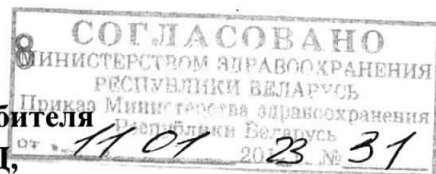


0282 Б-2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДОКСОРУБИЦИНА ГИДРОХЛОРИД,**

**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 мг
Действующее вещество: доксорубицина гидрохлорид**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Доксорубицина гидрохлорид, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид
3. Применение препарата Доксорубицина гидрохлорид
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Доксорубицина гидрохлорид
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат Доксорубицина гидрохлорид,
и для чего его применяют**

Доксорубицина гидрохлорид – это противоопухолевый препарат, который замедляет рост опухолевых клеток и способствует их гибели. Доксорубицин относится к группе препаратов, называемых антрациклинами.

Доксорубицина гидрохлорид применяется для лечения многих видов рака, включая рак крови (лейкоз), лимфомы, злокачественные опухоли мягких тканей и костей, рак молочной железы, рак легких и рак мочевого пузыря.

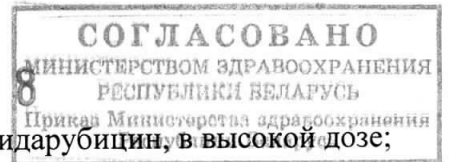
Доксорубицина гидрохлорид используется для лечения и взрослых, и детей. Доксорубицина гидрохлорид часто применяется с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами. Способ его применения зависит от вида злокачественной опухоли.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата Доксорубицина гидрохлорид**

Не применяйте Доксорубицина гидрохлорид, если:

- у вас аллергия на доксорубицина гидрохлорид или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6 данного листка-вкладыша;
- у вас аллергия на другие антрациклины или антрацендионы, такие как даунорубин, эпирубин, идарубин;
- у вас низкое количество клеток крови;
- у вас после применения последней дозы образовались язвы, или вы чувствовали жжение во рту;
- у вас какая-либо инфекция;
- у вас серьезные проблемы с печенью;
- вы перенесли инфаркт сердца, у вас нарушен сердечный ритм, воспаление сердца (миокардит) или другие серьезные проблемы с сердцем;
- вы раньше получали лечение доксорубицином или другими подобными

0282 Б-2018



препаратами, такими как даунорубицин, эпирубицин, идарубицин, в высокой дозе;

- вы кормите ребенка грудью.

Доксорубицина гидрохлорид нельзя вводить в мочево́й пу́зырь через катетер (гибкую трубку), если:

- опухоль враста́ет в стенку мочево́го пу́зыря;
- у вас инфеќция мочево́выво́дящих пу́тей;
- у вас воспа́ление мочево́го пу́зыря;
- име́ются трудно́сти при введе́нии кате́тера в мочево́й пу́зырь;
- у вас е́сть приме́си кро́ви в моче́;
- вы кормите ребенка грудью.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Доксорубицина гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вам проводили или собираются проводить лучевую терапию в области грудной клетки;
- вам сделали или собираются делать прививку с использованием живой или живой ослабленной вакцины (например, против полиомиелита и малярии);
- у вас в анамнезе имеются нарушения работы сердца и/или печеночная недостаточность;
- у вас в анамнезе диагностировано нарушение костномозгового кроветворения.

Перед и во время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид вам нужно будет сдавать анализы крови и проходить обследования сердца, чтобы подтвердить, что лечение безопасно для вас.

Ваш лечащий врач будет контролировать состояние вашего сердца на всем протяжении лечения, потому что:

- Доксорубицина гидрохлорид может вызывать повреждение сердечной мышцы;
- Доксорубицина гидрохлорид может приводить к развитию сердечной недостаточности;
- риск повреждения сердца повышается, если у вас в данный момент имеется или вы ранее страдали заболеваниями сердца, вы раньше принимали препараты, которые оказывают негативное влияние на сердце (например, траснузумаб), или получали лучевую терапию в области верхней части туловища. Траснузумаб может оставаться в организме до 7 месяцев. Поскольку траснузумаб может влиять на сердце, вам не следует применять доксорубицин в течение 7 месяцев после прекращения приема траснузумаба. Если доксорубицин используется до этого времени, то следует тщательно контролировать работу вашего сердца.

При приеме доксорубицина могут наблюдаться следующие реакции:

- снижение функции клеток крови и костного мозга;
- аномальный рост клеток и бесплодие;
- появление крови в моче;
- тяжелое нарушение функции печени;
- повреждение тканей тела, включая ткани сердца, кожи, печени и тонкого слоя, который выстилает полости тела;
- остановка кровотока из-за свертывания крови;
- высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- покалывание или жжение в месте инъекции доксорубицина, это может быть связано с утечкой доксорубицина из вены. Если это произойдет, немедленно сообщите об этом своему врачу. Случайное введение вне вены (экстравазация) может вызвать

серьезные побочные эффекты, включая отмирание тканей (некроз) и воспаление вены с образованием тромба.

Дети и подростки

Доксорубицина гидрохлорид можно применять для лечения злокачественных опухолей у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и Доксорубицина гидрохлорид

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- другие противоопухолевые препараты, такие как трастузумаб, антрациклины (даунорубин, эпирубин, идарубин), цисплатин, циклофосфамид, циклоспорин, цитарабин, дакарбазин, дактиномицин, 5-фторурацил, митомицин С, таксаны (например, паклитаксел), меркаптопурин, метотрексат, стрептозоцин, сорафениб;
- препараты для лечения заболеваний сердца, такие как блокаторы кальциевых каналов, верапамил и дигоксин;
- препараты, которые снижают уровень мочевой кислоты в крови (например, аллопуринол);
- циметидин, применяемый при лечении изжоги и язвенной болезни;
- рифампицин, препарат для лечения туберкулеза;
- барбитураты, включая фенобарбитал;
- зверобой;
- препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамазепин, фенитоин, вальпроат;
- клозапин, который применяется для лечения шизофрении;
- гепарин, который предотвращает образование тромбов;
- антиретровирусные препараты, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции;
- хлорамфеникол, сульфониламиды (антибактериальные препараты);
- прогестерон (например, при риске невынашивания беременности);
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- паклитаксел (может усилить действие доксорубицина);
- трастузумаб (увеличивается вероятность токсического действия на сердце).

Доксорубицина гидрохлорид с пищей, напитками и алкоголем

Доксорубицина гидрохлорид не взаимодействует с пищей, напитками и алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доксорубицина гидрохлорид проникает через плаценту и может нанести вред плоду. Если вы беременны, врач назначит вам этот препарат, только если преимущества от лечения явно перевешивают возможный риск для плода.

Откажитесь от грудного вскармливания на время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид, так как он проникает в грудное молоко и может нанести вред вашему ребенку.

Мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после его окончания.

У мужчин Доксорубицина гидрохлорид может приводить к необратимой стерильности. Проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы.

Во время лечения препаратом Доксорубицина гидрохлорид может наблюдаться нарушение менструального цикла. После окончания лечения менструальный цикл

нормализуется, однако возможна ранняя менопауза.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Доксорубицина гидрохлорид часто вызывает тошноту и рвоту. Откажитесь от вождения на время лечения препаратом.

3. Применение препарата Доксорубицина гидрохлорид

Доксорубицина гидрохлорид должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами. Данный препарат должен применяться в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Доза препарата будет зависеть от вида и распространенности опухоли, вашего роста, веса и общего состояния. Лечащий врач рассчитает площадь поверхности вашего тела и подберет ту дозу, которую вы будете принимать. Доза Доксорубицина гидрохлорида также будет зависеть от того, принимаете ли вы другие противоопухолевые препараты.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит ваш лечащий врач. Обычно требуется проведение нескольких курсов с интервалом от 1 до 4 недель.

Способ применения

Перед применением квалифицированный специалист подготовит раствор препарата Доксорубицина гидрохлорид.

Препарат вводят внутривенно в виде «капельницы» в течение 3-10 минут.

В редких случаях препарат может вводиться внутриаартериально.

Если вы страдаете раком мочевого пузыря, Доксорубицина гидрохлорид могут вводить в мочевой пузырь через катетер (гибкую трубку). В этом случае препарат будет находиться в мочевом пузыре 1-2 часа. Вам потребуется не пить в течение 12 часов до начала процедуры и опорожнить мочевой пузырь сразу после ее окончания.

Применение у детей и подростков

Детям и подросткам может потребоваться меньшая доза Доксорубицина гидрохлорида, чем взрослым. Необходимую дозу определит врач.

Если вам ввели препарата Доксорубицина гидрохлорид больше, чем следовало

Ваш лечащий врач будет контролировать ваше состояние во время лечения и после его окончания. Если вы получите слишком высокую дозу препарата, то могут усилиться нежелательные реакции, которые обычно наблюдаются при лечении препаратом Доксорубицина гидрохлорид (нарушения крови, проблемы с сердцем и желудочно-кишечным трактом). Проблемы с сердцем могут возникать в течение 6 месяцев после передозировки. При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу. Врач примет необходимые меры, такие как переливание крови и лечение антибиотиками.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата Доксорубицина гидрохлорид

Ваш лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение. Если вы досрочно прекращаете применение препарата, это может снизить эффективность терапии. Если вы желаете закончить ее раньше, обратитесь к вашему врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты вашего лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Доксорубицина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская

помощь:

- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла;
- усталость и вялость, синяки, кровотечения, язвы во рту или признаки инфекции, такие как воспаленное горло, высокая температура, озноб;
- покалывание или жжение в месте введения препарата. Просачивание препарата из вены может приводить к отмиранию тканей, из-за которого вам может понадобиться хирургическая операция.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

инфекция, низкое количество клеток разных типов в крови, недостаточное снабжение тканей кислородом или отмирание тканей, фебрильная нейтропения (снижение количества нейтрофилов), тромбоз (воспаление вен с образованием тромбов), воспаление слизистых оболочек кишечника и полости рта, тошнота, рвота, диарея, отслоение ногтя от ногтевого ложа, покраснение, отек и боль в ладонях и подошвах ног, сыпь, лихорадка, слабость, озноб, нарушение работы сердца, изменение электрокардиограммы (ЭКГ), повышение уровня печеночных ферментов в крови, увеличение массы тела.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

заражение крови (сепсис), бактериальная инфекция крови (септицемия), снижение аппетита, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), кардиомиопатия, сердечная недостаточность, учащение сердцебиения (тахикардия, тахикардия, желудочковая тахикардия, замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), блокада ножек пучка Гиса, воспаление стенок вен (флебит), скопление крови в полости тела или окружающих тканях (геморрагия), воспаление пищевода, боль в животе или ощущение жжения, зуд, крапивница, изменение цвета кожи и ногтей, примеси крови в моче (геморрагический цистит), при внутривенном лечении могут возникнуть местные реакции (химический цистит) (например, затрудненное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание, преобладание ночного диуреза над дневным, кровь в моче, некроз стенки мочевого пузыря и спазмы мочевого пузыря).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

септический шок, рак крови (острый лимфоцитарный лейкоз, острый миелоидный лейкоз), обезвоживание, закупоривание кровеносных сосудов (тромбоз), флебосклероз (заболевание венозной стенки), желудочно-кишечное кровотечение, колит (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки), эрозивный гастрит, некротизирующий колит иногда с серьезными инфекциями, изъязвление и некроз толстой кишки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

анафилактическая реакция, синдром лизиса опухоли (разрушение большого числа опухолевых клеток с выходом внутриклеточного содержимого в системный кровоток), усиление слезотечения, респираторные расстройства, отек слизистой оболочки носа, учащенное дыхание и одышка, лучевой пневмонит (радиационное поражение легких), отмирание тканей, покраснение кожи или сыпь вдоль вены, которая использовалась для инъекции, головокружение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

гиперурикемия (повышенное содержание мочевой кислоты в крови), атриовентрикулярная блокада, шок, эрозии, изменение окраски слизистых оболочек, акральная эритема (покраснение, отек, онемение и шелушение кожи на ладонях и подошвах ног, иногда на коленях, локтях и в других местах), общая мышечная слабость, прекращение менструаций, отсутствие или снижение количества сперматозоидов в сперме, общее недомогание.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

воспаление роговой оболочки глаза, нарушение частоты сердечных сокращений (аритмия); тяжелая сердечная недостаточность может возникнуть внезапно, без предупреждающих изменений ЭКГ, прилив крови, бронхоспазм, токсическое действие на печень, боль в суставах, красная окраска мочи через 1-2 дня после введения (Обратитесь к врачу, если нормальный цвет мочи не восстановится через несколько дней или вам кажется, что в моче есть примеси крови!), острая почечная недостаточность, повреждение почек, бесплодие, ощущение покалывания или жжения в месте введения, случайное попадание лекарственного препарата под кожу может привести к серьезному целлюлиту, пузырчатке и местному некрозу тканей, что может потребовать хирургических вмешательств (включая пересадку кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Доксорубина гидрохлорид

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является доксорубина гидрохлорид. Каждый флакон содержит 10 мг доксорубина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: маннитол (маннит).

Внешний вид препарата Доксорубина гидрохлорид и содержимое упаковки

Доксорубина гидрохлорид, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой пористую массу красного цвета, гигроскопичную.

Доксорубина гидрохлорид выпускается по 10 мг во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 40 флаконов с листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

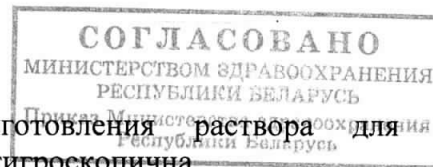
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

0282 Б-2018



Доксорубицина гидрохлорид, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения - пористая масса красного цвета, гигроскопична.

Перед инфузией препарат необходимо развести согласно следующей инструкции.

Флакон предназначен для однократного использования.

Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условий хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша, соответственно.

Меры предосторожности

1. Приготовлением раствора доксорубицина гидрохлорида должен заниматься только обученный медицинский персонал, который прошел подготовку по безопасному использованию, применению и утилизации отходов доксорубицина гидрохлорида.
2. Из числа лиц, имеющих дело с препаратом, должны быть исключены беременные.
3. Приготовление раствора нужно выполнять в специальном помещении с безупречным вертикальным воздушным потоком (биологический вытяжной шкаф, класс 2), на рабочей поверхности, покрытой абсорбирующей бумагой одноразового использования на пластиковой основе.
4. Для работы с препаратом персонал должен иметь защитную одежду: перчатки из поливинилхлорида, защитные очки, одноразовые халаты и маски.
5. При случайном попадании доксорубицина на кожу место загрязнения промыть большим количеством воды или физиологическим раствором, если препарат попал в глаза, необходимо промыть их немедленно в соответствии с общепринятой методикой.
6. Все шприцы и набор инструментов для приготовления раствора доксорубицина гидрохлорида должны иметь люеровские блокировки. Возможность образования аэрозоля можно снизить использованием игл с широким просветом и игл с вентиляционным отводом.
7. При разбрызгивании раствора смочить губку или ткань 1% раствором гипохлорита натрия, удалить с поверхности цитостатический препарат, промыть ткань или губку два раза водой и сложить в пластиковый пакет для уничтожения.
8. Все использованные материалы, иглы, шприцы, флаконы и другие предметы, соприкасающиеся с цитотоксическим препаратом, нужно изолировать, сложить в полиэтиленовые пакеты с двойной герметизацией и сжечь при температуре 700°C или выше.
9. После снятия перчаток необходимо вымыть руки.

Приготовление раствора

Содержимое флакона необходимо развести водой для инъекций, раствором натрия хлорида 0,9% либо 5% раствором декстрозы до концентрации 1-2 мг/мл.

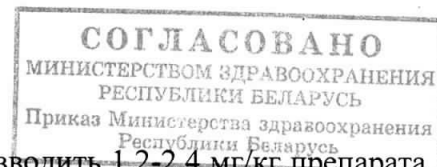
Режим дозирования

Внутривенное введение

Суммарная доза доксорубицина на цикл может быть различной, в зависимости от определенной схемы лечения (например, при монотерапии или в комбинации с другими цитотоксическими препаратами) и показаний.

При монотерапии рекомендованная стандартная начальная доза доксорубицина на цикл для взрослых составляет 60-75 мг/м² площади поверхности тела. Общую начальную дозу на цикл можно вводить за один раз либо разделить на три приема в течение трех последовательных дней или на два приема – в первый и восьмой день. При условии нормального восстановления после токсического воздействия препарата, которое проявляется, в частности, угнетением костного мозга и стоматитом, курс лечения можно повторять каждые 3-4 недели. Если препарат применяют в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, которые могут усиливать токсическое воздействие (например, циклофосфамид или антрациклины, такие как даунорубин, идарубин, эпирубин), может потребоваться снижение дозы доксорубицина до

0282 Б-2018



30-60 мг/м² каждые три недели.

Если дозу рассчитывают, исходя из массы тела, следует вводить ~~1,2-2,4 мг/кг~~ препарата в виде разовой дозы каждые три недели. При введении доксорубина в виде разовой дозы каждые три недели в значительной степени уменьшаются проявления неблагоприятного токсического воздействия, мукозита. Однако некоторые специалисты считают, что распределение дозы для введения в течение трех последовательных дней (0,4-0,8 мг/кг или 20-25 мг/м² в день) обеспечивает большую эффективность при большей токсичности. Было показано, что еженедельное применение доксорубина так же эффективно, как и введение 1 раз в три недели. Рекомендуются доза составляет 20 мг/м² 1 раз в неделю, хотя объективный ответ наблюдался при дозе 16 мг/м². При еженедельном применении уменьшается кардиотоксичность.

Для пациентов, ранее получавших лечение другими цитотоксическими препаратами, и для пациентов с опухолевой инфильтрацией костного мозга может быть целесообразным уменьшение начальных доз или увеличение интервалов между циклами (см. раздел 4.4).

Внутрипузырное введение

Внутрипузырное введение доксорубина может применяться для лечения поверхностного рака мочевого пузыря или профилактики рецидива опухоли после трансуретральной резекции (ТУР). Рекомендуются доза доксорубина гидрохлорида при местном внутрипузырном лечении поверхностного рака мочевого пузыря составляет 30-50 мг в 25-50 мл 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций. Оптимальная концентрация составляет около 1 мг/мл. В зависимости от того, является ли целью лечение или профилактика, возможно повторение инстилляции с интервалом от 1 недели до 1 месяца.

Внутриартериальное введение

Пациентам с гепатоцеллюлярным раком и метастазами в печени для обеспечения интенсивного местного и генерализованного воздействия при одновременном уменьшении общего токсического действия препарат можно вводить внутриартериально в главную печеночную артерию в дозе 30-150 мг/м² с интервалом от 3 недель до 3 месяцев. Более высокие дозы следует применять только в случаях одновременного экстракорпорального выведения препарата.

Поскольку этот метод является потенциально опасным и может привести к распространенному некрозу ткани, внутриартериальное введение должны осуществлять только врачи, в совершенстве владеющие данной методикой.

Особые группы пациентов

Дети

Детям может потребоваться уменьшение дозы.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста может потребоваться уменьшение дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени дозу доксорубина следует уменьшить в соответствии со следующей таблицей:

Уровень билирубина в сыворотке крови	Рекомендуемая доза
1,2-3 мг/100 мл	50% обычной дозы
>3мг/100мл	25% обычной дозы

Доксорубин не следует применять для лечения пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с ожирением

Пациентам с ожирением может потребоваться уменьшения дозы доксорубина ввиду снижения его системного клиренса.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного, внутриартериального и внутривульварного введения.

При внутривенном введении восстановленный раствор вводят в виде инфузии со свободным потоком жидкости в течение не менее 3, но не более 10 минут. Это позволяет снизить риск тромбоза и экстравазации, которая может привести к целлюлиту, образованию волдырей и некрозу. Введение путем струйной инъекции не рекомендуется из-за риска экстравазации, что может происходить даже при наличии адекватного обратного тока крови при аспирации через иглу.

При внутривульварном введении раствор должен находиться в полости пузыря в течение 1-2 ч. На протяжении этого периода пациента следует переворачивать на 90° каждые 15 мин. Пациенту следует воздерживаться от питья в течение 12 ч до начала лечения во избежание разбавления мочой. После завершения процедуры пациенту следует опорожнить мочевой пузырь.

Поскольку внутриартериальное введение является потенциально опасным и может привести к распространенному некрозу ткани, внутриартериальное введение должны осуществлять только врачи, в совершенстве владеющие данной методикой.

Несовместимость

Доксорубин не следует смешивать с гепарином, 5-фторурацилом и другими препаратами. При необходимости сочетанной терапии доксорубином и 5-фторурацилом рекомендуется промывать инфузионную систему между введением этих препаратов. Щелочные растворы могут гидролизовать доксорубин.

Хранение восстановленного раствора

С микробиологической точки зрения, если метод восстановления не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: