УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ADRIBLASTINA® RD/АДРИБЛАСТИНА® РД 10 mg прашок и вехикулум за раствор за инјектирање
ADRIBLASTINA® RD/АДРИБЛАСТИНА® РД 50 mg прашок за раствор за инјектирање
doxorubicin hydrochloride

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува Адрибластина® РД и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Адрибластина® РД
3. Како да се употребува Адрибластина® РД
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Адрибластина® РД
6. Дополнителни информации за лекот

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АДРИБЛАСТИНА® РД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Адрибластина® РД содржи активна супстанција доксорубицин хидрохлорид и припаѓа на групата лекови наречени цитостатици коишто се применуваат во хемотерапијата.

Адрибластина® РД делува на клетките кои активно растат. Овој лек го забавува или запира нивниот раст и ја зголемува веројатноста да бидат уништени. Адрибластина® РД има најдобар ефект врз клетките кои активно растат, како што се канцерогените клетки. На тој начин селективно се уништува канцерогеното ткиво, а не и нормалното, здраво ткиво.
Може да се употребува и кај возрасни и кај деца.

Адрибластина® РД се користи за лекување различни типови карцином, како монотерапија или во комбинација со други лекови. Начинот на кој се користи зависи од типот на канцерот што се лекува.

Особено е ефикасен во терапијата на карцином на дојките и белите дробови. Овој лек може да се применува за лекување на хематолошки карциноми, како што се малигните лимфоми, леукемиите и мултипниот миелом.

Адрибластина® РД може, исто така, да се примени преку цевка директно во мочниот меур. Ова, понекогаш, се користи за лекување на абнормалните клетки или карциномот на ѕидот на мочниот меур. Може да се применува по други третмани, во обид да се спречат таквите клетки да растат повторно.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АДРИБЛАСТИНА® РД

Немојте да употребувате Адрибластина® РД ако:

- сте алергични (чувствителни) на доксорубицин, други слични лекови наречени антрациклини или антрацендиони или на која било друга состојка на Адрибластина® РД;
- имате ниски вредности на крвните клетки, може да ги намали уште повеќе;
- претходно сте биле третирани со Адрибластина® РД или слични хемотерапевтици како идарубицин, епирубицин или даунорубицин, бидејќи претходен третман со вакви слични лекови може да го зголеми ризикот од несакани дејства на овој лек;
- сте имале сериозен срцев проблем во минатото или во моментот примате терапија за тоа;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб;
- имате уринарна инфекција или воспаление на мочниот меур;
- имате крв во урината (хематурија).

Бидете посебно внимателни со Адрибластина® РД:
Известете го Вашиот доктор ако:

- имате проблеми со црниот дроб (не Ви работи добро);
- сте примиле или треба да примите некоја вакцина.

Ова ќе му помогне на Вашиот доктор, откако внимателно ќе го провери Вашето здравје, да одлучи дали овој лек е соодветен за Вас.

Други антиканцерогени лекови
Проблемите се почести ако Ви биле дадени други антиканцерогени лекови, особено високи дози, пред или во исто време со Адрибластина® РД. Ако неодамна сте биле третирани со друг антиканцероген лек, ќе Ви се даде време да закрепнете од ефектите на антиканцерогениот лек, пред да го започнете лекувањето со Адрибластина® РД . Вашиот доктор внимателно ќе Ве контролира во текот и по терапијата.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- блокатори на калциумовите канали (лекови за срце);
- кардиотоксични лекови (на пр. трастузумаб);
- паклитаксел.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Избегнувајте да останете бремена ако Вие или Вашиот партнер се лекувате со овој лек. Ако сте сексуално активни, се препорачува да користите ефикасна контрацепција за да ја спречите несаканата бременост за време на терапијата, без оглед дали сте машко или женско. Адрибластина® РД може да предизвика дефекти на плодот, па затоа е важно да го известите Вашиот доктор ако мислите дека сте бремени.

Доењето треба да го прекинете пред да започнете со терапијата со овој лек, од причина што некои од лековите можат да се излачат преку млекото и може да му наштетат на Вашето дете.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за управување со машини
Лекот нема влијание врз способноста за возење автомобил или за управување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Адрибластина® РД
Овој лек содржи метил парахидроксибензоат, што може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции) и исклучително бронхоспазма.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АДРИБЛАСТИНА® РД

Адрибластина® РД ќе Ви биде аплициран само од доктор или од медицинска сестра искусни во примената на хемотерапија, преку интравенска инфузија.
Во зависност од Вашата состојба, Вашата висина и тежина докторот ќе ја одреди дозата и времетраењето на терапијата. Притоа, Вие ќе бидете редовно мониторирани, за време и по Вашето лекување.

Адрибластина® РД ,подготвен како раствор, може да се даде директно во мочниот меур за лекување карцином на мочниот меур или да спречи повторна појава на истиот. Дозата зависи од типот на карцином на мочниот меур. Кога овој лек се инјектира директно во мочниот меур, не треба да пиете течност 12 часа пред третманот за да се избегне разредување на лекот со урината во мочниот меур.

Иако еден циклус од лекувањето понекогаш може да биде доволен, многу често Вашиот доктор ќе Ви препорача повеќе циклуси, во период од три или четири недели. Можна е потреба од неколку циклуси за болеста да се стави под контрола и Вие да се чувствувате подобро.

Редовни контроли од Вашиот доктор за време на терапијата со Адрибластина® РД
Во тек на лекувањето, Вашиот доктор ќе прави редовни контроли на:
- крвта - да провери дали постои намален број крвни клетки за што може да е потребна терапија;
- срцевата функција - оштетување на срцето може да настане кога се дадени големи дози Адрибластина® РД. Ова може да не се детектира неколку недели, па во текот на овој период потребни се редовни тестови;
- црниот дроб - примена на крвни тестови за да се провери дали овој лек штетно влијае на црнодробната функција;
- нивото на уричната киселина во крвта - Адрибластина® РД може да го зголеми нивото на уричната киселина во крвта, што може да предизвика гихт. Друг лек може да се даде ако нивото на уричната киселина Ви е премногу високо.

Ако примите поголеми дози Адрибластина® РД
Поголеми дози може да ги влошат несакани дејства (како рани во устата) или да го намалат бројот на белите крвни клетки (кои се борат против инфекцијата) и бројот на тромбоцитите (клетки кои и помагаат на крвта да се згрутчи) во крвта. Ако се случи ова, можна е потреба од антибиотици или од трансфузија на крв.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и употребата на Адрибластина® РД може да предизвика појава на несакани дејства.

Ве молиме веднаш да го контактирате Вашиот доктор или медицинска сестра ако забележите некој од следниве несакани дејства:
- чувство на вртоглавица, треска, недостаток од воздух придружено со стегање во градите или грлото или исип со јадеж. Овој тип алергиска реакција може да биде многу сериозен;
- анемија (намален број на црвени крвни клетки) поради што може да чувствувате замор и летаргија;
- намалување на бројот на белите крвни клетки (кои се борат против инфекцијата), со што се зголемува можноста од инфекции и од покачена телесна температура или треска;
- тромбоцитите (клетки кои и помагаат на крвта да се згрутчи) може да се засегнати, што може да доведе до појава на модринки, да крварите полесно или да крварите повеќе од

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

воообичаено, ако се повредите. Во тој случај потребно е да побарате совет од доктор;
- Адрибластина® РД може да предизвика намалена активност на коскената срцевина. Вашиот доктор треба да го контролира бројот на крвните клетки за време на третманот;
- зацрвенување на урината (што е нормално и поврзано со бојата на лекот). Треба да го информирате Вашиот доктор ако ова не запре за неколку денови или ако мислите дека има крв во Вашата урина;
- иритација на мочниот меур, оштетување на ѕидот на мочниот меур (некроза);
- неправилно отчукување на Вашето срце, со зголемување на честотата на пулсот. Во некои случаи може да се забележат срцеви проблеми неколку месеци или години по завршување на терапијата;
- срцева слабост што може да биде поврзана со симптоми на недостиг од воздух и отоци на глуждовите;
- воспаление на вените, зачепување на крвните садови со тромб (тромбоемболија), топли бранови;
- покачените вредности на хепаталните ензими може да укажат на штетното влијание на лекот врз црниот дроб;
- кај жени, Адрибластина® РД може да предизвика неплодност во текот на примената на лекот. Исто така може да се забележи прекин на менструалниот циклус, но треба да се нормализира по престанок на лекувањето. Во некои случаи може да се појави порана менопауза;
- кај мажи, Адрибластина® РД може да предизвика намалување на бројот на сперматозоидите, но ова може да се нормализира по престанок на лекувањето. Мажи и жени кои примаат Адрибластина® РД треба да користат ефикасни методи на контрацепција;
- конјунктивитис (обично предизвикува црвени и насолзени очи), прекумерно солзење и воспаление на корнејата;
- губење на апетитот, дехидратација и зголемена урична киселина во урината;
- абнормални ЕКГ резултати;
- губење на косата е често несакано дејство и може да е многу сериозно. Растот на брадата кај мажи може да запре. Кога циклусот на лекување ќе заврши, косата повторно расте;
- сончевата светлина може да предизвика прекумерна иритација на Вашата кожа. Исипување на кожата, црвенило, уртикарија, трпнење и боцкање во дланките и стапалата може да се појави при третманот со Адрибластина® РД. Кожата и ноктите може да бидат потемни од вообичаено. Црвенило и оток може да се појават на местото на инјектирање;
- болка или чир во устата може да се појави дури 3-10 дена по терапијата како и ждригавица, гадење, повраќање, иритација или крвавење во цревата или пролив. Ако повраќањето е многу лошо, може да се дадат други лекови наречени антиеметици, за да Ви помогнат.

Ако се појави која било од горенаведените несакани дејства или забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме веднаш да го информирате Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА АДРИБЛАСТИНА® РД

Неотворените вијали треба да се чуваат во оригиналното пакување заштитени од светлина, додека не се подготвени за употреба.
Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето и на вијалата. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Да се чува на места недостапни за децата!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Адрибластина® РД

Активна супсанција: доксорубицин хидрохлорид.
Една вијала содржи 10 mg доксорубицин хидрохлорид, како лиофилизиран прашок.
Една вијала содржи 50 mg доксорубицин хидрохлорид, како лиофилизиран прашок.
Останати ексципиенси:
Адрибластина® РД 10 mg: метил парахидроксибензоат, лактоза.; растворувач: 5 ml вода за инјекции.
Адрибластина® РД 50 mg: метил парахидроксибензоат, лактоза.

Изглед на лекот и содржина на пакувањето

Адрибластина® РД е црвен, лиофилизиран и стерилен прашок, во безбојна стаклена вијала со гумен чеп и со алуминиумско капаче.
Ампула од неутрално стакло.
Кутија со 1 вијала од 10 mg доксорубицин хидрохлорид + ампула од 5 ml растворувач
Кутија со 1 вијала од 50 mg доксорубицин хидрохлорид.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Број и датум на решението за промет

Носител на одобрението за ставање во промет

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија

Производител

Actavis Italy S.p.A
10 Viale Pasteur
20014 Нервиано (Милано), Италија
За PFIZER INC, Њујорк, САД

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2009

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
Следните информации се наменети само за здравствените работници.

Начин на употреба

Адрибластина® РД се применува интравенски, интравезикално и интраартериски.

Интравенска администрација: доксорубицинот треба да се администрира преку прооден систем за интравенска инфузија (0,9% натриум хлорид или 5% раствор на гликоза), не помалку од 3 минути и не повеќе од 10 минути за да се намали ризикот од тромбоза или од перивенозна екстравазација. Директно инјектирање не се препорачува, поради ризикот од екстравазација до која може да дојде дури и во присуство на соодветен повраток на крв во иглата при аспирација.

Интравезикална администрација: доксорубицинот треба да се инстилира со помош на катетер и да се задржи во мочниот меур 1-2 часа. Во тек на инстилацијата, пациентот треба да се ротира за да се обезбеди најголем контакт на мукозата на мочниот меур со растворот. За да се избегне непотребно разредување со урината, пациентот треба да се информира да не пие течност 12 часа пред инстилацијата. Исто така, пациентот треба да се извести да уринира на крај од инстилацијата.

Интраартериска администрација: пациентите може да примат инфузија во главната хепатална артерија.

Инструкции за ракување и за отстранување

Содржината на вијалата е под негативен притисок, за да се намали формирањето аеросол за време на подготовката, иглата треба да се намести особено внимателно. Инхалација на кој било аеросол, произведен во тек на реконституцијата, мора да се избегне.
Адрибластина® РД треба да се примени во рок од 24 часа од првата пенетрација на гумениот чеп. Отстранете го секој неупотребен раствор.

Поради токсичната природа на овој лек, се препорачуваат следните мерки на безбедност:
- Персоналот треба да биде добро обучен на правилна техника на реконституција и ракување;
- Бремените жени од персоналот треба да се исклучат од ракување со овој лек;
- Членови од персоналот кои ракуваат со лекот треба да носат заштитна облека: очила, мантил, маска и ракавици за еднократна употреба;
- Треба да има назначен простор за реконституција на лекот (најдобро под ламинарен проточен систем); работната површина треба да биде заштитена со апсорбентна хартија со пластифицирана позадина, за еднократна употреба;
- Сите артикли употребени за реконституција, администрација или за чистење, вклучително и ракавиците, треба да се фрлат во кеси за високоризичен отпад за еднократна употреба, за запалување на многу високи температури;
- Ако некои предмети случајно се загадат со препаратот, треба да се потопат во раствор од натриум хипохлорит (1%) и потоа добро да се исплакнат со многу вода;
- Сите материјали употребени за чистење треба да се отстранат, како што е наведено претходно;
- Во случај на контакт со кожата, темелно измијте ја засегнатата област со сапун и со вода или со раствор на натриум бикарбонат. Не ја тријте кожата со помош на тврда четка;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

- Во случај на контакт со окото(очите), истегнете го назад капакот на засегнатото око (очи) и исплакнете го обилно со вода, во период од најмалку 15 минути. Потоа, неопходен е преглед од доктор-специјалист;
- Секогаш измијте ги рацете по отстранувањето на ракавиците.

Чување на Адрибластина® РД

Да се чува на температура под 25°C.
Да не се чува во фрижидер/замрзнувач.
Реконституираниот раствор да се чува заштитен од светлина, во тек на 24 часа, на собна температура, а 48 часа во фрижидер (2 до 8°C).
Чувањето на реконституираниот раствор може да резултира со појава на гел, кој во тек на два до четири часа, на контролирана собна температура од 15-25°C повторно се враќа во состојба на слабовискозен до течен раствор.
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

Инкомпатибилност

Доксорубицин не треба да се меша со други лекови. Треба да се избегнува контакт со алкални раствори, бидејќи може да доведе до хидролиза на доксорубицинот. Доксорубицинот не треба да се меша со хепарин, поради хемиска инкомпатибилност, што може да доведе до преципитација.

За дополнителни информации во врска со Адрибластина® РД, Ве молиме да го прочитате Збирниот извештај за особините на лекот (SPC).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ