


Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie doxorubicinehydrochloride

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 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAT IS DOXORUBICINE HCL EUGIA 2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen tegen kanker die antracyclines worden genoemd. Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml wordt gebruikt voor de behandeling voor de volgende soorten kanker:


- kleincellig longkanker;
- blaaskanker;
- botkanker;
- borstkanker;
- bloedkanker;
- kanker in het lymfestelsel (ziekte van Hodgkin en non-Hodgkinlymfoom);
- beenmergkanker;
- schildklierkanker;
- kanker in weke delen (op volwassen leeftijd);
- terugkerende kanker aan de eierstokken of in het slijmvlies van de baarmoeder;
- bepaald type nierkanker bij kinderen (Wilm's tumor);
- bepaald type gevorderde kanker in zenuwcellen bij kinderen (neuroblastoom).

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml wordt ook gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor doxorubicine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 2 van 10

- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen in de klasse van antracyclines of antrachinonen;
- als u borstvoeding geeft.

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

U mag Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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 antracyclines heeft gekregen tot aan de maximale cumulatieve dosis.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

U mag Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml niet in de blaas toegediend krijgen

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


- als u zwanger bent of kunt zijn, zie ook de rubriek over zwangerschap en borstvoeding hieronder;
- 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 heeft;
- 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.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 3 van 10

Er zijn gevallen van interstitiële longziekten waargenomen bij patiënten die gepegyleerd liposomaal doxorubicine kregen, waaronder fatale gevallen. De symptomen van interstitiële longziekte zijn hoesten en kortademigheid adem soms met koorts die niet wordt veroorzaakt door lichamelijke activiteit. Zoek onmiddellijk medische hulp, als u symptomen ervaart die tekenen kunnen zijn van een interstitiële longziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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, bijv. antracyclines (daunorubicine, epirubicine, idarubicine of trastuzumab), cyclofosfamide, cytarabine, cisplatine, fluorouracil, taxanen (bijv. paclitaxel), mercaptopurine, methotrexaat of streptozocine;
- ciclosporine (gebruikt bij orgaan- en weefseltransplantatie);
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen (cardioactieve middelen), bijv. calciumkanaalblokkers en digoxine;
- geneesmiddelen die het urinezuurgehalte in uw 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);
- amfotericine B (middel bij schimmelinfecties);
- geneesmiddelen voor virale infecties, zoals ritonavir (ter behandeling van hiv);
- clozapine (antipsychotisch geneesmiddel);
- amidopyrine-derivaten (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 gebruikt.


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 Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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 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 tijdens de behandeling met Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml geen borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 4 van 10

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

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

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. Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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.

Kinderen

Voor kinderen moet de dosis verlaagd worden. Uw arts vertelt u hoeveel u nodig heeft.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?


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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts beslist hoe lang uw behandeling met Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml moet duren. Als de behandeling stopt voordat de 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 arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 5 van 10

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als:

- 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.
- Gewichtstoename

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 per 10 personen):

- bacteriële infectie;
- bacteriële infectie in het bloed;
- hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag, snelle hartslag, trage hartslag), kleinere hoeveelheid bloed die door het hart wordt gepompt en achteruitgang van het functioneren van de hartspier (cardiomyopathie) die levensbedreigend kan zijn;
- bloeding (hemorragie);
- eetstoornis (anorexia);
- lokale allergische reactie in het stralingsveld;
- jeuk;
- moeite of pijn bij het plassen, of blaasontsteking na instillatie in de blaas, soms met irritatie in de blaas, bloed in de urine, pijn bij het plassen, vaker moeten plassen of minder urine.

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 per 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 Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml in combinatie met het geneesmiddel cytarabine wordt gegeven;
- uitdroging.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 6 van 10

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 per 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 Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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 optreden bij minder dan 1 per 10.000 personen):

- blozen in het gezicht;
- veranderingen in de hartfunctie (niet-gespecificeerde ecg-veranderingen), geïsoleerde gevallen van levensbedreigende onregelmatige hartslag (aritmieën), hartfalen, ontsteking van pericardium/myocardium, verlies van zenuwpulsen in het hart;
- vorming van bloedstolsels in een bloedvat;
- verkleuring (pigmentatie) van het mondslijmvlies;
- zwellen en gevoelloosheid van handen en voeten (acraal erytheem), blaarvorming, weefselschade (vooral aan handen en voeten) die roodheid, zwelling, blaren, tintelend of brandend gevoel veroorzaakt waar het geneesmiddel in het weefsel lekt (palmar-plantar-erythrodysesthesie syndroom);
- acuut nierfalen;
- abnormaal hoog gehalte urinezuur in het bloed;
- uitblijven van menstruatie;
- vruchtbaarheidsproblemen bij mannen (vermindering of gebrek aan actief sperma).

Niet bekend (frequentie 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 veroorzaakt wordt 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 (actininekeratose);
- 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 doorzichtige deel van de buitenkant van de oog (ook wel; de hoornvlies, of, cornea))

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 7 van 10

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 het etiket 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). Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Alle ongebruikte producten of afvalmateriaal dienen te worden vernietigd overeenkomstig de plaatselijke 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 doxorubicinehydrochloride. Elke flacon bevat 2 mg/ml doxorubicinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?


Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een helder rode oplossing.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml is verpakt in een kleurloze glazen flacon met rubber stop en verzegeld met aluminium cap met polypropyleen schijf.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 5 ml flacon
- 10 x 5 ml flacon
- 1 x 10 ml flacon
- 10 x 10 ml flacon
- 1 x 25 ml flacon
- 1 x 50 ml flacon
- 1 x 75 ml flacon
- 1 x 100 ml flacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 8 van 10

In het register ingeschreven onder
RVG 109099 – Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml

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

Houder van de vergunning

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

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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.

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

België	Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Spanje	Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Doxorubicin Actavis 2mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Italië	Doxorubicina Aurobindo
Portugal	Doxorrubicina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, [www. cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 9 van 10

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

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.

Doxorubicine is een krachtig cytotoxicum 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 rubriek 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.

Bereiding

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 Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml 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.

Stabiliteit na openen:

Geopende flacons: 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, afgeschermd van licht, zijn aangetoond tot:

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

Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 109099	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310 Pag. 10 van 10

- 2 dagen bij 2-8°C en 7 dagen bij 25°C in 0,9% natriumchloride-oplossing (PE-fles) bij een concentratie van 0,5 mg/ml.
- 24 uur bij 2-8°C en 7 dagen bij 25°C, in 5% glucose-oplossing (PP-zak) bij een concentratie 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 Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml. 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.