

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie doxorubicine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxorubicin Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Doxorubicin Eugia krijgt toegediend?
3. Hoe wordt Doxorubicin Eugia toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Doxorubicin Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxorubicin Eugia behoort tot een groep van antitumorale geneesmiddelen (geneesmiddelen tegen kanker), anthracyclines genoemd en wordt gebruikt voor de behandeling voor de volgende soorten kanker:

- Kleincellig longkanker;
- Blaaskanker;
- Botkanker;
- Borstkanker;
- Bloedkanker;
- Kanker van het lymfestelsel (Hodgkin en non-Hodgkin lymfoom);
- Beenmergkanker;
- Schildklierkanker;
- Kanker in het weke weefsel (bij volwassenen);
- Terugkerende kanker van de eierstokken of in het slijmvlies van de baarmoeder;
- Een bepaald type nierkanker bij kinderen (Wilms tumor);
- Een bepaald type gevorderde kanker in zenuwcellen bij kinderen (neuroblastoom).

Doxorubicin Eugia wordt ook gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

2. Wat u moet weten voordat u Doxorubicin Eugia krijgt toegediend?

U mag Doxorubicin Eugia niet krijgen

- u bent allergisch (overgevoelig) voor doxorubicine of voor één van de andere stoffen in Doxorubicin Eugia. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor andere geneesmiddelen in de klasse van anthracyclines of anthrachinonen;
- u geeft borstvoeding.

Raadpleeg uw arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

U mag Doxorubicin Eugia niet intraveneus toegediend krijgen

- als u na een eerdere behandeling tegen kanker te horen heeft gekregen dat u permanent minder bloedcellen aanmaakt dan nodig is(uw beenmerg werkte niet goed);
- als u na een eerdere behandeling tegen kanker ernstige ontstekingen of zweren in uw mond had;
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft;
- als u gemakkelijk bloedt;
- als u lijdt aan een algemene infectie;

- als uw lever niet goed werkt;
- als u eerder doxorubicine of andere anthracyclines heeft gekregen tot aan de maximale cumulatieve dosis.

Raadpleeg uw arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

U mag Doxorubicin Eugia niet in de blaas (intravesicaal) toegediend krijgen

- als uw tumor in de blaaswand is gegroeid;
- als u een urineweginfectie hebt;
- als u een blaasontsteking hebt;
- als u bloed in uw urine hebt;
- als er problemen zijn geweest bij het gebruik van een catheter (bijv. door een belemmering in de urinebuis).

Raadpleeg uw arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

- als u zwanger bent of zou kunnen zijn, zie ook onderstaande rubriek over zwangerschap en borstvoeding;
- als u eerder bent bestraald;
- als u zwanger probeert te worden, in de toekomst wellicht zwanger wilt worden of als u een kind wilt verwekken
- als u nierproblemen hebt;
- als u hartaandoeningen heeft of heeft gehad.

Doxorubicine verlaagt de productie van bloedcellen in het beenmerg in sterke mate. Dit maakt u gevoeliger voor infecties of bloedingen. Informeer uw arts als u koorts krijgt of een ander verschijnsel van een infectie, of als u een bloeding krijgt.

Vaccinatie tijdens behandeling met dit middel wordt niet aanbevolen. U moet ook contact vermijden met mensen die recent tegen polio zijn ingeënt.

Doxorubicin Eugia mag alleen worden toegediend onder toezicht van een bevoegde arts met ervaring in de behandeling van kanker. De bloedwaarden, hart-, lever- en nierfunctie van patiënten moeten zorgvuldig en regelmatig worden gecontroleerd.

Als u een stekend of brandend gevoel heeft op de plaats van de injectie, roep dan direct uw arts of verpleegkundige. De pijn wordt mogelijk veroorzaakt doordat er geneesmiddel uit de ader lekt en dan moet u daarvoor worden behandeld.

Bij patiënten die gepegyleerd liposomaal doxorubicine kregen, zijn gevallen waargenomen van een bepaalde longaandoening (interstitiële longziekte). Daaronder waren ook gevallen met dodelijke afloop. De klachten die bij interstitiële longziekte horen, zijn hoesten en kortademigheid, soms in combinatie met koorts, die niet worden veroorzaakt door lichamelijke activiteit. Als u klachten krijgt die kunnen wijzen op interstitiële longziekte, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxorubicin Eugia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen tegen kanker, anthracyclines (daunorubicine, epirubicine, idarubicine, trastuzumab), cyclofosfamide, cytarabine, cisplatine, fluorouracil, taxanen (bv. paclitaxel), mercaptopurine, methotrexaat, streptozocine;
- ciclosporine (gebruikt bij orgaan- en weefseltransplantaties);
- geneesmiddelen voor hartziekten (cardioactieve geneesmiddelen) calciumkanaalblokkers en digoxine;
- geneesmiddelen die het urinezuurgehalte in het bloed verlagen;
- rifampicine (antibioticum)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzuur en maagzweren);
- levende vaccins (bijv. polio (myelitis));

- fenytoïne, carbamazepine, valproaat, fenobarbital en andere barbituraten (voor de behandeling van epilepsie);
- chlooramfenicol en sulfonamiden (geneesmiddelen tegen infecties);
- amphotericin B (geneesmiddel bij schimmelinfecties);
- geneesmiddelen tegen virale infecties, zoals ritonavir (ter behandeling van hiv);
- clozapine (antipsychotisch geneesmiddel);
- amidopyrinederivaten (bij pijn en ontsteking).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt.

In dierstudies is aangetoond dat doxorubicine de placenta passeert en schade toebrengt aan de ongeboren jongen. Daarom mag u doxorubicine niet krijgen als u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

Tijdens de behandeling met Doxorubicin Eugia en tot 6 maanden na de behandeling mogen vrouwen niet zwanger worden. Mannen moeten adequate voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat hun partner zwanger raakt tijdens de behandeling of tot 6 maanden na de behandeling; Seksueel actieve mannen en vrouwen moeten daarom tijdens en tot 6 maanden na de behandeling betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken.

Omdat doxorubicine blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken, moeten mannen zich laten adviseren over van het invriezen van sperma (cryo-preservatie of cryo-conservering) voordat de behandeling wordt gestart. Overleg met uw arts als u na de behandeling kinderen zou willen krijgen.

Dit geneesmiddel wordt doorgegeven via de moedermelk. Geef daarom tijdens de behandeling met Doxorubicin Eugia geen borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat misselijkheid en braken vaak voorkomen, wordt het u afgeraden om auto te rijden en machines te bedienen.

Doxorubicin Eugia bevat natriumchloride

Dit geneesmiddel bevat 3,54 mg (< 1 mmol) natrium per ml concentraat. Hier moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met een beperkt-natriumdieet.

3. Hoe wordt Doxorubicin Eugia toegediend?

Doxorubicin Eugia mag alleen toegediend worden onder toezicht van een bevoegde arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Methode en wijze van toediening

U krijgt dit geneesmiddel toegediend via intraveneuze infusie, in een bloedvat, op aanwijzing van een specialist. Dien het geneesmiddel niet zelf toe. U wordt regelmatig gecontroleerd, zowel tijdens als na uw behandeling. Als u lijdt aan oppervlakkige blaaskanker bestaat de mogelijkheid dat u het geneesmiddel in uw blaas krijgt. Dit geneesmiddel moet voor gebruik worden verdund.

Intraveneuze toediening

De dosering wordt doorgaans berekend op basis van het lichaamsoppervlak. Doxorubicin Eugia wordt bijv. eens per week, per drie weken of zelfs met nog langere tussenpozen toegediend. De dosis en frequentie hangen ook af van welke andere geneesmiddelen tegen kanker worden gebruikt, de aard van uw ziekte en uw algemene gezondheidstoestand. Uw arts beslist over de dosis die u krijgt toegediend.

Instillatie in de blaas (via een katheter)

De dosering is 30-50 mg doxorubicine in 25-50 ml fysiologische zoutoplossing. De oplossing moet gedurende 1-2 uur in de blaas blijven. Tijdens deze periode moet u zich elke 15 minuten 90° omdraaien. Om ongewenste verdunning van het geneesmiddel met urine te voorkomen, mag u **niets drinken gedurende 12 uur voor** de instillatie in de blaas. De instillatie kan worden herhaald met een tussenpoos van 1 week tot 1 maand. Uw arts vertelt u hoe vaak u het middel moet krijgen.

Gebruik bij kinderen

De dosering moet verlaagd worden bij kinderen. Uw arts zal u adviseren hoeveel u moet gebruiken.

Als u meer Doxorubicin Eugia krijgt dan is toegestaan

Omdat uw geneesmiddel door een arts wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt.

Als zich toch zorgen maakt, laat dit dat meteen weten aan uw arts of verpleegkundige.

Acute overdosering verergert bijwerkingen als zweren in de mond, vermindert het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes en kan leiden tot hartproblemen. In geval van overdosering moet u, op voorschrift van uw arts, een passende behandeling krijgen. Hartaandoeningen kunnen tot zes maanden na de overdosering optreden.

Wanneer u denkt dat u teveel van Doxorubicin Eugia heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als er een dosis Doxorubicin Eugia is overgeslagen

Uw arts beslist hoe lang uw behandeling met Doxorubicin Eugia moet duren. Als de behandeling stopt voordat dat geadviseerde behandelduur is verstreken, dan kan het resultaat van de behandeling met doxorubicine minder zijn. Vraag uw arts om advies als u de behandeling wilt stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw of apotheker of verpleegkundige .

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien:

- u zich **duizelig, koortsig of kortademig** voelt met een **beklemmend gevoel op de borst of in de keel**, of als u **uitslag** hebt **die jeukt**. Dit kan een allergische reactie zijn die heel ernstig kan zijn;
- u zich **moe** en **futloos** voelt. Dit kan een verschijnsel zijn van anemie (laag aantal rode bloedcellen);
- u **koorts** of andere **symptomen van infectie** hebt. Dit kan een verschijnsel zijn van een laag aantal witte bloedcellen;
- u gemakkelijk **blauwe plekken krijgt** of **bloedt**. Dit kan een verschijnsel zijn van een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 per 10 personen):

- onwel voelen, ziek zijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree;
- ontsteking van de slijmvliezen, bijv. in de mond of slokdarm;
- haarverlies (doorgaans tijdelijk), rode huid, gevoeligheid van de huid voor kunst- of daglicht (lichtgevoeligheid);
- rood kleuren van de urine, gedurende een of twee dagen na toediening. Dit is normaal en geen reden tot zorg;
- beenmergonderdrukking (tekort aan bloedcellen), waaronder afname van witte bloedcellen (veroorzaakt infecties), bloedplaatjes (veroorzaakt bloedingen en blauwe plekken) en rode bloedcellen (bloedarmoede: bleke huid, zwak voelen en/of kortademigheid kunnen voorkomen);
- ernstige hartcomplicaties (cardiotoxiciteit), zoals schade aan de hartspier of snelle, trage of onregelmatige hartslag. Deze effecten komen voor kort na de start van de behandeling, maar kunnen ook een paar jaar later optreden;
- koorts;
- toename gewicht

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 personen)

- bacteriële infecties;
- bacteriële infecties in het bloed;
- hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag, toegenomen hartfrequentie, afgenomen hartfrequentie), afname van de hoeveelheid bloed die het hart naar het lichaam pompt,

verslechtering van de functie van de hartspiers (cardiomyopathie) die levensbedreigend kan zijn;

- bloedingsproblemen (hemorragie);
- verlies van eetlust (anorexie);
- allergische reacties op plaatsen waar u behandeld werd met radiotherapie;
- jeuk;
- moeilijkheden of pijn tijdens het plassen, blaasontsteking volgend op de instillatie in de blaas, soms met irritatie van de blaas, bloed in de urine, pijn tijdens het plassen, toegenomen frequentie van het urineren of verminderde hoeveelheid urine.

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 personen):

- acute bloedkanker (bepaalde soorten leukemie);
- ontsteking van een ader;
- bloeding in maag of darmkanaal;
- zweren in de slijmvliezen in de mond, keel, slokdarm, maag en darmkanaal;
- zweren en mogelijk afsterven van darmcellen of -weefsel, wanneer Doxorubicin Eugia in combinatie met het geneesmiddel cytarabine wordt gegeven;
- uitdroging.

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1.000 personen):

- ontsteking van de buitenste laag van het oog (conjunctivitis);
- galbulten, huiduitslag en -roodheid;
- donkere plekken op huid en nagels, loslaten van de nagels (onycholysis);
- ernstige allergische reacties met of zonder shock, inclusief huiduitslag, jeuk, koorts en rillingen (anafylactische reacties);
- rillen;
- duizeligheid;
- secundaire leukemie (bloedkanker volgend op behandeling van een ander soort kanker) wanneer Doxorubicin Eugia is gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker die schade toebrengen aan het DNA;
- tumorlysis-syndroom (complicatie van chemotherapie als gevolg van afbraakproducten van afstervende kankercellen die van invloed zijn op bijv. bloed en nieren);
- reacties op de injectieplaats, inclusief roodheid, uitslag en pijn, ontsteking van de ader (flebitis), dikker of harder worden van de vaatwand (flebosclerose);
- een stekend of branderig gevoel op de plek van toediening omdat er geneesmiddel uit de ader lekt. Dit kan afsterven van lokale weefselcellen veroorzaken en vereist passende behandeling, in sommige gevallen chirurgische ingrepen.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10.000 personen)

- blozen in het gezicht;
- hartritmestoornissen (niet-specifieke ECG veranderingen), geïsoleerde gevallen van levensbedreigende onregelmatige hartslag (aritmieën), linkszijdig hartfalen, ontsteking van de hartspier en zak rond het hart (pericarditis/myocarditis), verlies van zenuwprikkels in het hart;
- klontervorming in een bloedvat;
- verkleuring (pigmentatie) van het mondslijmvlies;
- zwelling en verdoving van de handen en voeten (acrale erythemen), blaarvorming, weefselschade in het bijzonder van de handen en voeten die leidt tot roodheid, zwelling, blaren, een tintelend of brandend gevoel als gevoel van lekkage van geneesmiddel in de weefsels (Palmar-plantair erythrodysesthesie syndroom);
- acute nierinsufficiëntie;
- abnormaal hoge spiegels van urinezuur in het bloed;
- geen menstruaties;
- fertiliteitsproblemen bij mannen (afname van of tekort aan actief sperma).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde traanproductie;
- hoesten of ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwing van de luchtwegen, mogelijk gepaard gaand met koorts, die niet worden veroorzaakt door lichamelijke activiteit (interstitiële longziekte)
- longontsteking;
- leververgiftiging die soms kan uitgroeien tot blijvende schade aan het leverweefsel (cirrose);
- toename van de leverenzymen van voorbijgaande aard;
- vette, kale of korstige plekken op de huid (actininerkeratose);

- ernstige pijn en zwelling van de gewrichten;
- zwakte;
- stralingsschade (huid, longen, keel, slokdarm, maagdarmslijmvlies, hart) die reeds is genezen kan na toediening van doxorubicine opnieuw optreden;
- keratitis (ontsteking van het hoornvlies van het oog)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL. Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2-8°C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder, rood en vrij van deeltjes is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften. Raadpleeg de richtlijnen voor het omgaan met cytotoxica.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxorubicine hydrochloride. Elke injectieflacon bevat 2 mg/ml doxorubicine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Doxorubicin Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, rode oplossing.

Doxorubicin Eugia is verpakt in een kleurloze glazen injectieflacon met rubberen stop verzegeld met een aluminium dop met polypropyleen schijf.

Verpakkingsgrootten:

1 x 5 ml injectieflacon

10 x 5 ml injectieflacon

1 x 10 ml injectieflacon

10 x 10 ml injectieflacon

1 x 25 ml injectieflacon

1 x 50 ml injectieflacon

1 x 75 ml injectieflacon

1 x 100 ml injectieflacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Fabrikant:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugal.

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

5 ml (10 mg/5 ml):	BE408143
10 ml /20 mg/10 ml):	BE408152
25 ml (50 mg/25 ml):	BE408161
50 ml (100 mg/50 ml):	BE408177
75 ml (150 mg/75 ml):	BE408186
100 ml (200 mg/100 ml):	BE408195

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
DE	Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ES	Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
IT	Doxorubicina Aurobindo
NL	Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
PT	Doxorubicina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 10/2023 / 11/2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Doxorubicine is een krachtig cytotoxisch middel dat alleen mag worden voorgeschreven, bereid en toegediend door medewerkers die zijn opgeleid en getraind in het veilig gebruik van het preparaat. Voor aanbevelingen voor dosering en wijze van toediening, zie paragraaf 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken van dit geneesmiddel. De volgende richtlijnen dienen te worden gevolgd bij het hanteren, bereiden en verwijderen van doxorubicine.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Preparatie

1. Cytotoxica mogen alleen worden bereid ten behoeve van toediening door medewerkers die zijn opgeleid en getraind in het veilig hanteren van dergelijke preparaten. Raadpleeg vooraf de lokale richtlijnen voor cytotoxica.
2. Zwangere medewerksters dienen te worden vrijgesteld van het werken met dit geneesmiddel.
3. Personeel dat werkt met doxorubicine dient beschermende kleding te dragen: veiligheidsbril, schort, wegwerphandschoenen en mondkapjes.
4. Alle voorwerpen die zijn gebruikt voor toediening of reiniging, inclusief handschoenen, dienen in zakken voor risicohoudend afval te worden weggegooid voor verbranding op hoge temperatuur (700°C).

5. Al het schoonmaakmateriaal dient te worden verwijderd als hiervoor aangegeven.
6. Was altijd uw handen na het uittrekken van de handschoenen.

Gebruik Doxorubicin Eugia niet als de oplossing niet helder, rood en vrij van deeltjes is.

Besmetting

1. In geval van contact met huid of slijmvlies wast u het aangedane gebied grondig met zeep en water of met een oplossing van natriumwaterstofcarbonaat. Schuur de huid echter niet met een borstel. Voor het verzorgen van de stekende huid (van voorbijgaande aard) kan een zachte crème worden gebruikt.
2. In geval van contact met de ogen houdt u de oogleden open en spoelt u het aangedane oog met overvloedig water gedurende ten minste 15 minuten, of met normale 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie. Vraag een arts of oogspecialist om medisch onderzoek.
3. Als er middel is gemorst of gelekt, behandel dan met 1 % natriumhypochloriet-oplossing of fosfaatbuffer (pH>8) tot de oplossing kleurloos is geworden. Houd een doek/spons bij de hand in het betreffende gebied. Tweemaal spoelen met ruim water. Verzamel alle doeken in een plastic zak en verzegel deze voor verbranding.

'In-use'-stabiliteit

Geopende injectieflacons: De chemische en fysische 'in-use'-stabiliteit zijn aangetoond voor 28 dagen bij 2-8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet direct wordt gebruikt, dan vallen bewaartijden en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Bereide oplossingen voor infusie: De chemische en fysische stabiliteit na verdunning en indien afgeschermd van licht zijn aangetoond voor:

- 7 dagen bij 2-8°C en 2 dagen bij 25°C in 0,9% natriumchloride-oplossing (PE-fles) in concentraties van 1,25 mg/ml
- 24 uur bij 2-8°C en 25°C in 5% glucose-oplossing (PP-zak) in concentraties van 1,25 mg/ml;
- 2 dagen bij 2-8°C en 7 dagen bij 25°C in 0,9% natriumchloride-oplossing (PE-fles) in concentraties van 0,5 mg/ml
- 24 uur bij 2-8°C en 7 dagen bij 25°C in 5% glucose-oplossing (PP-zak) in concentraties van 0,5 mg/ml;

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Als het product niet direct wordt gebruikt, dan vallen bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De bewaartijden van de geopende flacon en de verdunde oplossing voor infusie mogen niet bij elkaar worden opgeteld.

Verwijderen

Alle ongebruikte producten of afvalmateriaal dienen te worden vernietigd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften. Raadpleeg de richtlijnen voor het omgaan met cytotoxica.

Opmerking:

De dosering van S-liposomaal doxorubicine verschilt van die van (conventioneel) doxorubicine zoals in Doxorubicin Eugia. De twee farmaceutische vormen zijn niet uitwisselbaar.

Gevallen van onverenigbaarheid

Doxorubicine mag niet worden gemengd met heparine omdat dit neerslag veroorzaakt en het mag niet worden gemengd met 5-fluorouracil omdat hierdoor degradatie kan optreden. Verlengd contact met oplossingen met een alkalische pH dient te worden vermeden, omdat dit zal leiden tot hydrolyse van het geneesmiddel.

Bij gebrek aan studies naar verenigbaarheid mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.