

sp.zn.: sukls22256/2010
a sp.zn.: sukls52372/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adriblastina CS injekční roztok 2 mg/ml doxorubicini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Adriblastina CS** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Adriblastina CS** používat
3. Jak se přípravek **Adriblastina CS** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Adriblastina CS** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adriblastina CS a k čemu se používá

Přípravek Adriblastina CS obsahuje léčivou látku doxorubicin-hydrochlorid, ten patří mezi látky označované jako cytotoxické. Adriblastina CS může zpomalovat nebo zastavit růst nádorových buněk a zvýšit pravděpodobnost jejich zničení.

Přípravek Adriblastina CS se používá k léčbě širokého spektra nádorových onemocnění. Ukázal se vhodný zejména při léčbě karcinomů prsu, vaječníků, žaludku, střev, prostaty, močového měchýře, plic, hlavy a krku. Tento přípravek je také možné podávat k léčbě rakoviny krvetvorných tkání jako je zhoubný lymfom, leukemie a mnohočetný myelom, sarkom.

Přípravek Adriblastina CS se někdy používá k léčbě abnormálních buněk nebo nádorů ve stěně močového měchýře. V tom případě je podáván cévkou přímo do močového měchýře.

Přípravek Adriblastina CS se může podávat samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými léky. Způsob podání přípravku závisí na typu nádoru, který je léčen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adriblastina CS používat

Nepoužívejte přípravek Adriblastina CS:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na podobné léky (nazývané antracykliny nebo antracendiony)

Adriblastina CS se nesmí podávat do žíly, jestliže

- máte těžkou poruchu funkce jater
- jste měl(a) v minulosti problémy se srdcem nebo se v současné době se srdcem léčíte
- máte nízký počet krvinek (ověří Váš lékař), protože by se jejich počet mohl dále snížit
- jste byl(a) již dříve léčen(a) vysokými dávkami přípravku Adriblastina CS nebo jiných léků, které patří do skupiny antracyklinů nebo antracendionů. To by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Adriblastina CS se nesmí podávat do močového měchýře, jestliže:

- máte infekci močových cest (včetně ledvin, močového měchýře a močové trubice)
- máte zánět močového měchýře
- máte krev v moči (hematurii)

Upozornění a opatření

Léčba přípravkem Adriblastina CS je vedena lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorů. Váš lékař rozhodne, jaký typ léčby je pro Vás vhodný.

Sdělte svému lékaři

- pokud jste měl(a) v minulosti nebo máte jakékoliv problémy se srdcem
- pokud máte potíže s játry
- pokud jste byl(a) v minulosti léčen(a) protinádorovými léky nebo pokud jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování)
- pokud trpíte infekcemi nebo krvácením
- pokud jste byl(a) nedávno očkován(a) nebo máte podstoupit očkování

Lékař může upravit dávku přípravku, která Vám bude podávána.

Lékař bude provádět pravidelné kontroly

- krevního obrazu, zda množství krvinek ve Vaší krvi není příliš nízké
- hladiny kyseliny močové v krvi
- srdce a jater s cílem zjistit, zda fungují normálně

Je možné, že moč bude mít 1 nebo 2 dny po podání přípravku Adriblastina CS červenou barvu.

Další léčivé přípravky a přípravek Adriblastina CS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to především dalších protinádorových léků, dále léků s účinkem na srdce, léků, které ovlivňují kostní dřeň a léků, které mají vliv na játra.

Verapamil užívaný např. při poruchách srdečního rytmu může zvýšit účinek i nežádoucí účinky doxorubicinu, naopak fenobarbital a fenytoin, užívané k léčbě epilepsie, nebo třezalka tečkovaná, užívaná k léčbě lehčích psychických problémů, mohou účinek doxorubicinu snížit. Při současném užívání cyklosporinu (používá se např. k zabránění odmítnutí štěpu hostitelem po transplanacích) a doxorubicinu byly rovněž zaznamenány kóma a epileptické záchvaty.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže máte podstoupit nějaké očkování, je nutné informovat lékaře ještě před zahájením léčby přípravkem Adriblastina CS, neboť některé druhy očkovacích látek (živé a živé oslabené) mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky.

Přípravek Adriblastina CS s jídlem a pitím

Pokud je přípravek podáván do močového měchýře, neměl(a) byste pít 12 hodin před zaváděním do močového měchýře žádné tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Léčivá látka doxorubicin může způsobit poškození plodu. Proto je nutné, aby ženy v průběhu léčby používaly vhodnou antikoncepci a vyhnuly se otěhotnění. Muži léčení doxorubicinem by se měli vyhnout početí dítěte a měli by také používat účinnou antikoncepci. Je-li to vhodné a dostupné, měli by se muži před léčbou poradit o uchování/ konzervaci spermatu pro případ nevratné neplodnosti způsobené léčbou.

Doxorubicin je vylučován do lidského mateřského mléka, matky léčené tímto přípravkem by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže se u Vás objeví pocit únavy, vyhněte se řízení nebo obsluze strojů.

Přípravek Adriblastina CS obsahuje sodík

Přípravek Adriblastina CS obsahuje 9 mg sodíku v 1 ml, což je nutno při vyšších dávkách vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Adriblastina CS používá

Tento přípravek Vám bude podáván zdravotnickým personálem buď přímo do žíly, nebo přímo do močového měchýře. Dávkování a délku léčby vypočítá Váš lékař. Podávaná dávka závisí na typu nádoru, Vašem zdravotním stavu, funkci Vašich jater a na tom, jaké další léky užíváte.

Injekce nebo infuze do žíly

Přípravek Adriblastina CS se obvykle podává jako infuze do žíly během 3 – 10 minut.

Zavedení do močového měchýře

Jestliže se přípravek Adriblastina CS zavádí do močového měchýře, nesmíte pít žádné tekutiny 12 hodin před léčbou, aby nebyla Vaše moč příliš naředěná. Roztok se ponechá v měchýři 1 – 2 hodiny. Je třeba, abyste se čas od času obracel(a), aby byla jistota, že jsou léky vystaveny všechny části močového měchýře. Je třeba dbát na to, aby obsah močového měchýře nepřišel po vyprázdnění do kontaktu s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou důkladně, ale jemně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou.

Během léčby přípravkem Adriblastina CS Vám lékař bude pravidelně provádět krevní testy, zda se nevyskytnou nežádoucí účinky. Lékař bude rovněž provádět testy ke zjištění funkce Vašeho srdce.

Jestliže Vám bylo podáno větší množství přípravku Adriblastina CS než mělo být

Protože je tento přípravek podáván zdravotnickým personálem, je riziko předávkování nepravděpodobné. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku, vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Adriblastina CS

Protože je tento přípravek podáván zdravotnickým personálem, je riziko vynechání dávky nepravděpodobné. Pokud si nejste jist(á), poraďte se s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání infuzí do žíly, řekněte to ihned lékaři, protože se jedná o velmi závažné nežádoucí účinky. V těchto případech může být zapotřebí akutní lékařská péče:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu infuze
- projevy srdečních obtíží jako je bolest na hrudi, dušnost, otoky kolem kotníků (tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až několik týdnů po ukončení léčby doxorubicinem)
- těžká alergická reakce, projevy zahrnují mdloby, kožní vyrážku, otok obličeje a obtíže s dýcháním nebo sípání. U některých lidí může dojít ke kolapsu.

Další nežádoucí účinky přípravku Adriblastina CS mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- infekce
- snížení počtu červených krvinek, snížení počtu krevních destiček (zvyšuje riziko tvorby modřin či krvácení), nízký počet bílých krvinek
- snížení chuti k jídlu
- zánět v sliznici v ústech, průjem, zvracení, pocit na zvracení
- zarudnutí a otok dlaní a chodidel (syndrom ruka-noha), vypadávání vlasů
- horečka, slabost, zimnice
- změny na EKG, změny v jaterních testech zjištěné vyšetřením krve, nárůst tělesné hmotnosti

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů):

- otrava krve (sepsa)
- zánět spojivek
- městnavé srdeční selhání, zrychlený tep
- zánět jícnu, bolest břicha
- kopřivka, vyrážka, změna barvy kůže a nehtů
- reakce v místě infuze

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů):

- embolie (krevní sraženina)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- leukemie (akutní lymfatická nebo akutní myeloidní)
- alergické reakce
- dehydratace (nadměrná ztráta tělesných tekutin), hyperurikemie (zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi, což může být součástí skupiny příznaků spojených s rozpadem nádoru, lékař to bude sledovat pomocí krevních testů)
- zánět rohovky, zvýšené slzení
- nenormální srdeční rytmus či tep
- šok, krvácení, zánět žil, návaly horka
- krvácení ze žaludku nebo střev, eroze žaludeční sliznice, zánět střev, hyperpigmentace ústní sliznice
- precitlivělost kůže na světlo, svědění, změny kůže
- zabarvení moči
- ztráta menstruace (amenorea), nedostatek spermií ve spermatu
- malátnost

Nežádoucí účinky po podání do močového měchýře

Pokud se doxorubicin podává injekcí přímo do močového měchýře (intravezikálně), do těla se vstřebá pouze velmi malé množství, proto výše uvedené nežádoucí účinky jsou vzácné. Může se však vyskytnout zánět a infekce močového měchýře a můžete cítit nepohodlí, bolest nebo problémy při močení a v moči se může objevit krev. Tyto nežádoucí účinky jsou většinou přechodné. Jestliže jste zaznamenal(a) tyto nežádoucí účinky, měl(a) byste informovat svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adriblastina CS uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adriblastina CS obsahuje

- Léčivou látkou je doxorubicini hydrochloridum
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci

Jak přípravek Adriblastina CS vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Adriblastina CS injekční roztok je čirý červený roztok

Dodává se v zapertlovaných lahvičkách typu „cytosafe“ z polypropylenu s pryžovou zátkou s teflonovým povrchem, hliníkovým krytem a odtrhovacím PE chráničem a v krabičce.

Velikost balení:

Jedna lahvička obsahuje 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 100 ml (200 mg)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

20.8.2014