

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adriamycin 50 pulver til injektionsvæske, opløsning doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Adriamycin
3. Sådan bliver du behandlet med Adriamycin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adriamycin er et middel mod kræft (kemoterapi).

Adriamycin hæmmer væksten af kræftceller.

Du kan få Adriamycin til behandling af visse former for kræft.

2. Det skal du vide om Adriamycin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Adriamycin, hvis du

- er allergisk over for doxorubicin, andre antracycliner eller antracenedioner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har dårligt fungerende knoglemarv.
- har meget dårlig lever.
- har meget dårligt hjerte.
- for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- har alvorlig hjertesygdom med uregelmæssig puls (arytmi).
- tidligere er blevet behandlet med meget store doser kræftmedicin (f.eks antracyclin og lignende, doxorubicin, daunorubicin, epirubicin, idarubicin).
- er gravid – især i de første 3 måneder af graviditeten.
- ammer.

Adriamycin må ikke bruges til behandling af kræft i blæren, hvis:

- Du har urinvejsinfektion.
- Du har blærebetændelse eller blod i urinen.
- Du har en forsnævring af urinrøret, så der ikke kan føres et kateter ind.

Advarsler og forsigtighedsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Adriamycin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du er i behandling med Adriamycin, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Dit hjerte vil også blive undersøgt før og under hele behandlingen.

Tal med lægen, inden du får Adriamycin, hvis du:

- tidligere er blevet behandlet med kræftmedicin (antracyclinpræparater).
- tidligere har fået strålebehandling af brystkassen.
- tidligere har fået anden medicin mod kræft og stadig har alvorlige bivirkninger.
- har eller tidligere har haft en hjertesygdom.
- er overvægtig.
- har (eller får) en brændende fornemmelse i kinden, der kan udvikle sig til sår i munden.
- har en leversygdom.
- er over 70 år.
- tager hjertemedicin.
- bliver behandlet med eller for nylig er blevet behandlet med trastuzumab (et lægemiddel, der bruges til behandling af visse kræfttyper). Trastuzumab kan forblive i kroppen i op til 7 måneder. Trastuzumab kan påvirke hjertefunktionen, og derfor bør du ikke tage Adriamycin i op til 7 måneder, efter du er stoppet med behandling med trastuzumab. Hvis Adriamycin anvendes tidligere end 7 måneder efter ophørt behandling, bør din hjertefunktion nøje overvåges.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- smerter omkring indstiksstedet.
- åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, hævede ben eller ankler.
- problemer med hjertet.
- meget hurtig, meget langsom og/eller meget uregelmæssig puls.
- smerter eller hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- nedsat vandladning (mindre urin).
- væske i bughulen.
- brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden (opstår ofte 5-10 dage efter behandlingen).
- træthed, blegthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- almen sløjhed, kvalme, opkastninger og nedsat vandladning (mindre urin). Hurtig nedbrydning af kræftvæv kan give akut nyresvigt.

Påvirkning af hjertet kan komme 2-3 måneder eller længere efter behandlingen med Adriamycin.

Det kan vise sig ved åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, meget langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls, hævede ben og ankler.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Adriamycin, da du normalt ikke vil blive vaccineret med visse typer vacciner.

Du skal være opmærksom på, at urinen kan blive rød efter behandling med Adriamycin.

Adriamycin er ikke egnet til behandling, hvis kræften har spredt sig ind i urinblærens væg.

Frugtbarhed

Adriamycin kan forårsage fertilitetsproblemer og beskadige kønscellerne. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under og i en periode efter deres behandling med doxorubicin (se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet"). Hvis du ønsker at få børn efter behandling med doxorubicin, bør du tale med din læge om genetisk rådgivning og muligheder for at bevare fertiliteten, før du starter behandlingen.

Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de får Adriamycin og i mindst 6,5 måneder efter behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Adriamycin

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler:

- mod kræft (paclitaxel, docetaxel, fluoruracil, cyclophosphamid, trastuzumab).
- mod mavesår eller for meget mavesyre (cimetidin, ranitidin).
- mod betændelse (infektion) f.eks. tuberkulose (rifampicin).
- efter transplantation (ciclosporin).
- for hjertet eller blodtrykket (calciumantagonister f.eks. verapamil).
- mod epilepsi (barbiturater, phenytoin).

samt naturlægemidler der indeholder perikon.

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det til lægen, hvis du får eller har fået strålebehandling.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Adriamycin og Adriamycin kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Adriamycin i de første 3 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt på grund af risikoen for skade på kønscellernes kromosomer og misdannelser hos barnet. Tal med lægen.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du skal undgå at blive gravid.

Prævention hos kvinder i den fødedygtige alder

Du skal altid bruge sikker prævention, mens du får Adriamycin og i mindst 6,5 måneder efter den sidste dosis. Tal med din læge om præventionsmetoder, som er rigtige for dig og din partner.

Prævention hos mænd

Mænd skal altid bruge sikker prævention, mens de får Adriamycin og i mindst 3,5 måneder efter den sidste dosis.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Adriamycin.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Adriamycin og i mindst 10 dage efter sidste dosis, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Frugtbarhed

Kvinder:

Under behandling med Adriamycin kan din ægløsning og menstruation ophøre. Almindeligvis vender ægløsning og menstruation tilbage efter behandlingen. Du kan komme i tidlig overgangsalder.

Mænd:

Adriamycin kan påvirke sædkvaliteten, så der enten er få eller ingen sædceller. Sædkvaliteten kan normaliseres adskillige år efter endt behandling.

Både mænd og kvinder bør søge råd om fertilitetsbevarelse før behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adriamycin kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Adriamycin indeholder methylparahydroxybenzoat

Indeholder methylparahydroxybenzoat. Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan bliver du behandlet med Adriamycin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis er afhængig af din sygdom.

Du vil få indsprøjtet Adriamycin i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen. Indsprøjtningen tager mellem 3 og 10 minutter.

Adriamycin anvendes til blæreskylning ved behandling eller forebyggelse af kræft i blæren efter operation. Du må ikke indtage væske de sidste 12 timer før skylningen. Når blæren skal skylles, føres et kateter gennem urinrøret og ind i blæren. Adriamycin skal være i blæren i 1-2 timer. Du skal jævnlige ændre stilling, så opløsningen af Adriamycin kan komme i kontakt med hele slimhinden i blæren. Behandlingen afsluttes med tømning af blæren.

Hvis du har fået for meget Adriamycin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Adriamycin. Symptomer på overdosering svarer til nogle af symptomerne beskrevet under punkt 4 Bivirkninger, men i sværere grad f.eks.

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden.
- Åndenød, hoste, hurtig puls, trykken i brystet, hævede ben pga. problemer med hjertet.

Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ikke mener, at du har fået Adriamycin som aftalt.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Adriamycin

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Adriamycin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Nedsættelse af hjertets funktion, der opdages ved de regelmæssige undersøgelser af dit hjerte. Vedvarende alvorligt dårligt hjerte (åndenød, væskeansamlinger, forstørret lever, væske i bughulen, trykken for brystet, ekstra hjerteslag).
- Rødme, hævelse og smerter, evt. vævsdød på indgiftsstedet pga. udsivning af Adriamycin i vævet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Akut leukæmi. Kan komme flere år efter behandlingen. Kan vise sig ved udtalt træthed, tendens til blødning og infektion.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Blødning i mave-tarmkanalen med sort eller blodig afføring eller blodige opkastninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i øjets bindehinde eller hornhinde, der viser sig som smerte i øjet, lysfølsomhed og sløret eller nedsat syn.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse.
- Besvimelse pga. shock.
- Blødning i mave-tarmkanalen, kan vise sig ved sort eller blodig afføring, eller blodige opkastninger.
- Kvalme, opkastninger, evt. blodige, irritation, smerter eller ubehag fra den øvre del af maven pga. sår i mavesækken.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Betændelse i hjertemusklens eller hjertesækken med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben.
- Nedsættelse af hjertets funktion, der opdages ved de regelmæssige undersøgelser af dit hjerte.
- Alvorlig leverskade ved samtidig strålebehandling, der kan vise sig ved sløjhed, kvalme og gulsot. Den kan udvikle sig til skrumpelever.

- Blod i urinen, smerter over skambenet, smerter ved vandladning pga. blodig blærebetændelse.
- Børns vækst kan blive nedsat og der kan komme andre problemer med den normale kropsudvikling, f.eks. pubertetsudvikling.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Blodmangel med bleghed, træthed og svimmelhed.
- Hånd- og fodsyndrom, prikkende fornemmelse i hænder og fødder, udvikler sig til smerter og opsvulmen i løbet af nogle dage.
- Infektion (betændelse).
- Udslæt, lokal irritation i væv og på hud.
- Kvalme, opkastning og diaré.
- Hårtab.
- Appetitløshed.
- Hævelse og smerter i arme eller ben pga. årebetændelse.
- Mundbetændelse.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Hedeture.
- Feber, kraftsløshed.
- Kulderystelser.
- Udeblivelse af menstruation.
- Nedsættelse af sædens kvalitet med få eller ingen sædceller.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Kløe.
- Forandringer i huden, hvor du tidligere har fået strålebehandling.
- Blødning.
- Smerte eller brændende fornemmelse i mave-tarmkanalen.
- Smerter i maven.
- Nældefeber.
- Farvning af hud og negle.
- Blødning ved indstiksstedet.
- Overfølsomhed for strålebehandling.

I forbindelse med brug af Adriamycin direkte i urinblæren:

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Irritation i blæren og urinrøret.
- Vandladningsbesvær.
- Stor vandladning.

Disse bivirkninger er normalt af kort varighed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Væskemangel og udtørring: Tørst, almen svaghed, hurtig puls, svimmelhed, besvimelse. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Urinen kan blive rød i 1-2 dage efter behandlingen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Øget tåreflod.
- Rødmen i ansigtet (ved for hurtig indsprøjtning).

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Neglene løsner sig fra neglelejet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Farvning af mundslimhinden.
- Hudrødme på hænder og fødder.
- Utilpashed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hudforandringer.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Vægtstigning.

Adriamycin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (øget mængde af stoffet urinsyre i blodet, leverprøver) og forandringer i hjertekurven (EKG).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Adriamycin utilgængeligt for børn.
Opbevar Adriamycin ved almindelig temperatur.

Holdbarhed for færdigblandet Adriamycin:

Se afsnittet **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale**

Brug ikke Adriamycin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adriamycin 50 mg pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Doxorubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose, methylparahydroxybenzoat (E218).

Adriamycins udseende og pakningstørrelse

Udseende

Adriamycin pulver til infusionsvæske er rødt, porøst og frysetørret.

Pakningstørrelser

50 mg: farveløst 25 ml hætteglas, forsynet med gummiprop, der er forseglet med aluminiumshætte med orange polypropylen flip-off top.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Latina Pharma S.P.A., Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT).

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

- Adriamycin må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Adriamycin bør ikke håndteres af gravide.
- Adriamycin bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution er dokumenteret i 12 timer ved 25°C eller 24 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Ved stænk og lækage skylles med 1 % natriumhypochloritopløsning eller med en fosfatbuffer (pH >8) for at affarve opløsningen. Alle rengøringsmaterialer, som har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald (se Destruktion).
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. Adriamycin er stærkt vævstoksisk og kan give skader på ubeskyttet hud.
- Kommer opløsningen i øjnene, skylles med vand eller steril natriumchloridopløsning, hvorefter øjenlæge kontaktes.

Destruktion:

Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken eller pulveret (beskyttelseshandsker, ampuller og lignende), håndteres som risikoaffald og skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.

Intravenøs administration

Adriamycin bør indgives gennem slangen til en fritløbende intravenøs infusion af 0,9 % natriumchlorid- eller 5 % glucoseopløsning. For at minimere risikoen for tromboser eller paravenøs ekstravasation er den normale infusionstid mellem 3-10 minutter. Direkte injektion anbefales ikke på grund af risiko for ekstravasation, som kan forekomme selv om en passende blodmængde aspireres.

OBS!

Det er vigtigt at kontrollere, at der er frit gennemløb i droppet, mens doxorubicin injiceres. Kanylen placeres i en vene i underarmen. Undgå at placere droppet i håndryggen, nær led, sener eller kar- og nervebaner, da skader på grund af ekstravasal tilførsel af cytostatika som regel er vanskeligere at behandle her. For at sikre muligheden for igennem længere tid at give intravenøs cytostatikabehandling, kan der anlægges en permanent adgang inden behandlingen påbegyndes.

Ekstravasal injektion:

Ekstravasation af doxorubicin ved injektion kan forårsage lokal smerte, alvorlig vævsbeskadigelse (vesikation, alvorlig cellulitis) og nekrose. Ved tegn eller symptomer på ekstravasation under intravenøs administration af doxorubicin skal infusionen omgående stoppes. Patientens smerter kan lindres ved at nedkøle området og holde det nedkølet i 24 timer. Patienten bør følges nøje i den efterfølgende tid, da nekroser kan optræde flere uger senere. Ved paravenøs injektion skal plastikkirurg tilkaldes med henblik på evt. excision.