

## Písomná informácia pre používateľa

### Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok

doxorubicíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Doxorubicin medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Doxorubicin medac
3. Ako používať Doxorubicin medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doxorubicin medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Doxorubicin medac a na čo sa používa

Doxorubicín je jedným zo skupiny liekov známych ako antracyklíny. Účinkuje tak, že zabíja rakovinové bunky v nádore a krvi. Váš lekár vám vysvetlí, ako vám môže doxorubicín pomôcť pri vašom konkrétnom ochorení.

Tento liek sa používa na liečbu:

- karcinómu prsníka
- karcinómu vaječníkov
- karcinómu maternice
- karcinómu močového mechúra
- karcinómu pľúc
- karcinómu štítnej žľazy
- karcinómu mäkkých tkanív a kosti (sarkóm)
- neuroblastómu (karcinóm nervových buniek)
- Wilmsovho tumoru
- malígneho lymfómu (Hodgkinov a non-Hodgkinov)
- leukémií (rakovina spôsobuje nezvyčajnú tvorbu krviniek)
- karcinóm bielych krviniek (mnohopočetný myelóm)

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Doxorubicin medac

**Doxorubicin medac nesmiete dostávať v nasledovných prípadoch. Vopred prosím oznámte svojmu lekárovi**

- ak ste alergický na doxorubicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné antracyklíny.
- ak vám bola zistená **málokrvnosť** (kostná dreň nepracuje správne).
- ak máte alebo ste mali akékoľvek **problémy so srdcom**.
- ak ste predtým užívali **doxorubicín, iné antracyklíny**, iné lieky proti rakovine alebo imunosupresívne (znižujúce obranyschopnosť) lieky.
- ak trpíte **zvýšenou krvácanosťou**.
- ak máte akúkoľvek **infekciu**.
- ak máte **vredy ústnej sliznice**.
- ak vaša **pečeň nepracuje správne**.
- ak máte **infekciu močového mechúra** alebo ak máte **krv v moči** (v prípade, že vám je liek podávaný priamo do močového mechúra)
- ak **dojčíte**.

**Buďte zvlášť opatrný pri používaní Doxorubicinu medac a oznámte svojmu lekárovi**

- ak ste už absolvovali liečbu ožarovaním
- ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo budete chcieť otehotnieť v budúcnosti alebo ak sa chcete stať otcom.
- ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Ak pociťujete pálenie v oblasti infúzie, môže to byť znak chybných injekcie a infúzia sa musí okamžite ukončiť.

Keď sa liečite s Doxorubicinom medac, vyhýbajte sa kontaktu s osobami, ktoré boli nedávno očkované proti detskej obrne.

### **Iné lieky a Doxorubicin medac**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

*Nasledujúce lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Doxorubicinom medac:*

- Iné cytostatiká (lieky proti rakovine), napr. antracyklíny (daunorubicín, epirubicín, idarubicín), cisplatina, cyklofosamid, cyklosporín, cytarabín, dakarbazín, daktinomycín, fluóruuracil, mitomycín C, taxány (napr. paklitaxel), merkaptopurín, metotrexát, streptozocín
- Kardioaktívne lieky (lieky na liečbu srdcových ochorení), napr. blokátory kalciového kanála, verapamil, digoxín
- Inhibítory cytochrómu P-450 (lieky, ktoré zastavia činnosť cytochrómu P-450, ktorý je dôležitý pri zbavovaní sa toxínov z tela, napr. cimetidín),
- Liek indukujúci cytochróm P-450 (napr. rifampicín, barbituráty)
- Antiepileptické lieky (napr. karbamazepín, fenytoín, valproát)
- Heparín (zabraňuje zrážaniu krvi)
- Amidopyrínové deriváty (lieky na zmiernenie bolesti)
- Antiretrovirové lieky (lieky proti určitým formám vírusov, napr. ritonavir na AIDS)
- Chloramfenikol (na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Sulfónamidy (lieky proti baktériám)
- Progesterón (napr. pri hroziacom potrate)
- Amfotericín (používaný na liečbu mykotických infekcií)
- Živé vakcíny (napr. proti detskej obrne, malárii)

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

- Trastuzumab (používaný na liečbu karcinómu prsníka)
- Klozapín (antipsychotikum)
- Môže byť potrebná úprava dávky látok, ktoré znižujú hladiny kyseliny močovej

Prosím uvedomte si, že toto upozornenie sa môže taktiež vzťahovať na lieky používané v minulosti alebo v budúcnosti.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste žena, nemali by ste otehotnieť počas liečby doxorubicínom a ešte 6 mesiacov po liečbe.

Ak ste muž, mali by ste urobiť vhodné opatrenia, aby ste zabezpečili, že vaša partnerka neotehotnie počas vašej liečby doxorubicínom a ešte 6 mesiacov po liečbe. Ak plánujete založiť rodinu po skončení liečby, porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom. Pretože doxorubicín môže spôsobiť trvalú neplodnosť, informujte sa u svojho lekára na možnosť zmrazenia spermií pred začiatkom liečby (kryoprezervácia alebo kryokonzervácia).

**Doxorubicín sa neodporúča, ak ste tehotná.**

**Laktácia sa musí počas trvania liečby s Doxorubicínom medac ukončiť.**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Z dôvodu častého výskytu ospalosti, nevoľnosti a vracania sa neodporúča viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Doxorubicín medac obsahuje sodík**

Prosím oznámte svojmu lekárovi, ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka. Lekár vezme do úvahy, že 1 ml Doxorubicínu medac obsahuje 3,5 mg sodíka.

## **3. Ako používať Doxorubicín medac**

### **Spôsob a cesty podania**

Nepodávajte si liek sami. Liek sa podáva ako súčasť intravenózneho infúzie do cievy, pod vedením špecialistov. Počas liečby a po jej ukončení vás budú pravidelne sledovať.

Ak máte povrchový nádor močového mechúra, je možné, že dostanete liek do močového mechúra (intravezikálne podanie).

### **Dávkovanie**

Dávka sa zvyčajne vypočíta na základe povrchu vášho tela. Ak sa podáva samostatne, môže sa podať 60 – 75 mg na meter štvorcový telesného povrchu každé tri týždne. Dávka sa môže znížiť na 30 – 40 mg na meter štvorcový telesného povrchu, pokiaľ sa podáva v kombinácii s inými protinádorovými liekmi. Dávka sa môže podať buď ako jednotlivá dávka každé tri týždne alebo sa môže rozdeliť do 3 po sebe nasledujúcich dní (20 – 25 mg na meter štvorcový telesného povrchu každý deň). Ak sa podáva raz za týždeň, odporúčaná dávka je 20 mg na meter štvorcový telesného povrchu. Váš lekár rozhodne, akú dávku budete potrebovať.

### **Pacienti so zníženou funkciou pečene alebo obličiek**

Ak máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek, dávky sa majú znížiť. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

### **Použitie u detí/obéznych pacientov/starších pacientov/pacientov po liečbe ožarovaním**

Možno bude potrebné znížiť dávkovanie u detí, obéznych a starších pacientov, alebo ak ste podstúpili akúkoľvek liečbu ožarovaním. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete.

### **Ak dostanete viac Doxorubicinu medac, ako máte**

Počas liečby a po jej ukončení vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra starostlivo sledovať. Predávkovanie sa prejaví zvýraznením možných vedľajších účinkov doxorubicínu, najmä zmenami krvného obrazu a srdcovými problémami. Poruchy srdca sa môžu objaviť do 6 mesiacov po predávkovaní.

V prípade predávkovania váš lekár použije vhodné postupy, ako je transfúzia krvi a/alebo liečba antibiotikami.

Prosím oznámte svojmu lekárovi, ak sa objaví ktorýkoľvek z príznakov.

### **Ak prerušíte alebo predčasne ukončíte liečbu Doxorubicinom medac**

Váš lekár rozhodne, ako dlho bude trvať liečba Doxorubicinom medac. Ak sa liečba ukončí predčasne, pred odporúčaným ukončením liečebného cyklu, účinky liečby doxorubicínom sa môžu znížiť.

Poradte sa so svojim lekárom, ak si prajete liečbu ukončiť.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov.**

Účinky sú zoradené podľa ich možnej závažnosti.

- Môže sa objaviť **žihľavka, horúčka, zimnica, závažná precitlivosť**. Tieto typy alergických reakcií môžu byť život-ohrozujúce.
- Problémy so srdcom – napríklad môžete spozorovať, že vám **srdce búši príliš rýchlo**, so zvýšením srdcového tepu. V prípade srdcových problémov sa bežne požaduje pravidelné sledovanie EKG. Ak ste mali problémy so srdcom (hoci aj veľmi dávno) pred liečbou Doxorubicinom medac, nezabudnite o tom informovať svojho lekára.
- Krvné zmeny – môže sa zvýšiť náchylnosť voči infekciám, môžete trpieť **nezvyčajným krvácaním** a pozorovať **prejavy anémie** (slabosť, únava, obtiažne dýchanie sprevádzané pocitom úzkosti).

Váš moč môže byť červený, najmä pri prvom močení po každej injekcii Doxorubicinu medac. Nie je dôvod na obavy, váš moč zakrátko nadobudne zvyčajnú farbu.

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Znížená aktivita kostnej drene vedie k zníženiu počtu krviniek
- Kardiomyopatia (srdcové ochorenie, pri ktorom srdcový sval nepracuje dostatočne)
- EKG zmeny (zahŕňajú nepravidelný srdcový pulz)
- Infekcia z nedostatku krvných buniek
- Nevoľnosť a/alebo vracanie (pocit na vracanie/alebo vracanie)
- Mukozitída (zápal sliznice tráviaceho traktu, ktorý začína pocitmi pálenia v ústach alebo v hltane)
- Anorexia (poruchy príjmu potravy)
- Hnačka – môže zapríčiniť dehydratáciu (odvodnenie)
- Zápal močového mechúra niekedy s bolestivým močením, potreba častého močenia alebo močenie počas noci alebo krv v moči (po podaní do močového mechúra)
- Alopécia (vypadávanie vlasov)

---

pal (SK) Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok

National version: 05/2018; internal correction: 25.06.2018

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

- Sepsa (závažná infekcia celého tela)
- Septikémia (bakteriálna infekcia krvi)

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Dehydratácia
- Flebitída (zápal žíl)
- Lokálna reakcia z precitlivenosti ožarovanej oblasti
- Krvácanie v žalúdku alebo črevách
- Bolesť brucha
- Ulcerácia a nekróza (odumretie buniek tkaniva) tráviaceho traktu
- Zápal hlasiviek a hrdla

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Sekundárna leukémia (rakovina krvi spôsobená kombinovanou liečbou so špeciálnym typom iných protirakovinových liekov)
- Syndróm rozpadu nádoru (komplikácie chemoterapie)
- Závažné alergické reakcie vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, horúčky, zimnice a ťažkostí s dýchaním
- Nezvyčajné zníženie počtu bielych krviniek, keď sa podáva s inými liekmi na rakovinu
- Zápal spojiviek (zvyčajne spôsobuje červené vodnaté oči)
- Žihľavka
- Vyrážka
- Erytematózne reakcie (príznaky podobné vyrážke) pozdĺž žily používanej na injekciu
- Koža a nechty sa môžu zdať tmavšie ako zvyčajne
- Oddeľovanie nechtových platničiek
- Chvenie
- Horúčka
- Závrat

**Neznáme (z dostupných údajov):**

- Závažné zníženie počtu krviniek môže spôsobiť spontánne krvácanie alebo anémiu
- Návaly horúčavy
- Závažné srdcové zlyhanie (nedostatočná funkcia srdca)
- Zápal žíl
- Tvorba zrazeniny v krvnej cieve
- Nepravidelný rytmus srdca
- Bronchospazmus (kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním)
- Zápal pľúc po ožiarení
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Syndróm ruka-noha (prejavuje sa napr. zníženou citlivosťou, začervenaním alebo opuchom dlaní a chodidiel)
- Lokálne odumretie buniek tkaniva
- Nedostatočná funkcia obličiek môže spôsobiť zlyhanie obličiek
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- Chýbajúca menštruácia
- Neplodnosť u mužov, nízky objem spermatu alebo nedostatok spermií

Môže sa vyskytnúť pálenie, sčervenanie a opuch v mieste podania. Ak k tomu dôjde počas infúzie, informujte lekára alebo zdravotnú sestru, pretože injekcia sa má okamžite ukončiť a znovu začať na inom mieste.

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Doxorubicin medac**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky uchovávajte v chladničke (2 – 8 °C). Uchovávajte vo vonkajšom papierovom obale na ochranu pred svetlom.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má znehodnotiť ihneď po použití.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, červený a bez mechanických nečistôt.

Zvyšky lieku rovnako ako všetky látky, ktoré sa používali na riedenie a podanie, sa musia zlikvidovať podľa štandardných postupov nemocnice, ktoré sa týkajú cytotoxických látok s ohľadom na v súčasnosti platnú legislatívu o likvidácii nebezpečného odpadu.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Doxorubicin medac obsahuje**

1 ml obsahuje 2 mg doxorubicíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 10 mg doxorubicíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 20 mg doxorubicíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 25 ml obsahuje 50 mg doxorubicíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 75 ml obsahuje 150 mg doxorubicíniumchloridu.

Jedna injekčná liekovka s objemom 100 ml obsahuje 200 mg doxorubicíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

### **Ako vyzerá Doxorubicin medac a obsah balenia**

Doxorubicin medac je číry červený roztok bez mechanických nečistôt.

Veľkosti balenia:

Roztok je dostupný v baleniach po 1 alebo 5 injekčných liekoviekách s objemom 5/10/25/75 alebo 100 ml roztoku. To zodpovedá 10/20/50/150 alebo 200 mg liečiva doxorubicíniumchloridu v jednej injekčnej liekovke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**

✂-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Inkompatibility**

Doxorubicín sa nemá miešať s heparínom, keďže sa môže vytvoriť zrazenina, a nemá sa miešať s 5-fluóriracilom z dôvodu možnej degradácie doxorubicínu. Je potrebné sa vyhnúť dlhšiemu kontaktu s akýmkoľvek roztokom s alkalickým pH, keďže pri ňom dochádza k hydrolýze lieku.

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **Otvorené injekčné liekovky**

Liek sa má použiť ihneď po otvorení liekovky.

### **Pripravené infúzne roztoky**

Bola dokázaná chemická a fyzikálna stabilita pri koncentrácii 0,5 mg/ml v 0,9 % roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy až po dobu 7 dní pri 2 – 8 °C alebo pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) v prípade, že bol roztok pripravený v PE vakoch a je chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, je za dodržanie podmienok skladovania a doby použiteľnosti zodpovedný používateľ a roztok by nemal byť uchovávaný dlhšie než 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebiehala v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Len na jednorazové použitie.

Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

Dodržiňte pokyny na zaobchádzanie s cytostatikami.

Vzhľadom na toxický účinok lieku je potrebné dodržať nasledujúce opatrenia:

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/01208-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2011/03072-ZIB

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2013/06679-ZIB

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2012/02575-ZP

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/04589-ZIA

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2012/05357-PRE

- Personál má byť poučený o správnych postupoch pri zaobchádzaní s liekom.
- Tehotné ženy nesmie s týmto liekom pracovať.
- Personál musí pri zaobchádzaní s doxorubicínom používať ochranné pomôcky: ochranné okuliare, ochranný plášť, rukavice na jedno použitie a masky.
- Liek má byť riedený na mieste k tomu určenom (pokiaľ možno v laminárnom boxe). Pracovný povrch sa má chrániť absorbujúcim papierom s plastovým podkladom určeným na jedno použitie.
- Všetky pomôcky použité pri aplikácii alebo čistení, vrátane rukavíc sa majú znehodnotiť ako vysokorizikový odpad vysokoteplotným (700 °C) spopolením.
- V prípade kontaktu s pokožkou dôkladne omyte postihnuté miesto vodou a mydlom alebo roztokom bikarbonátu sodného. Vyhnite sa poškodeniu pokožky čistením hrubou kefou.
- V prípade kontaktu s očami vyvráťte očné viečko naruby a vyplachujte postihnuté oko výdatným množstvom vody aspoň 15 minút. Následne vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- Pokvapkané alebo poliate predmety a plochy umyte roztokom chlórnanu sodného (1 % voľného chlóru), pokiaľ je to možné, namočte cez noc a potom opláchnite vodou.
- Všetky čistiace pomôcky sa majú znehodnotiť tak, ako je odporúčané vyššie.
- Vždy si po odstránení rukavíc umyte ruky.