

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **ADRIBLASTINA PFS, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek ADRIBLASTINA PFS i w jakim celu się go stosuje**

Lek ADRIBLASTINA PFS zawiera jako substancję czynną doksorubicynę, która jest cytotoksycznym antybiotykiem z grupy antracyklin o działaniu przeciwnowotworowym. Lek ten może być podawany w monoterapii (jako jedyny lek) lub w połączeniu z innymi lekami cytotoksycznymi.

Lek ADRIBLASTINA PFS jest wskazany w leczeniu następujących typów nowotworów:

- ostra białaczka limfoblastyczna
- ostra białaczka szpikowa
- białaczki przewlekłe
- ziarnica złośliwa
- chłoniaki nieziarnicze
- szpiczak mnogi
- mięsaki kości i tkanek miękkich
- mięsak Ewinga
- neuroblastoma
- mięsak prążkowanokomórkowy
- guz Wilmsa
- rak piersi
- rak trzonu macicy
- rak jajnika
- nienasieniakowy nowotwór jądra
- rak gruczołu krokowego
- rak pęcherza moczowego
- rak płuca
- rak żołądka
- pierwotny rak wątrobowokomórkowy
- nowotwory głowy i szyi
- rak gruczołu tarczowego.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADRIBLASTINA PFS

### Kiedy nie stosować leku ADRIBLASTINA PFS

- u pacjentów z uczuleniem na doksorubicynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne antracykliny lub antracenediony,
- u pacjentów z długotrwałym zahamowaniem czynności szpiku kostnego,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością mięśnia sercowego,
- u pacjentów po niedawno przebyłym zawale serca,
- u pacjentów z ciężką arytmia,
- u pacjentów po przebyłym leczeniu maksymalnymi skumulowanymi dawkami doksorubicyny, daunorubicyny, epirubicyny, idarubicyny i (lub) innymi antracyklinami i antracenedionami.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku ADRIBLASTINA PFS powinno być rozpoczęte po ustąpieniu ostrych objawów działania toksycznego zastosowanego wcześniej leczenia cytotoksycznego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku ADRIBLASTINA PFS należy omówić to z lekarzem.

- Lekarz powinien ocenić czynność serca oraz kontrolować ją w trakcie leczenia w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciężkiej niewydolności serca. Lekarz powinien niezwłocznie przerwać leczenie po wystąpieniu pierwszych objawów zaburzeń czynności serca. Ocena czynności serca powinna być przeprowadzana przez lekarza z zastosowaniem tej samej techniki badania przez cały okres obserwacji. Należy zachować ostrożność stosując lek ADRIBLASTINA PFS u pacjentów z chorobami serca; z wcześniejszą lub równoczesną radioterapią na okolice śródpiersia i (lub) okolicy osierdzia; z wcześniejszym leczeniem innymi antracyklinami lub antracenedionami oraz równocześnie stosujących leki, które mogą upośledzać kurczliwość serca lub działać kardi toksycznie (np. trastuzumab). Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie do 7 miesięcy. Jako że trastuzumab może wpływać na serce, nie należy stosować leku ADRIBLASTINA PFS przez okres do 7 miesięcy po zakończeniu przyjmowania trastuzumabu. Jeśli lek ADRIBLASTINA PFS zostanie zastosowany przed upływem tego czasu, czynność serca powinna być ściśle monitorowana.

Dzieci i młodzież są szczególnie narażone na podwyższone ryzyko kardi toksyczności. U kobiet ryzyko to może być większe niż u mężczyzn. Lekarz powinien okresowo zalecić wykonanie kontrolnych badań serca w celu monitorowania tych działań.

- ADRIBLASTINA PFS, tak jak inne leki cytotoksyczne może powodować zahamowanie czynności szpiku. Przed każdym cyklem leczenia lekiem ADRIBLASTINA PFS oraz podczas każdego cyklu lekarz powinien wykonać badania hematologiczne, w tym morfologię krwi z rozmazem. Głównym hematologicznym działaniem toksycznym leku ADRIBLASTINA PFS jest zależna od dawki, odwracalna leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej) i (lub) neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), przy wystąpieniu których lekarz powinien ograniczyć dawkę leku.
- U pacjentów leczonych lekiem ADRIBLASTINA PFS opisywano wtórną białaczkę.
- Lek ADRIBLASTINA PFS może powodować wymioty. Zwykle wkrótce po podaniu leku występuje zapalenie błon śluzowych i (lub) zapalenie jamy ustnej, które w ciężkich postaciach po kilku dniach może przejść w owrzodzenia błon śluzowych. U większości pacjentów to działanie niepożądane ustępuje do trzeciego tygodnia leczenia. U pacjentów z ostrą białaczką nielinfatyczną, otrzymujących polichemioterapię składającą się z leku ADRIBLASTINA PFS i cytarabiny podawanych przez trzy kolejne dni, może wystąpić owrzodzenie i martwica okrężnicy. Może prowadzić to do zagrażających życiu powikłań krwotocznych lub infekcyjnych.

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ADRIBLASTINA PFS oraz w trakcie leczenia, lekarz powinien skontrolować stężenie bilirubiny w surowicy. U pacjentów ze zwiększonym stężeniem bilirubiny, lek może być wolniej usuwany z organizmu, czemu może towarzyszyć nasilenie jego ogólnych działań toksycznych. U pacjentów tych lekarz powinien zastosować mniejsze dawki.
- W wyniku wstrzyknięcia do niewielkiego naczynia krwionośnego lub powtarzających się wstrzyknięć do tej samej żyły może dojść do stwardnienia żyły. Przestrzeganie zalecanych procedur podawania leku przez personel medyczny, pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia zapalenia żył lub zakrzepowego zapalenia żył w miejscu wstrzyknięcia.
- Wynacznienie leku ADRIBLASTINA PFS podczas wstrzyknięcia dożylnego może spowodować miejscowy ból, ciężkie uszkodzenia tkanek (powstawanie pęcherzy, ciężkie zapalenie tkanki podskórnej) oraz martwicę. Jeżeli podczas dożylnego podawania leku ADRIBLASTINA PFS wystąpią objawy wynacznienia, lekarz powinien przerwać wlew.
- Lek ADRIBLASTINA PFS może powodować hiperurykemię (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi) w wyniku nasilonego rozkładu puryn (związki azotowe, których głównym produktem metabolizmu jest kwas moczowy), który towarzyszy szybkiemu rozpadowi komórek nowotworowych po podaniu cytostatyku (zespół lizy guza). Po rozpoczęciu leczenia, lekarz powinien ocenić stężenie kwasu moczowego, potasu, fosforanu wapnia i kreatyniny we krwi.
- Lek ADRIBLASTINA PFS może zwiększać toksyczność innego leczenia przeciwnowotworowego. Opisywano zaostrzenie wywołanego podaniem cyklofosfamidem krwotocznego zapalenia pęcherza oraz nasilenie hepatotoksyczności (toksycznego działania na wątrobę) 6-merkaptopuryny. Opisywano również działania toksyczne wywołane napromienianiem (dotyczące mięśnia sercowego, błon śluzowych, skóry i wątroby).
- Zarówno kobiety, jak i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez pewien okres po zakończeniu przyjmowania leku ADRIBLASTINA PFS (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Pacjenci pragnący mieć dzieci po zakończeniu leczenia doksorubicyną powinni porozmawiać z lekarzem o możliwościach zachowania płodności oraz zasięgnąć porady genetycznej przed rozpoczęciem leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Lekarz może rozważyć zastosowanie mniejszych dawek początkowych lub dłuższych odstępów pomiędzy cyklami stosując lek ADRIBLASTINA PFS u dzieci.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat). Lekarz może jednak rozważyć zastosowanie mniejszych dawek początkowych lub dłuższych odstępów pomiędzy cyklami.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Lek ADRIBLASTINA PFS jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. U pacjentów ze zwiększonym stężeniem bilirubiny lekarz powinien rozważyć zastosowanie mniejszych dawek leku ADRIBLASTINA PFS.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie oceniano wpływu leku na czynność nerek.

### **Lek ADRIBLASTINA PFS a inne leki**

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

Lek ADRIBLASTINA PFS stosuje się przede wszystkim w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku ADRIPLASTINA PFS w organizmie. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- fenobarbital – stosowany w leczeniu drgawek oraz nasennie,
- fenytoina – stosowana w leczeniu drgawek,
- ziele dziurawca zwyczajnego – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych,
- cyklosporyna – stosowana w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu,
- blokery kanału wapniowego (np. werapamil) – stosowane w leczeniu chorób krążenia,
- paklitaksel – stosowany w leczeniu nowotworów,
- sorafenib – stosowany w leczeniu nowotworów.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### *Ciąża*

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

Nie należy stosować leku ADRIPLASTINA PFS w czasie ciąży. Stwierdzono, że lek ten wywiera toksyczne działanie na płód.

### *Antykoncepcja u kobiet w wieku rozrodczym*

Należy zawsze stosować skuteczną antykoncepcję (sposób zapobiegania ciąży) podczas przyjmowania leku ADRIPLASTINA PFS i przez co najmniej 6,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji właściwych dla kobiety i jej partnera.

### *Antykoncepcja u mężczyzn*

Mężczyźni powinni zawsze stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku ADRIPLASTINA PFS i przez co najmniej 3,5 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki.

### *Karmienie piersią*

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku ADRIPLASTINA PFS oraz przez co najmniej 10 dni po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego.

### *Płodność*

U kobiet lek ADRIPLASTINA PFS może powodować: niepłodność, brak miesiączki, przedwczesne klimakterium. Owulacja i miesiączka zwykle wracają po zakończeniu leczenia. U mężczyzn lek ADRIPLASTINA PFS może uszkadzać chromosomy w plemnikach. Oligospermia (zbyt mała liczba plemników w nasieniu) i azoospermia (całkowity brak plemników w nasieniu) może być trwała. Liczba plemników w nasieniu może powrócić do prawidłowego poziomu w okresie kilku lat po zakończeniu leczenia. Zarówno mężczyźni, jak i kobiety przed rozpoczęciem leczenia powinni zasięgnąć porady na temat zachowania płodności.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku ADRIPLASTINA PFS na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek ADRIPLASTINA PFS zawiera sól**

Lek ADRIPLASTINA PFS, 10 mg/5 ml (2 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań, zawiera 17,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 5 ml. Odpowiada to 0,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek ADRIPLASTINA PFS, 50 mg/25 ml (2 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań, zawiera 88,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 25 ml. Odpowiada to 4,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek ADRIPLASTINA PFS, 200 mg/100 ml (2 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań, zawiera 354 mg sodu

(głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek ADRIBLASTINA PFS**

Lek ADRIBLASTINA PFS powinien być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leczenia cytotoksycznego. Lek ADRIBLASTINA PFS podaje się w postaci wlewów dożylnych.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta oraz długość leczenia. Wielkość dawki zostanie określona na podstawie stanu pacjenta, jego wagi i wzrostu. Na podstawie wagi i wzrostu pacjenta, lekarz obliczy powierzchnię ciała, która będzie podstawą do obliczenia dawki.

Całkowita dawka leku ADRIBLASTINA PFS podawana w czasie jednego cyklu może się różnić w zależności od wskazania oraz zastosowanego schematu leczenia (np. lek może być podawany w monoterapii lub jednocześnie z innymi lekami cytotoksycznymi).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADRIBLASTINA PFS**

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, zastosowanie większej niż zalecana dawki wydaje się mało prawdopodobne. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może prowadzić do ciężkiego zahamowania czynności szpiku, zaburzeń ze strony układu pokarmowego oraz serca (kardiotoksyczność).

#### **Pominięcie zastosowania leku ADRIBLASTINA PFS**

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Przerwanie stosowania leku ADRIBLASTINA PFS**

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. 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.

Możliwe działania niepożądane określono jako występujące:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie
- leukopenia (zmniejszona liczba krwinek białych), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), niedokrwistość, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- zmniejszenie łaknienia
- zapalenie błony śluzowej lub jamy ustnej, biegunka, wymioty, nudności
- erytrodystezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka–stopa), łysienie
- gorączka, osłabienie, dreszcze
- zmniejszenie frakcji wyrzutowej, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowa aktywność aminotransferaz, zwiększenie masy ciała

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- posocznica

- zapalenie spojówek
- zastoinowa niewydolność serca, tachykardia zatokowa (przyspieszenie rytmu serca)
- zapalenie przełyku, ból brzucha
- pokrzywka, wysypka, nadmierna pigmentacja skóry, nadmierna pigmentacja paznokci
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej u 1 na 100 osób):

- zator

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ostra białaczka limfocytarna, ostra białaczka szpikowa
- reakcja anafilaktyczna (nagła reakcja alergiczna)
- odwodnienie, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- zapalenie rogówki, zwiększone łzawienie
- blok przedsionkowo-komorowy, tachyarytmia, blok odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego (His)
- wstrząs, krwotok, zakrzepowe zapalenie żył, zapalenie żyły, uderzenia gorąca
- krwotok z przewodu pokarmowego, nadżerki błony śluzowej żołądka, zapalenie okrężnicy, odbarwienie błony śluzowej
- reakcja nadwrażliwość na światło, wystąpienie odczynu zapalnego skóry po podaniu leku w miejscu wcześniej naświetlanym, świąd, zaburzenia skóry
- zmiana zabarwienia moczu
- brak miesiączki, zmniejszenie liczby plemników, brak plemników w nasieniu
- złe samopoczucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ADRIBLASTINA PFS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek ADRIBLASTINA PFS

Substancją czynną leku jest dokсорubicyny chlorowodorek (*Doxorubicini hydrochloridum*).

1 ml roztworu zawiera 2 mg dokсорubicyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek (patrz punkt 2 „Lek ADRIBLASTINA PFS zawiera sól”), woda do wstrzykiwań, kwas chlorowodorowy do ustalenia pH 3,0.

### Jak wygląda lek ADRIBLASTINA PFS i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, czerwony roztwór

Opakowanie:

1 polipropylenowa fiolka o pojemności 5 ml, 25 ml lub 100 ml zamknięta gumowym korkiem z aluminiowym kapslem i plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

1 fiolka ze szkła typu I o pojemności 5 ml, 25 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej z aluminiowym zamknięciem i nieprzezroczystą, kolorową, plastikową nakładką typu „flip-off”. Każda fiolka zapakowana jest w przezroczystą, plastikową osłonę, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

### Importer

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
tel. 22 335 61 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 11/2023

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://www.pfizer.pl/ulotka-adriblastinapfs> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dokсорubicynę podaje się w postaci wlewów dożylnych. Roztwór dokсорubicyny jest nieaktywny po podaniu doustnym, nie powinien być także podawany domięśniowo lub dokanałowo.

Całkowita dawka doksorubicyny na cykl może się różnić w zależności od wskazania oraz zastosowanego schematu leczenia (np. lek może być podawany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi).

Doksorubicynę należy podawać we wlewie dożylnym w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy przez okres nie krótszy niż 3 minuty i nie dłuższy niż 10 minut w celu ograniczenia ryzyka zakrzepicy lub wynaczynienia pozażylnego. Nie zaleca się podawania produktu w szybkich wstrzyknięciach dożylnych (bolus) ze względu na ryzyko wynaczynienia, do którego może dojść nawet w przypadku prawidłowego wkłucia do światła naczynia żylnego potwierdzonego aspiracją krwi.

#### Schematy ze standardową dawką początkową

W przypadku stosowania doksorubicyny w monoterapii zalecana standardowa dawka początkowa w jednym cyklu u dorosłych wynosi 60-90 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała. Całkowita dawka początkowa w jednym cyklu może zostać podana w postaci dawki pojedynczej lub podzielonej w ciągu 3 kolejnych dni lub w 1. i 8. dniu cyklu. W przypadku prawidłowego ustępowania objawów toksycznego działania produktu (dotyczy to zwłaszcza zahamowania czynności szpiku kostnego i zapalenia błony śluzowej jamy ustnej) każdy cykl leczenia należy powtarzać co 3-4 tygodnie. Wykazano, że skuteczne jest również podawanie doksorubicyny według schematu 10-20 mg/m<sup>2</sup> pc. raz na tydzień. W przypadku stosowania doksorubicyny jednocześnie z innymi lekami cytotoksycznymi o potencjalnie podobnej toksyczności zalecana dawka w jednym cyklu wynosi od 30 do 60 mg/m<sup>2</sup> pc.

#### Leczenie uzupełniające u pacjentek z rakiem piersi

W dużym randomizowanym badaniu przeprowadzonym w ramach Narodowego Projektu Leczenia Uzupełniającego Raka Piersi i Jelita (ang. National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project, NSABP) B-15 z udziałem pacjentek z rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania z przerzutami do węzłów chłonnych stosowano schemat leczenia skojarzonego AC (doksorubicyna 60 mg/m<sup>2</sup> pc. i cyklofosfamid 600 mg/m<sup>2</sup> pc.), podawanego dożylnie w 1. dniu każdego z 21-dniowych cykli leczenia. Zastosowano cztery cykle.

#### Modyfikacje dawki

##### *Niewydolność wątroby*

Zaleca się zmniejszenie dawki u pacjentów z następującymi wynikami badań biochemicznych w osoczu:

- bilirubina od 1,2 do 3 mg/dl: 50% zalecanej dawki początkowej
- bilirubina >3 mg/dl: 25% zalecanej dawki początkowej

Doksorubicyny nie należy podawać u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

##### *Inne szczególne populacje*

Można rozważyć zastosowanie zredukowanych dawek początkowych lub dłuższych odstępów pomiędzy cyklami u pacjentów, którzy byli poddani systemowej terapii przeciwnowotworowej lub radioterapii, dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów otyłych lub pacjentów z naciekami nowotworowymi w szpiku kostnym.

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi. Należy unikać kontaktu z roztworami zasadowymi, gdyż może to doprowadzić do hydrolizy doksorubicyny. Nie należy mieszać doksorubicyny z heparyną ze względu na niezgodność chemiczną, która może prowadzić do wytrącania osadu.

Nie należy mieszać doksorubicyny z fluorouracylem (np. w tym samym worku do infuzji dożylny lub przez łącznik Y przewodu do infuzji dożylny) ze względu na zgłaszaną niezgodność tych leków, która może prowadzić do wytrącania osadu. Jeżeli zalecane jest skojarzone stosowanie doksorubicyny



z fluorouracylem zaleca się przepłukanie przewodu do infuzji dożylniej pomiędzy podaniem tych leków.

Przechowywanie roztworu do wstrzykiwań w lodówce może powodować przejście leku w postać żelu. Żel powraca do postaci lekko kleistej, a następnie do postaci roztworu po dwóch do maksymalnie czterech godzinach w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C).

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zaleca się przestrzeganie następujących zasad bezpieczeństwa, dotyczących wszystkich leków przeciwnowotworowych:

- Personel powinien być przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki przygotowywania i podawania leku.
- Kobiety ciężarne nie powinny wykonywać żadnych czynności związanych z podawaniem leku.
- Pracownicy mający kontakt z doksorubicyną powinni używać odzieży ochronnej: okularów, fartuchów, jednorazowych rękawiczek i masek.
- Sporządzanie roztworu do wlewu powinno odbywać się w specjalnie do tego przeznaczonym pomieszczeniu (najlepiej w komorze z laminarnym przepływem powietrza). Powierzchnia do pracy powinna być zabezpieczona jednorazowym, chłonnym papierem z plastikową warstwą ochronną.
- Wszystkie materiały zastosowane do przygotowania, podania leku oraz usuwania pozostałości, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w specjalnych opakowaniach przeznaczonych do przechowywania środków wysokiego ryzyka i przekazane do zniszczenia w bardzo wysokiej temperaturze.
- W razie przypadkowego zanieczyszczenia lekiem, przedmioty należy umyć roztworem podchlorynu sodu (1%), a następnie opłukać dużą ilością wody.
- Wszystkie zastosowane materiały higieniczne powinny być zniszczone w wyżej wymieniony sposób.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą, należy dobrze oczyścić skórę dużą ilością wody z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodu. Nie należy czyścić skóry szczoteczką.
- W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami, należy odchylić powiekę i płukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Przepłukać roztworem dwuwęglanu sodu. Następnie należy poradzić się lekarza.
- Po zdjęciu rękawiczek należy zawsze myć ręce.