6 miesięcy) zawale mięśnia sercowego;
- u pacjentów, którzy otrzymali uprzednio maksymalną dawkę skumulowaną innego leku z grupy antracyklin (np. doksorubicyny albo daunorubicyny);
- z ciężką chorobą wątroby;
- u pacjentów z ostrym zakażeniem;
- u osób z zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Podanie do pęcherza moczowego

- u pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej, u których nie można wprowadzić cewnika;
- u pacjentów z inwazyjnymi guzami, które naciekają ścianę pęcherza moczowego;
- u pacjentów z zakażeniem dróg moczowych albo stanami zapalnymi pęcherza moczowego
- u pacjentów, u których występuje krew w moczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Doxorubicin-Ebewe należy omówić to z lekarzem.

Doksorubicynę można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii. Pacjent powinien pozostawać w szpitalu przynajmniej w czasie pierwszej fazy leczenia, ponieważ konieczna jest ścisła obserwacja i kontrolne badania laboratoryjne. Przed leczeniem doksorubicyną, a w niektórych przypadkach podczas podawania leku, lekarz zleci wykonanie badań krwi w celu oceny czynności szpiku kostnego oraz przeprowadzenie badań oceniających czynność serca, wątroby i układu moczowego.

Doksorubicyna wykazuje szkodliwe działanie na serce. Ryzyko takiego działania jest większe u osób poddawanych uprzednio napromienianiu śródpiersia lub osierdzia, otrzymujących uprzednio inne leki, podobne do doksorubicyny i otrzymujących jednocześnie leki o hamującym wpływie na kurczliwość mięśnia sercowego lub leki o szkodliwym działaniu na serce (np. trastuzumab), u osób z chorobami serca, w podeszłym wieku (>70 lat) oraz u dzieci i młodzieży.

U osób otrzymujących antracykliny po zakończeniu leczenia innymi substancjami o szkodliwym działaniu na serce (np. trastuzumabem), również może występować zwiększone ryzyko takiego działania.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent:

- odczuwa ból w obrębie jamy ustnej, ma zapalenie albo owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej;
- odczuwa duszność, kołatanie serca, przyspieszenie lub zwolnienie rytmu serca, ma obrzęki;
- oddaje mniej moczu;
- zauważy łatwe powstawanie siniaków lub wybroczyn;
- odczuwa ból, klucie lub pieczenie w miejscu podania leku;
- odczuwa ból lub pieczenie w trakcie oddawania moczu.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez pewien okres po zakończeniu przyjmowania leku (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Istnieje możliwość wystąpienia czerwonego zabarwienia moczu, szczególnie pierwszej porcji po podaniu leku. Nie wymaga to specjalnego postępowania.

Doxorubicin-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o napromienianiu oraz stosowaniu następujących leków:

- inne leki przeciwnowotworowe;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca;
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych, reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy);
- cymetydyna i ranitydyna (leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- barbiturany (leki stosowane m.in. w leczeniu bezsenności);
- cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- leki przeciwpadaczkowe (takie jak karbamazepina, fenytoina, walproinian);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. rytonawir);
- leki przeciwbakteryjne (np. chloramfenikol, sulfonamidy);

- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (np. kłozapina);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca).

Podczas leczenia dokсорubicyną nie wolno stosować żywych szczepionek ze względu na ryzyko rozwoju uogólnionej, zagrażającej życiu choroby. Ryzyko jest większe u pacjentów z osłabioną czynnością układu odpornościowego. Pacjenci leczeni dokсорubicyną powinni unikać w trakcie terapii kontaktu z osobami, które były niedawno szczepione przeciw polio.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja u kobiet w wieku rozrodczym i mężczyzn

Kobiety

Nie można wykluczyć negatywnego działania dokсорubicyny na płód. U kobiet w wieku rozrodczym należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 6,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki leku Doxorubicin-Ebewe. Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednich metodach antykoncepcji dla kobiety i jej partnera.

Mężczyźni

Podczas terapii dokсорubicyną może dojść do uszkodzenia materiału genetycznego (może działać szkodliwie na plemniki). Należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 3,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki leku Doxorubicin-Ebewe.

Ciąża

Stosowanie leku Doxorubicin-Ebewe w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Doxorubicin-Ebewe w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Kobiety karmiące powinny zrezygnować z karmienia piersią w czasie leczenia dokсорubicyną.

Płodność

U kobiet dokсорubicyna może powodować niepłodność w okresie leczenia. Może również spowodować brak miesiączki. Owulacja i miesiączkowanie pojawiają się ponownie po zakończeniu leczenia, ale może wystąpić przedwczesna menopauza.

Dokсорubicyna może działać szkodliwie na plemniki. Zmniejszenie ilości lub brak nasienia mogą być trwałe, ale opisywano przypadki, w których liczba plemników powracała do normy. Może to nastąpić po kilku latach od zakończenia leczenia.

Ze względu na ryzyko nieodwracalnej niepłodności, należy zasięgnąć porady w sprawie możliwości konserwacji (zamrożenia) nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których występują jakiegokolwiek działania leku, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów (senność, nudności lub wymioty), nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Dokсорubicin-Ebewe zawiera sód

Lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml koncentratu.

Lek zawiera 17,7 mg sodu w fiole 5 ml. Odpowiada to 0,88% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 88,5 mg w fiole 25 ml. Odpowiada to 4,42% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 177 mg w fiole 50 ml. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 354 mg w fiole 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki

sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze sodu chlorku. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku.

3. Jak stosować lek Doxorubicin-Ebewe

Lek Doxorubicin-Ebewe może być podawany jedynie pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, posiadającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.

Lek podaje się we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 2 – 5 minut lub w infuzji dożylnej z 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% roztworem glukozy albo roztworem do infuzji dożylnej, zawierającym chlorek sodu i glukozę.

Dawki leku zależą od stanu pacjenta, jego masy ciała, wydolności szpiku i narządów miękkich (wątroba, serce) oraz od schematu podawania (tylko lek Doxorubicin-Ebewe [monoterapia] lub ten lek w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi).

Jeśli lek stosowany jest w monoterapii, najczęściej zaleca się podawanie dawki 50 – 75 mg/m² powierzchni ciała (pc.) w infuzji dożylnej co trzy tygodnie. Lek można stosować dożylnie raz na trzy tygodnie w dawce 20 mg/m² pc. przez trzy kolejne dni.

Nie należy przekraczać dawki skumulowanej w ciągu życia pacjenta, wynoszącej 550 mg/m² pc. Dawka ta wynosi 450 mg/m² pc. u pacjentów leczonych metodą napromieniania śródpiersia, pacjentów z chorobą serca, lub gdy chory przyjmuje inne leki onkologiczne o działaniu uszkadzającym serce, nienależące do antracyklin. Osobom z ryzykiem zaburzeń czynności serca nie należy podawać dawek skumulowanych większych niż 450 – 550 mg/m² pc., a w przypadku wcześniejszego występowania choroby serca albo przebytej radioterapii serca lub śródpiersia, dawek większych niż 400 mg/m² pc.

W przypadku raka pęcherza moczowego zaleca się dawkowanie 50 mg w 50 ml roztworu fizjologicznego, do wnętrza pęcherza moczowego z użyciem jałowego cewnika. Początkowo lek podaje się raz na tydzień, a później raz na miesiąc. Nie ma ograniczenia odnośnie maksymalnej dawki skumulowanej.

Dawkę należy odpowiednio zmniejszyć u następujących pacjentów: u których stosowane są jednocześnie inne leki cytotoksyczne o działaniu podobnym do doksorubicyny, z zaburzeniami czynności wątroby, ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń czynności serca, u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Doxorubicin-Ebewe jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxorubicin-Ebewe

Prawdopodobnie objawy przedawkowania stanowiłyby nasiloną postać działania farmakologicznego. W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane dokсорubicyny są najczęściej odwracalne. Działaniami toksycznymi ograniczającymi wielkość dawki są: zburzenie czynności szpiku kostnego oraz działanie toksyczne na serce.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

Zakażenia, zahamowanie czynności szpiku kostnego (zmniejszenie liczby krwinek białych [leukopenia], zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych [neutropenia], niedokrwistość i małopłytkowość), niedotlenienie lub martwica tkanek, neutropenia z gorączką, zakrzepowe zapalenie żył, nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błon śluzowych, drażniące (toksyczne) działanie miejscowe, oddzielanie się paznokci od łożyska, osutka, rumień, nadwrażliwość na światło, łysienie, gorączka, osłabienie, dreszcze, zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), nieprawidłowa aktywność niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz), zwiększenie masy ciała.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Uogólnione zakażenie (posocznica), zapalenie spojówek, toksyczne działanie na serce, np. choroba mięśnia sercowego, przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, niewydolność mięśnia sercowego, zapalenie żył, krwotok, zapalenie błony śluzowej przełyku, ból brzucha lub odczucie pieczenia, swędzenie, nadwrażliwość napromienianego obszaru („reakcje przypomnienia”), nadmierna pigmentacja skóry i paznokci, pokrzywka, odczyn w miejscu podania leku.

Po podaniu leku do pęcherza moczowego może wystąpić zapalenie pęcherza moczowego z bolesnym oddawaniem moczu, częste oddawanie moczu, krwiomocz, wielomocz, oddawanie moczu w nocy, parcie na mocz, martwica, skurcze pęcherza moczowego i cewki moczowej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Wstrząs septyczny (ostra, zagrażająca życiu reakcja w następstwie posocznicy), wtórna białaczka szpikowa, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone lub nierówne bicie serca (kołatanie serca), niewydolność serca która powoduje duszność i może prowadzić do obrzęków nóg, zatrzymanie akcji serca, zakrzepica, krwotok z przewodu pokarmowego, zapalenie jelita grubego, nadżerkowe zapalenie błony śluzowej żołądka, martwicze zapalenie jelita grubego (czasami z ciężkim zakażeniem).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Obrzęk naczynioruchowy powiek i języka z zaburzeniami oddychania, niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych spowodowane małą ilością tlenu we krwi, zaburzenia oddychania, obrzęk błony śluzowej nosa, przyspieszenie oddechu, duszność, popromienne zapalenie płuc.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Ciężka reakcja nadwrażliwości (anafilaksja), ciężkie zaburzenia czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa), wstrząs, nadżerki błony śluzowej, odbarwienie błony śluzowej jamy ustnej, rumień kończynowy, uogólniona choroba mięśni (miastenia), brak miesiączki, zmniejszenie ilości lub brak nasienia, złe samopoczucie i (lub) osłabienie, wtórne nowotwory jamy ustnej.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Reakcja anafilaktyczna, zapalenie rogówki, łzawienie, uderzenia gorąca, działanie toksyczne na wątrobę, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaczerwienienie i ból dłoni oraz stóp, ból stawów, czerwone zabarwienie moczu (1 do 2 dni po podaniu leku), ostra niewydolność nerek, stwardnienie żył.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/ faks: + 48 22 49 21 309/ strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxorubicin-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C- 8°C).
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxorubicin-Ebewe

Substancją czynną leku jest doksorubicyny chlorowodorek.
Jeden ml koncentratu zawiera 2 mg doksorubicyny chlorowodorku.
Fiolka 5 ml zawiera 10 mg doksorubicyny chlorowodorku.
Fiolka 25 ml zawiera 50 mg doksorubicyny chlorowodorku.
Fiolka 50 ml zawiera 100 mg doksorubicyny chlorowodorku.
Fiolka 100 ml zawiera 200 mg doksorubicyny chlorowodorku.

Pozostałe składniki leku to: kwas solny 10% (do ustalenia pH), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Doxorubicin-Ebewe i co zawiera opakowanie

Lek Doxorubicin-Ebewe to klarowny, czerwony koncentrat w fiolce ze szkła typu I, zamkniętej szarym korkiem z gumy chlorobutylowej, pokrytym teflonem oraz aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku. Fiolki mogą być umieszczone w opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (ONKO-Safe lub Sleevings).

Wielkość opakowań:

1 fiolka po 5 ml;
1 fiolka po 25 ml;
1 fiolka po 50 ml;
1 fiolka po 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach, Austria

<Logo firmy>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

• **Przechowywanie produktu leczniczego po pierwszym otwarciu i po rozcieńczeniu**

Po otwarciu

Koncentrat należy pobrać z fiolki bezpośrednio przed użyciem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie za warunki i czas przechowywania pozostałego w fiolce produktu odpowiada użytkownik. Produktu pozostałego w fiolce po pierwszym pobraniu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że pobrania dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wówczas roztwór przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej z dostępem i bez dostępu światła zachowuje fizyko-chemiczną stabilność do 28 dni.

Po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu odpowiada użytkownik. Przygotowanych roztworów nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność do 28 dni roztworu w stężeniu 1 mg/ml, rozcieńczonego 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy, przechowywanego w lodówce lub w temperaturze pokojowej, z dostępem i bez dostępu światła, a także do 28 dni roztworu w stężeniu 0,1 mg/ml rozcieńczonego 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy, przechowywanego w lodówce i do 96 godzin w temperaturze pokojowej, z dostępem i bez dostępu światła.

• **Instrukcja przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości**

Doksorubicynę można podawać we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 2 – 5 minut albo w infuzji dożylnej z roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9% (m/v), roztworem glukozy o stężeniu 5% (m/v) albo roztworem do infuzji dożylnych, zawierającym chlorek sodu i glukozę.

Ze względu na różne schematy dawkowania zalecane jest stosowanie leku wyłącznie pod kierunkiem lekarza z doświadczeniem w terapii cytotoksycznej.

Wstrzyknięcie leku w bolusie powoduje wystąpienie większego szczytowego stężenia leku w osoczu krwi, co prawdopodobnie ma większe działanie kardi toksyczne.

Ze względu na toksyczne właściwości substancji, należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- przygotowanie, podawanie i usuwanie pozostałości produktu może być wykonywane jedynie przez przeszkolony personel i, podobnie jak w przypadku wszystkich leków cytostatycznych, należy zachować ostrożność, aby na kontakt z lekiem nie narażać kobiet w ciąży;
- osoby przygotowujące doksorubicynę powinny nosić ubranie ochronne: okulary ochronne, fartuchy, jednorazowe rękawiczki i maski;
- wszystkie sprzęty i materiały użyte do przygotowania leku lub czyszczenia miejsca jego sporządzania, w tym rękawiczki, należy umieszczać w workach na odpady niebezpieczne i spalać w wysokiej temperaturze (700°C).

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami należy je przemyć bardzo dużą ilością wody lub wody z mydłem albo roztworem wodorowęglanu sodu. Należy skontaktować się z lekarzem.

W razie rozlania roztworu należy go zneutralizować rozcieńczonym podchlorynem sodu (1% roztwór podchlorynu), najlepiej pozostawiając przez noc, a następnie spłukać wodą.

Wszystkie materiały używane do czyszczenia należy zniszczyć w sposób opisany wyżej.

- **Postępowanie w razie wynaczynienia**

Wynaczynienie powoduje ciężką i postępującą martwicę tkanek. Objawem wynaczynienia jest ból i (lub) uczucie palenia w miejscu dożylnego podania doksorubicyny. W razie wynaczynienia należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie i podać lek do innej żyły. W miejscu wynaczynienia należy zastosować okłady z lodu. W razie wynaczynienia, w czasie nie dłuższym niż 6 godzin zaleca się dożylnie podanie deksrazoksanu (dawkowanie i dalsze informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego deksrazoksanu). Jeśli istnieją przeciwwskazania do jego podania, należy stosować miejscowo 99% roztwór dimetylosulfotlenku (DMSO) na powierzchnię dwukrotnie większą niż zajęty obszar skóry (4 krople na 10 cm² powierzchni skóry) i powtarzać ten zabieg 3 razy na dobę przez 14 dni. Ze względu na przeciwny mechanizm, zajęty obszar należy na przemian chłodzić (okłady z lodu w celu zmniejszenia bólu) i stosować DMSO (obkurczenie *versus* rozszerzenie naczyń). Inne metody podane w literaturze budzą wątpliwości i nie mają ustalonej wartości. Należy zasięgnąć opinii specjalisty z dziedziny chirurgii plastycznej i rozważyć szerokie wycięcie obszaru zajętego zmianami.

- **Niezgodności**

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z roztworami o odczynie zasadowym, ponieważ spowodowałyby to hydrolizę leku. Nie należy mieszać doksorubicyny z heparyną i 5-fluorouracylem, gdyż mógłby powstać osad. Nie zaleca się mieszania doksorubicyny z innymi lekami.