

**ADRIBLASTINA RD 10 mg**  
**ADRIBLASTINA RD 50 mg**  
**CLORHIDRAT DE DOXORUBICINA Liofilizat pentru solutie injectabila**

Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa utilizati acest medicament.

Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.

Daca aveti orice intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra. Nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.

Daca vreuna dintre reactiile adverse devine grava sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

**In acest prospect gasiti:**

- 1. Ce este Adriblastina RD si pentru ce se utilizeaza**
- 2. Inainte sa utilizati Adriblastina RD**
- 3. Cum sa utilizati Adriblastina RD**
- 4. Reactii adverse posibile**
- 5. Cum se pastreaza Adriblastina RD**
- 6. Informatii suplimentare**

**1. CE ESTE ADRIBLASTINA RD SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA**

Adriblastina RD apartine grupei de medicamente cunoscute sub denumirea de antraciclina, utilizate pentru tratamentul diferitelor tipuri de cancer.

Adriblastina RD este indicat pentru tratamentul unei game largi de tumori (de exemplu, la nivelul vezicii urinare, sanului - inclusiv daca sunt implicati si ganglionii limfatici axilari, stomacului, capului sau gatului, ficatului, Rinichiului, plamanilor, ovarelor, prostatei, tiroidei, tesuturilor moi, oaselor) si al unor boli de sange, inclusiv leucemii.

**2. INAINTE SA UTILIZATI ADRIBLASTINA RD**

**Nu utilizati Adriblastina RD:**

- daca sunteti alergic la doxorubicina sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, la alte antraciclina sau antracendione,
- daca aveti un numar foarte scazut de celule rosii sau albe in sange,
- daca suferiti de boli grave de ficat,
- daca suferiti de boli grave de inima sau daca ati suferit recent un infarct miocardic,
- daca suferiti de aritmie (batai neregulate ale inimii),
- daca vi s-au administrat recent doze mari de doxorubicina si/sau alte antraciclina sau antracendione.
- daca sunteti gravida sau alaptati;

**In cazul administrarii intravezicale:**

- daca suferiti de tumori care au invadat peretele vezicii urinare;
- daca suferiti de infectii urinare;
- daca suferiti de inflamatie ale vezicii urinare.

Aveti grija deosebita cand utilizati Adriblastina RD, informati medicul daca:

- vi s-au administrat medicamente similare sau ati facut radioterapie;
- suferiti sau ati suferit de boli de inima;
- suferiti de boli de ficat;
- suferiti de ulceratii sau orice infectie la nivelul mucoasei bucale sau faringiene;
- ati fost informat ca aveti probleme cu maduva osoasa, iar numarul de celule sanguine este scazut;
- Pacientii de sex masculin sunt sfatuiti sa utilizeze metode sigure de contraceptie pe durata tratamentului.

### **Utilizarea altor medicamente**

Unele medicamente, daca sunt luate in acelasi timp cu Adriblastina RD, pot influenta modul de actiune al acestuia, sau Adriblastina RD poate influenta modul de actiune al medicamentelor respective. Informati medicul daca luati unul din urmatoarele medicamente:

- alte medicamente pentru tratamentul cancerului (in prezent sau in trecut), deoarece creste probabilitatea aparitiei reactiilor adverse;
- medicamente cunoscute sub denumirea de blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau a unor boli de inima (angina pectorala). Medicul va verifica periodic functia inimii in timpul tratamentului;
- Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

### **Sarcina si alaptarea**

#### **Sarcina**

Adriblastina RD nu se administreaza in timpul sarcinii. Informati medicul daca sunteti gravida sau banuiti ca sunteti gravida. Adresati-va medicului inainte de a utiliza orice medicament in timpul sarcinii.

#### **Alaptare**

Adriblastina RD nu se administreaza in timpul alaptarii. Inainte de a incepe tratamentul, trebuie sa incetati alaptarea. Adresati-va medicului inainte de a utiliza orice medicament in perioada de alaptare.

### **Conducerea vehiculelor si folosirea utilajelor**

Nu se cunosc efecte ale Adriblastina RD asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Daca totusi aveti ameteli in timpul tratamentului, evitati sa conduceti vehicule sau sa folositi utilaje.

### **Informatii importante privind unele componente ale Adriblastina RD**

Adriblastina RD contine p-hidroxibenzoat de metil (E218) care poate produce reactii alergice (posibil de tip intarziat) si, in mod exceptional, bronhospasm.

### **3. CUM SA UTILIZATI ADRIBLASTINA RD**

Adriblastina RD vi se va administra sub stricta supraveghere a unui medic cu experienta in acest tip de tratament. Inainte de administrare, liofilizatul de Adriblastina RD se reconstituie prin dizolvare in solventul adecvat: apa pentru preparate injectabile sau ser fiziologic. In functie de boala care trebuie tratata solutia vi se va administra intravenos sau intravezical. Marimea si frecventa de administrare a dozelor vor depinde de boala de baza si de alte afectiuni de care eventual suferiti, doza fiind calculata prin raportarea la greutatea dumneavoastra. Administrarea se va face in cicluri de tratament. Daca aveti impresia ca Adriblastina RD actioneaza prea slab sau prea puternic, informati medicul sau farmacistul. Daca doxorubicina este folosita ca agent unic, doza obisnuita este de 60-90 mg/m<sup>2</sup> suprafata corporala, o data la fiecare 3-4 saptamani. Daca se utilizeaza in asociere cu alte medicamente prin ac. Dupa reconstituirea solutiei, aceasta trebuie administrata imediat. Aruncati solutia care ramane neutilizata.

### **Urmatoarele informatii sunt destinate doar personalului medical:**

#### **Administrarea intravezicala**

Adriblastina RD trebuie instilat cu ajutorul unui catetersi retinut intravezical timp de o ora. In timpul instilarii, pacientul trebuie intors, pentru a fi siguri ca mucoasa vezicala a pelvisului are contactul cel mai indelungat posibil cu solutia. Pentru a evita diluarea nedorita cu urina, pacientul trebuie instruit sa nu bea nici un lichid cu 12 ore anterior instilatiei. De asemenea, trebuie instruit sa evacueze vezica la sfarsitul instilatiei.

#### **Masuri de protectie**

Datorita toxicitatii acestei substante, se recomanda urmatoarele masuri de protectie:

- Personalul trebuie sa invete tehnica adecvata pentru reconstituire si manevrare;
- Femeile gravide din personal nu trebuie sa manevreze acest medicament;
- Personalul care manevreaza doxorubicina trebuie sa poarte echipament de protectie: ochelari, halate,

manusi de unica folosinta si masti;

### **Informatii privind reconstituirea**

Dizolvati in solutie de clorura de sodiu 0,9% / apa pentru preparate injectabile. Continutul flaconului se gaseste sub presiune negativa. Pentru a reduce formarea aerosolilor in timpul reconstituirii, acul va trebui inserat cu grija. De asemenea, trebuie evitata inhalarea aerosolilor formati in timpul reconstituirii.

### **Incompatibilitati**

Adriblastina RD nu trebuie amestecat cu alte produse decat cele mentionate. Trebuie evitat contactul cu solutii alcaline, deoarece va determina hidroliza medicamentului. Adriblastina RD nu trebuie amestecat cu heparina, ca urmare a incompatibilitatii chimice care poate duce la precipitare.

### **Administrarea intravenoasa**

Adriblastina RD trebuie administrat in tubulatura unei perfuzii intravenoase (solutie de clorura de sodiu 0,9% sau solutie de glucoza 5%). Pentru a minimaliza riscul de tromboza sau extravazare perivenoasa, durata obisnuita a perfuziei variaza intre 3 si 20 minute, in functie de doza si volumul solutiei perfuzabile. Administrarea printr-o injectie intravenoasa directa nu este recomandata, datorita riscului de extravazare care poate aparea chiar si in prezenta sangelui la aspiratia antitumorale, doza obisnuita este de 30-60 mg/m<sup>2</sup> suprafata corporala. Medicul poate prefera sa divizeze aceste doze timp de 3 zile consecutiv, sau sa va administreze 10-20 mg/m<sup>2</sup> in fiecare saptamana.

Ca tratament adjuvant in unele tumori de san cu afectarea ganglionilor limfatici axilari, doxorubicina 60 mg/m<sup>2</sup> poate fi utilizata in asociere cu ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup>, in prima zi din ciclul de tratament de 21 de zile. Se poate recurge la 4 cicluri de tratament. Dozele pot fi reduse la copii, pacienti obezi, varstnici, sau pacienti care au mai primit medicamente similare sau la care maduva osoasa este afectata.

in cazul administrarii in vezica urinara, se foloseste o doza de 30-50 mg in cel putin 25-50 ml ser fiziologic, iar vezica urinara trebuie golita cel putin dupa o ora de la administrare. in timpul in care solutia cu medicament se afla in interiorul vezicii, veti fi instruit sa stati culcat si sa rotiti corpul periodic, astfel ca toata suprafata vezicii sa intre in contact cu solutia de medicament. Cu 12 ore inainte de administrare nu trebuie sa beti nici un lichid. in anumite cazuri, pentru a obtine efecte locale si utilizarea unor doze cat mai mici, este posibil ca medicamentul sa va fie administrat intraarterial. Deoarece aceasta cale este deosebit de periculoasa administrarea necesita o deosebita atentie si trebuie efectuata doar de catre un medic specializat in aceste tehnici. Medicul va decide durata tratamentului si marimea dozei necesare de doxorubicina.

### **Daca utilizati mai mult decat trebuie din ADRIBLASTINA RD**

Deoarece tratamentul cu Adriblastina RD se efectueaza sub stricta supraveghere medicala, este putin probabil sa primiti doze mai mari decat este necesar. Totusi, daca din intamplare a fost administrata o doza mai mare, numarul de celule albe sau de trombocite din sange poate sa scada sub valorile normale, pot aparea leziuni ale mucoasei bucale sau afectiuni cardiace acute. Tratarea acestor complicatii se face cu antibiotice, transfuzii trombocitare, medicamente care stimuleaza producerea de celule albe sanguine, tratamentul simptomatic al leziunilor bucale si verificarea functiei cardiace urmata de tratamentul adecvat daca este necesar.

### **Daca uitati sa utilizati ADRIBLASTINA RD**

Deoarece Adriblastina RD se administreaza de catre personalul medical, este putin probabil sa se uite administrarea unei doze. Totusi, informati medicul daca aveti impresia ca s-a omis administrarea unei doze. *Medicul decide care este durata tratamentului. Trebuie sa urmati tratamentul pe toata durata recomandata de catre medic.*

## **4. REACTII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Adriblastina RD poate provoca reactii adverse.

Aceste reactii pot aparea in timpul administrarii medicamentului sau in perioada dintre administrari.

- Cele mai frecvente reactii adverse constau in diminuarea numarului de celule sanguine, ceea ce poate duce la anemie, reducerea rezistentei la infectii, invinetiri la cele mai mici traumatisme sau sangerari care apar cu prea mare usurinta. Medicul va recomanda efectuarea regulata a analizelor sanguine.

- Alte posibile reactii adverse sunt: greata, varsaturi, leziuni in cavitatea bucala, uscaciunea gurii, dureri de stomac, diaree, scaderea poftei de mancare, caderea parului, eruptii sau alte reactii la nivelul pielii, mancarime, urticarie, hipersensibilitatea pielii inclusiv la lumina soarelui, stare de rau general, stare de slabiciune generala, frisoane, febra, disparitia menstruatiilor sau instalarea precoce a menopauzei, bufeuri de caldura, inflamatii oculare (conjunctivita sau keratita), cresterea nivelului sanguin de enzime cunoscute sub denumirea de transaminaze hepatice, probleme cardiace, leucemie secundara. La aparitia acestor reactii, contactati imediat medicul dumneavoastra.
- De asemenea, sunt posibile colorarea anormala a pielii, unghiilor sau a mucoasei bucale (hiperpigmentare), precum si colorarea in rosu a urinei in primele 1 - 2 zile de la o administrare. Foarte rar au mai fost observate dureri, umflaturi sau senzatii anormale la nivelul palmelor sau talpilor.
- Reactiile anafilactice grave (anafilaxie, soc) sau embolie pulmonara pot aparea rareori. Daca observati aparitia brusca a respiratiei suieratoare, dificultati in respiratie, umflarea pleoapelor, fetei sau buzelor, pete rosii pe piele, mancarime (mai ales generalizata) luati imediat legatura cu medicul dumneavoastra.
- In cazul injectarii intravenoase sunt posibile durerea si inflamatia (datorita prezentei medicamentului in afara vaselor sanguine) la locul injectarii. Daca simtiti durere sau aveti senzatia de arsura la locul injectarii, informati imediat medicul dumneavoastra.
- In cazul administrarii intravezicale, puteti suferi de fenomene de iritatie a vezicii urinare sau aparitia de sange in urina.
- Daca vreuna dintre reactiile adverse devine grava sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

## 5. CUM SE PASTREAZA ADRIBLASTINA RD

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Flaconul cu liofilizat se pastreaza la temperaturi sub 25°C.

Dupa reconstituirea solutiei, acesta trebuie administrata imediat, in caz contrar, solutia se poate pastra maximum 24 de ore la temperaturi sub 25°C sau maximum 48 de ore in frigider (2-8°C).

Daca solutiile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea in ceea ce priveste timpul si conditiile de folosire revine utilizatorului.

Daca solutia preparata se pastreaza la frigider, poate deveni vascoasa. Aceasta revine la consistenta normala dupa 2-4 ore de pastrare la temperatura camerei (temperatura controlata de 15-25°C).

A nu se utiliza dupa data de expirare inscriptiionata pe ambalaj.

## 6. INFORMATII SUPLIMENTARE

### Ce contine Adriblastina RD

#### **Adriblastina RD 10mg**

Substanta activa este clorhidratul de doxorubicina. Fiecare flacon contine clorhidrat de doxorubicina 10 mg. Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, hidroxibenzoat de metil (E 218).

#### **Adriblastina RD 50 mg**

Substanta activa este clorhidratul de doxorubicina. Fiecare flacon contine clorhidrat de doxorubicina 50 mg. Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, hidroxibenzoat de metil (E 218).

#### **Cum arata Adriblastina RD si continutul ambalajului**

Adriblastina RD ("rapid dissolution": cu dizolvare rapida) se prezinta sub forma unei pastile poroase de pulbere rosie, in flacoane de sticla incolora.

O cutie contine 1 flacon cu liofilizat.

#### **Detinatorul autorizatiei de punere pe piata**

S.C.SINDAN-PHARMAS.R.L ,B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Cod 011171, Bucuresti, Romania

#### **Producator:**

Pfizer Italia S.R.L., Viale Pasteur 10,20014 Nerviano, italia, in cooperare cu S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bd. Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, Romania.

## **Acest prospect a fost aprobat in**

August 2006.

- Trebuie aleasa o arie speciala, destinata reconstituirii (de preferat sub un sistem cu scurgere laminara); suprafata de lucru trebuie protejata cu hartie absorbanta, plastifiata pe suprafata inferioara, de unica folosinta;
- Toate obiectele utilizate pentru reconstituire, administrare sau curatare, inclusiv manusile, trebuie plasate in recipiente de reciclare a materialelor cu risc inalt, pentru a fi incinerate la temperatura mare;
- Solutia care se varsa sau se scurge trebuie tratata cu solutie de hipoclorit de sodiu diluat (1% clorura), preferabil prin inmuire, iar apoi cu apa;
- Toate materialele utilizate la curatare trebuie tratate cum s-a mentionat mai sus;
- In cazul contactului cu pielea, spalati bine aria afectata cu sapun si apa sau cu solutie de bicarbonat de sodiu. Nu iritati pielea folosind la spalare o perie.
- In caz de contact cu ochii, tineti pleoapele ochiului(or) afectat(ti) deschise si spalati cu apa din abundenta timp de cel putin 15 minute, apoi consultati un medic.
- Spalati-va intotdeauna pe maini dupa scoaterea manusilor.