

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Тази листовка ще Ви даде информация за АДРИБЛАСТИНА RD.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.
- Това лекарство е цитостатик и ще Ви бъде приложено от специално обучен медицински персонал.

В тази листовка:

1. Какво представлява АДРИБЛАСТИНА RD и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD
3. Как трябва да се прилага АДРИБЛАСТИНА RD
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на АДРИБЛАСТИНА RD
6. Допълнителна информация

ADRIBLASTINA® RD

АДРИБЛАСТИНА® RD

10 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

50 мг прах за инжекционен разтвор

Doxorubicin

Името на това лекарство е АДРИБЛАСТИНА RD. Лекарственото вещество е doxorubicin (доксорубицин).

Всеки флакон съдържа 10 или 50 мг от лекарственото вещество.

Помощните вещества са: метил парахидроксибензоат и лактоза

Всяка ампула с разтворител съдържа вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба: Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg

Производител: Pharmacia Italia S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014, NERVIANO (Milano), Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АДРИБЛАСТИНА RD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АДРИБЛАСТИНА RD от 10 мг се предлага под формата на флакон с прах за инжекционен разтвор, съдържащ 10 мг лекарствено вещество и ампула с разтворител, съдържаща вода за инжекции.

АДРИБЛАСТИНА RD от 50 мг се предлага под формата на флакони с прах за инжекционен разтвор, съдържащи 50 мг лекарствено вещество.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

Какъв тип лекарство е АДРИБЛАСТИНА RD



АДРИБЛАСТИНА RD принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици, които се използват за лечение на онкологични заболявания.

За какво се използва АДРИБЛАСТИНА RD

АДРИБЛАСТИНА RD има показания за лечение на злокачествени заболявания на:

- Кръвотворна и лимфна система (остра лимфобластна левкемия, остра миелоидна левкемия, хронични левкемии, болест на Hodgkin и Неходжкинови лимфоми, мултиплен миелом);
- Костна и съединителна тъкан (остеосарком, сарком на Ewing, саркоми на меките тъкани);
- Нервна и мускулна тъкан (невробластом, рабдомиосарком);
- Пикочо-полова система (тумор на Wilms, ендометриален рак, рак на яйчниците, несеминомен рак на тестисите, рак на простатата, преходноклетъчен рак на пикочния мехур);
- Рак на гърдата, включително като компонент на адювантната терапия при жени с данни за ангажиране на аксиларните лимфни възли след резекция на първичен рак на гърдата;
- Други (рак на белия дроб, рак на стомаха, първичен хепатоцелуларен рак, рак на глава и шия, рак на щитовидната жлеза).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ АДРИБЛАСТИНА RD

АДРИБЛАСТИНА RD не трябва да се използва:

Ако сте получавали алергична реакция към doxorubicin или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе или към други антрациклини или антраценедиони.

Специфични противопоказания свързани с начина на приложение

Интравенозно приложение (IV):

- персистираща костно-мозъчна супресия (продължително потискане на функцията на костния мозък);
- тежко увредена чернодробна функция;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- пресен миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- тежка аритмия (нарушение на сърдечния ритъм);
- предшестваща терапия с максимални кумулативни дози на doxorubicin, daunorubicin, epirubicin, idarubicin и/или други антрациклини и антраценедиони.

Интравезикално (в пикочния мехур) приложение:

- инвазивни тумори, които пенетрират (навлизат) в стената на пикочния мехур;
- уринарни инфекции;
- възпаление на пикочния мехур.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Общи: Doxorubicin трябва да се прилага само под ръководството на лекари с опит в използването на цитостатици.

Пациентите трябва да са се възстановили от проявите на острата токсичност (като стоматит, неутропения, тромбоцитопения и общи инфекции) на предшестващото лечение с цитостатици преди започването на лечение с doxorubicin.



При пациенти със затлъстяване системният клирънс на doxorubicin е намален (т.е. при >130% от идеалното телесно тегло) (Вж. раздел „Как трябва да се прилага АДРИБЛАСТИНА RD“).

Сърдечна функция: Кардиотоксичността (токсично увреждане на сърцето) е един от рисковете на лечението с антрациклини, който може да се прояви рано (остра) или късно (отложена) токсичност.

Ранни събития (остра кардиотоксичност): Ранната кардиотоксичност, вследствие прилагане на doxorubicin, се състои главно в синусова тахикардия и/или отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ) като неспецифични промени в ST-T вълната. Описани са и други сърдечни нарушения (тахикардии, включително преждевременни камерни съкращения и камерна тахикардия, брадикардия, както и атриовентрикуларни и вътрекамерни блокове). Тези прояви обикновено не предхождат развитие на отложена кардиотоксичност, рядко са клинично значими и обикновено не са причина за прекъсване на лечението с doxorubicin.

Късни събития (отложена кардиотоксичност): Отложената кардиотоксичност обикновено се развива късно в хода на лечението с doxorubicin или в рамките на 2 до 3 месеца след прекратяването му, но са описани и по-късни събития, няколко месеца до години след приключване на лечението. Отложената кардиомиопатия се манифестира с намалена левокамерна фракция на изтласкване (ЛФИ) и/или белези и симптоми на застойна сърдечна недостатъчност (ЗСН) като задух, белодробен оток, застойни отоци, увеличени размери на сърцето и черния дроб, намалено количество урина, изливи, (асцит, плеврален излив) и галопен ритъм. Описани са и подостри ефекти, например перикардит /миокардит (възпаление на перикарда /миокарда). Животозастрашаващата ЗСН е най-тежката форма на индуцирана от антрациклините кардиомиопатия и представлява кумулативната дозо-лимитираща токсичност на лекарството.

Преди пациентите да бъдат подложени на лечение с doxorubicin трябва да бъде оценено състоянието на сърдечната им функция, която трябва да бъде мониторирана по време на лечението с цел да се намали риска от поява на тежко сърдечно увреждане. Рискът може да бъде намален чрез постоянно мониториране на ЛФИ по време на лечението и незабавно преустановяване приложението на doxorubicin при първите белези на увредена сърдечна функция. Подходящи методи за оценка на сърдечната функция са радионуклидна ангиография (multi-gated radionuclide angiography - MUGA), ехокардиография или ЕКГ. Използваната техника за оценка трябва да бъде аналогична и през периода на проследяване.

Вероятността за развитие на ЗСН е оценена на около 1% до 2% при кумулативна доза от 300 mg/m² и бавно нараства до кумулативната доза от 450 - 550 mg/m². След това рискът от развитие на ЗСН стръмно нараства и се препоръчва да не се надхвърля максимална кумулативна доза от 550 mg/m².

Рисковите фактори за кардиотоксичност включват активно или латентно сърдечно заболяване, предшестваща или едновременно провеждаща се лъчетерапия в зоната на медиастина/перикардиума, предхождаща терапия с други антрациклини или антраценедиони, едновременна употреба на лекарства, потискащи миокардния контрактилитет. Сърдечната функция трябва да се мониторира внимателно при пациенти, получаващи високи кумулативни дози и при тези с наличие на рискови фактори. Все пак кардиотоксичност в резултат на употреба на doxorubicin може да се появи и при по-ниски кумулативни дози, независимо от наличието или не на рискови фактори.

Деца и юношите имат повишен риск от развитие на отложена кардиотоксичност след приложение на doxorubicin. Пациентите от женски пол са с по-висок риск, отколкото пациентите от мъжки пол. Препоръчва се периодично проследяване на сърдечната функция за мониториране на този ефект.

Вероятно токсичността на doxorubicin и другите антрациклини или антраценедиони има адитивен характер.

Хематологична токсичност (токсично увреждане на кръвотворната функция): Както другите цитостатици, и doxorubicin може да предизвика миелосупресия. Хематологичните



показатели трябва да бъдат проверени преди и по време на всеки цикъл на лечение с doxorubicin, включително диференциално броене на левкоцити. Дозо-зависимото обратимо намаление на броя на белите кръвни кретки (левкопения и/или гранулоцитопения /неутропения/) са основните прояви на предизвиканата от doxorubicin хематологична токсичност и това е най-честата остра токсичност лимитираща дозата на лекарството. Левкопенията и неутропенията обикновено достигат най-ниски стойности между ден 10 и ден 14 след приложението на лекарството; в повечето случаи броят на левкоцитите/неутрофилите се възстановява до ден 21. Могат да се появят също и други нарушения на кръвотворната функция (тромбоцитопения, и анемия). Клиничните последиствия на тежката миелосупресия включват втрисане, инфекции, сепсис/септицемия, септичен шок, хеморагия, тъканна хипоксия или смърт.

Вторична левкемия: Вторична левкемия с или без предлевкемична фаза е описана при пациенти, лекувани с антрациклини (включително doxorubicin). Вторичната левкемия се среща по-често, когато антрациклините се комбинират с ДНК - увреждащи антинеопластични средства, при комбинация с лъчетерапия, при пациенти с тежка предшестваща терапия с цитостатици или когато дозите на антрациклините са повишавани рязко. Тези левкемии могат да имат латентен период от 1 до 3 години.

Гастроинтестинални промени: Doxorubicin е еметогенен. Мукозит/стоматит се появяват обикновено рано след приложението на лекарството и, ако са в тежка форма, могат да прогресират за няколко дни до улцерации на лигавицата. Повечето пациенти се възстановяват от това нежелано събитие до третата седмица от терапията.

Чернодробна функция: Главният път на елиминиране на doxorubicin е хепатобилиарната(жлъчно-чернодробна) система. Общият серумен билирубин трябва да бъде проверяван преди и по време на лечението с doxorubicin. При пациенти с повишени нива на билирубин клирънсът на лекарството може да е забавен и да е налице повишена обща токсичност. При тези пациенти се препоръчват по-ниски дози (вж. раздел „Как трябва да се прилага АДРИБЛАСТИНА RD - Нарушение на чернодробната функция“). Пациенти с тежко увреждане на черния дроб не трябва да бъдат лекувани с doxorubicin (вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD - АДРИБЛАСТИНА RD не трябва да се използва“).

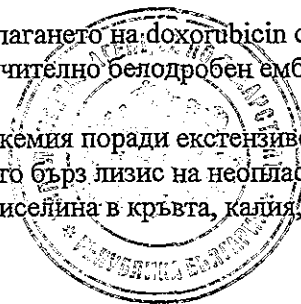
Ефекти на мястото на приложение на инжекцията: При инжектиране на лекарството в малък кръвоносен съд или при многократно приложение в една и съща вена може да се получи флебосклероза. Рискът от развитие на флебит/тромбофлебит на мястото на приложение може да се намали, ако се спазват препоръките за приложение (вж. раздел „Как трябва да се прилага АДРИБЛАСТИНА RD“).

Екстравазация (попадане на лекарство извън кръвоносния съд): Екстравазацията на doxorubicin по време на интравенозно инжектиране може да предизвика локална болка, тежки тъканни увреждания (везикация, тежък целулит) и некроза. При поява на белези или симптоми на екстравазация по време на интравенозното приложение на doxorubicin, инфузията на лекарството трябва незабавно да се преустанови.

Други: Doxorubicin може да потенцира токсичността на други антинеопластични средства. Описани са влошаване на сусclophosphamide-индуциран хеморагичен цистит и засилена хепатотоксичност на 6-mercaptopurine. Описани са и индуцирани от лъчетерапия прояви на токсичност (миокард, лигавица, кожа и черен дроб).

Подобно на другите цитостатици, едновременно с прилагането на doxorubicin са били съобщавани появи на тромбофлебит и тромбоемболия, включително белодробен емболизъм (в някои случаи фатален).

Дохогубисин може да предизвика развитие на хиперурикемия поради екстензивен пуринов катаболизъм, който придружава индуцирания от лекарството бърз лизис на неопластични клетки (синдром на туморен лизис). Нивата на пикочната киселина в кръвта, калия, калциевия



фосфат и креатинина трябва да бъдат определени след първоначалното лечение. Хидратацията, алкализизирането на урината и профилактиката с alloripionol с цел предотвратяване развитието на хиперурикемията могат да намалят до минимум потенциалните усложнения от синдрома на туморен лизис.

Допълнителни специални противопоказания и специални предупреждение за употреба при други начини на приложение

Интравезикално приложение: Прилагането на doxorubicin интравезикално може да предизвика симптоми на химически цистит (напр. дизурия, полиурия, никтурия, странгурия, хематурия, дискомфорт в областта на пикочния мехур, некроза на стената на пикочния мехур) и констрикция на пикочния мехур. Необходимо е специално внимание при проблеми с катетризацията (напр. обструкция на уретрата в резултат на масивни интравезикални тумори).

Интраартериално приложение: Интраартериалното приложение на doxorubicin (транскатетърна артериална емболизация) може да се използва при локална или регионална терапия на първичен хепатоцелуларен карцином или чернодробни метастази. Интраартериалното приложение може да предизвика (в допълнение към системната токсичност, качествено сходна на тази, наблюдавана при интравенозното приложение на doxorubicin) гастродуоденални язви (вероятно в резултат на рефлукс на лекарствата в артерия гастрика) и стеснение на жлъчните канали в резултат на индуциран от лекарството склерозиращ холангит. Този начин на приложение може да доведе до широко разпространена некроза на перфузираната тъкан.

Бременност

АДРИБЛАСТИНА RD не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате АДРИБЛАСТИНА RD.

Ако АДРИБЛАСТИНА RD се използва по време на бременността или ако пациентката забременее, докато е на лечение с лекарството, тя трябва да бъде информирана за потенциалната опасност за плода.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате АДРИБЛАСТИНА RD не трябва да кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

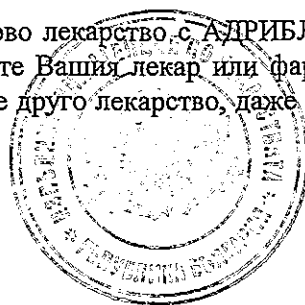
Ефектът на АДРИБЛАСТИНА RD върху способността за шофиране и работа с машини не е бил оценяван системно.

Важна информация за някои от помощните вещества на АДРИБЛАСТИНА RD:

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

Прием на други лекарства:

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство, с АДРИБЛАСТИНА RD трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.



АДРИБЛАСТИНА RD и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

АДРИБЛАСТИНА RD се използва главно в комбинации с други цитостатици. Може да се появи адитивна токсичност, особено по отношение на костномозъчни/хематологични и гастроинтестинални ефекти (вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD - Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба“). Използването на АДРИБЛАСТИНА RD в комбинация с други потенциално кардиотоксични лекарства, както и едновременната употреба на други сърдечно-съдови лекарства (например блокери на калциевите канали), изисква мониториране на сърдечната функция по време на лечението. Промени в чернодробната функция, индуцирани от съпътстващи терапии, могат да се отразят на метаболизма на doxorubicin, неговата фармакокинетика, терапевтична ефективност и/или токсичност.

Физико-химични несъвместимости

Doxorubicin не трябва да се смесва с други лекарства. Контакт с алкални разтвори трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до хидролиза на doxorubicin. Doxorubicin не трябва да се смесва с heparin поради химическа несъвместимост, която може да доведе до преципитация.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА АДРИБЛАСТИНА RD

АДРИБЛАСТИНА RD ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, специално обучен и опитен в приложението на цитостатици. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи схемата за Вашето лечение.

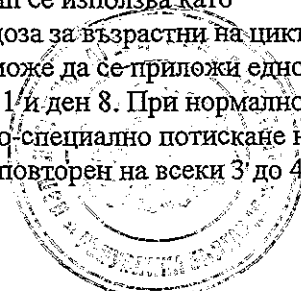
АДРИБЛАСТИНА RD обикновено се прилага под формата на интравенозна инжекция. При показания може да се използва интравезикално и интраартериално приложение. Интравезикалното приложение е с добър ефект при лечението на суперфициален рак на пикочния мехур, както и при профилактиката на рецидиви след трансуретрална резекция. Интраартериалният начин на приложение се използва още и с цел мощно локално действие при намалена обща токсичност (вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD“).

Интравенозно приложение (IV)

Общата доза doxorubicin на цикъл може да се различава в зависимост от прилагането на конкретната схема на лечение (напр., doxorubicin използван като монотерапия или в комбинация с други цитостатици) и според показанието.

Doxorubicin трябва да бъде прилаган за не по-малко от 3 минути и за не повече от 10 минути през система със свободно течаща интравенозна инфузия (0.9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза), за да се сведе до минимум риска от тромбоза или перивенозна екстравазация. Директната болусна инжекция не се препоръчва поради риска от екстравазация, която може да се получи дори при адекватно връщане на кръвта след аспирация (раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD“).

Стандартни начални дозови схеми: Когато doxorubicin се използва като монокхимиотерапия, препоръчителната стандартна начална доза за възрастни на цикъл е 60- 90 mg/m² телесна повърхност. Общата начална доза на цикъл може да се приложи еднократно или да се раздели в 3 последователни дни, или да се даде на ден 1 и ден 8. При нормално възстановяване от лекарствено-индуцираната токсичност (по-специално потискане на костния мозък и stomatit), всеки терапевтичен цикъл може да бъде повторен на всеки 3 до 4 седмици.



Прилагането на doxorubicin в доза 10- 20 mg/m² седмично също е доказало своята ефективност. Ако doxorubicin се използва в комбинация с други цитостатици с потенциално припокриваща се токсичност, препоръчителната доза на цикъл е в рамките на 30- 60 mg/m².

Адювантна терапия: В едно голямо рандомизирано проучване, проведено от Националния хирургичен проект за адювантно лечение на рака на млечната жлеза и дебелото черво (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project - NSABP) B-15 при пациенти с ранен рак на млечната жлеза, ангажиращ аксиларните лимфните възли, схемата полихимиотерапия AC (doxorubicin 60 mg/m² и cyclophosphamide 600 mg/m²) е приложена интравенозно на ден 1 от всеки 21-дневен цикъл на лечение. Приложени са четири цикъла на лечение.

Модификации на дозите

Нарушение на чернодробната функция: Препоръчва се намаление на дозата при пациенти със следните биохимични показатели:

- билирубин 1.2 до 3 mg/dL: ½ от препоръчителната начална доза;
- билирубин >3 mg/dL: ¼ от препоръчителната начална доза.

Doxorubicin не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане (Вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD“).

Други специални групи пациенти: При пациенти с тежка предшестваща терапия, деца, пациенти в напреднала възраст, пациенти със затлъстяване или такива с костно-мозъчна инфилтрация от злокачествени клетки трябва да се имат предвид по-ниски начални дози или по-дълги интервали между циклите (вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD“).

Интравезикално приложение

Интравезикално приложен, doxorubicin може да бъде използван при лечението на суперфициални тумори на пикочния мехур или като профилактика за намаляване на рецидивите след трансуретрална резекция.

Препоръчват се инстилации на 30- 50 mg в 25- 50 ml физиологичен разтвор. В случай на локална токсичност (химически цистит) дозата трябва да бъде инстилирана в 50- 100 ml физиологичен разтвор. Пациентите могат да продължат инстилации на седмични или месечни интервали (вж. раздел „Преди да започнете да приемате АДРИБЛАСТИНА RD“).

АДРИБЛАСТИНА RD трябва да бъде инстилиран с помощта на катетър и да бъде оставен интравезикално в продължение на един до два часа. По време на инстилацията е препоръчително пациентът да се върти, за да се осигури максимален контакт на разтвора с лигавицата на пикочния мехур в таза. За да се избегне разреждане с урина, пациентът трябва да бъде инструктиран да не приема никакви течности в продължение на 12 часа преди инстилацията.

Пациентът трябва да бъде инструктиран да уринира в края на инстилацията.

Интраартериално приложение

Doxorubicin се прилага още и интраартериално с цел мощно локално действие при намалена системна токсичност при пациенти с хепатоцелуларен карцином. Тъй като тази техника е потенциално опасна и може да доведе до широко разпространена некроза на перфузираната тъкан, интраартериалното приложение трябва да се извършва само от лекари напълно обучени по отношение на тази техника. Пациентите могат да получат инфузия в главната хепатална артерия в доза 30- 150 mg/m² на интервали от 3 седмици до 3 месеца, като по-високите дози са запазени предимно за приложение с едновременно екстракорпорално

елиминирани на лекарството. По-ниските дози са подходящи за приложение на doxorubicin с йодирано олио.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество АДРИБЛАСТИНА RD:

Това лекарство ще бъде прилагано от лекар или медицинска сестра и вероятността за предозиране е малка.

Острото предозиране с doxorubicin ще причини тежка костномозъчна супресия (главно левкопения и тромбоцитопения), токсични гастроинтестинални ефекти (главно мукозит) и остро настъпили сърдечни промени.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Много от нежеланите реакции при лечението с АДРИБЛАСТИНА RD не биха могли да бъдат избегнати поради фармакологичното действие на лекарството.

Във връзка с лечението с doxorubicin са били описвани следните нежелани събития:

- Инфекция, сепсис/септицемия; остра лимфобластна левкемия, остра миелоидна левкемия;
- Левкопения, неутропения, анемия, тромбоцитопения; анафилаксия (алергичен шок);
- Анорексия (отказ от приемане на храна), обезводняване, хиперурикемия;
- Конюнктивит/кератит, сълзене от очите;
- Сърдечни нарушения - синусова тахикардия, тахиаритмии, атриовентрикуларен и вятрекамерен блок, застойна сърдечна недостатъчност;
- Горещи вълни, флебит, тромбифлебит, тромбоемболизъм, шок;
- Гадене/повръщане, мукозит/стоматит, хиперпигментация на лигавицата на устната кухина, езофагит, коремна болка, стомашни ерозии, кървене от гастроинтестиналния тракт, диария, колит;
- Алопеция (опадане на косата), локална токсичност, обрив/ сърбеж, промени по кожата, хиперпигментация на кожата и ноктите, фоточувствителност, свръхчувствителност на облъчената кожа („реакция на повторното облъчване“), уртикария, еритем по крайниците, палмаро-плантарна еритродисестезия (зачервяване и болка в дланите и стъпалата);
- Червено оцветяване на урината за 1 до 2 дни след приложението;
- Аменорея (липса на менструация), олигоспермия (намален брой сперматозоиди), азооспермия (намалена подвижност на сперматозоидите);
- Неразположение/астения, втрисане, студени тръпки;
- Отклонения в ЕКГ, безсимптомно намаляване на ЛФИ, промени в нивата на трансaminaзите.

Нежелани събития при пациенти с ранен рак на гърдата, третирани с адювантна терапия, съдържаща doxorubicin: Данните относно безопасността са събрани от около 2 300 жени, които са участвали в едно рандомизирано отворено проучване (NSABP B- 15), оценяващо прилагането на схемата AC (doxorubicin и cyclophosphamide) в сравнение със схемата CMF (cyclophosphamide, methotrexate и 5-fluorouracil) при лечението на рак на гърдата в ранен стадий, ангажиращ аксиларните лимфни възли. Най-честите описани в това проучване нежелани събития са в съответствие с профила на безопасност по отношение на нежеланите събития на doxorubicin. Допълнителните нежелани събития включват:

Изследвания: наддаване на тегло.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА АДРИБЛАСТИНА RD



Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C.

Срок на използване след разтваряне: 48 часа при температура 2-8°C или 24 часа при температура под 25°C.

Съхраняването на разтвора за инжекция в хладилник може да доведе до формиране на гелообразен продукт. След два до максимум четири часа темпериране при контролирана стайна температура (15 - 25°C) този гелообразен продукт може да се превърне в леко вискозна течност.

Пазете всички лекарства място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за АДРИБЛАСТИНА RD. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за допълнителна информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън”,
София 1784, бул. „Цариградско шосе” 115А,
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

