

SANDBOX Novartis Division			
Proof Number:	Date:	Graphic made by:	
1	26.04.2021.	Typoform GmbH	
Comp. Description:			
Comp. Number:	Printing Colors:	Technical Colors:	
Material Number:	Black	Cutting	
FDf Number:	PANTONE	Text/area	
Dimensions: 148 x 889 / 297 mm	PANTONE	Guides	
Pharmacode:	PANTONE	Dimensions	
Font Type: Helvetica Neue LT Pro	PANTONE	Minimum Font Size Text 6 pt	
Live Text:Y	Font Size Exp/Lot:		
<input type="checkbox"/> es <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both			
Additional Informations			
Braille:			



This specification is NAFS compliant

FRONT

Package leaflet: Information for the Patient

Doxorubicin 2 mg/ml concentrate for solution for infusion

Active substance: Doxorubicin hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again later.
- If you have any further questions, contact your doctor, pharmacist or medical professionals.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or medical staff. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

In this leaflet

- What Doxorubicin is and what it is used for
- What you need to know before using Doxorubicin
- How to use Doxorubicin
- Possible side effects
- How to store Doxorubicin
- Contents of the pack and other information

1 What Doxorubicin is and what it is used for

The active substance in your medicine is doxorubicin. Doxorubicin belongs to a group of anti-tumour medicines (anti-cancer medicines) called anthracyclines. Doxorubicin destroys the tumour (cancer) cells and makes sure that they can no longer continue to grow.

Doxorubicin is used for the treatment of:

- bone cancer (osteosarcoma, Ewing's sarcoma), administered before and after a surgical intervention
- cancer of soft tissues (advanced soft-tissue sarcoma in adults)
- lung cancer (small-cell lung carcinoma)
- cancer of the lymphatic tissues (Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphoma)
- certain forms of blood cancer (acute lymphatic or myeloblastic leukaemias)
- bone marrow cancer (multiple myeloma)
- cancer of the uterine lining (advanced or recurrent endometrial carcinoma)
- thyroid cancer (advanced papillary/follicular thyroid cancer, anaplastic thyroid cancer)
- certain types of bladder cancer (in locally advanced or spreading stage).

The medicine may also be administered by the intravesical route (directly into the bladder) in early (superficial) bladder cancer in order to prevent the recurrence of early bladder cancer after surgery.

Doxorubicin is also used in combination with other anti-cancer medicines. Since doxorubicin is an anti-cancer medicine, it is prescribed to you in a specialised department and under the supervision of a doctor qualified in the administration of anti-cancer medicines. The departmental staff will explain to you what you must be especially careful of during and after treatment. This package leaflet may help to remind you of the same.

2 What you need to know before using Doxorubicin

Do not use Doxorubicin

- if you are allergic to doxorubicin, or any of the other ingredients of this medicine listed in Section 6, or to other medicines belonging to the same group of medicines (anthracyclines or anthracenediones)
- during pregnancy and while breastfeeding

Depending on the route of administration, Doxorubicin must NOT be prescribed to you in the following situations:

Intravenous administration (in a vein):

- if you have reduced production of blood cells, decreased function of the bone marrow (myelosuppression) or inflammation of the oral mucosa (stomatitis) due to previous treatment with anti-cancer drugs and/or radiation therapy

if you have or have had heart disease (angina pectoris, heart muscle weakness, severe heart rhythm and conduction disorders, acute inflammatory heart conditions, heart attack during the last 6 months, diseases of the heart muscle)

if you have severely impaired liver function

if you were previously treated with similar anti-cancer medicines (other anthracyclines such as epirubicin, idarubicin or daunorubicin) and were prescribed the maximum dose for these medicines

if you suffer from an acute infection

if you have an increased tendency to bleed

if you have an inflammation of the oral mucosa

Intravesical administration (in the bladder):

- if the cancer has spread to the wall of your bladder
- if you have urinary tract infection or bladder inflammation
- if your urine cannot be removed using a catheter (a tube which is inserted into the bladder so that the urine can be collected)

Warnings and precautions

Please talk to your doctor, pharmacist or medical staff before using Doxorubicin.

Your doctor will monitor you carefully while you are being administered Doxorubicin:

- if you are an elderly patient
- if you have a history of heart disease
- if you have a history of bone marrow damage
- if you have been given radiation therapy to the chest (in the mediastinum)
- if you have been treated with similar anti-cancer medicines (other anthracyclines)

Important information about Doxorubicin:

- Doxorubicin may cause infertility in both men and women, which can be permanent.
- If you experience a piercing or burning sensation at the injection site where doxorubicin was administered, this sensation may be caused by leakage from the vein (extravasation). Inform your doctor immediately if this occurs. He or she will then start treatment using a different vein and carefully monitor the area affected by the leakage.

- If you have ever been treated with doxorubicin before (even as far as back as 20 years ago) and become pregnant, your doctor will monitor your heart, even if you have never experienced any heart problems before.
- Your urine may exhibit a reddish tinge during treatment with doxorubicin.
- During your treatment with doxorubicin, you may experience extreme discomfort caused by nausea, vomiting and inflammation of the mucous membranes of the mouth or the nose. If you notice any of these symptoms, please inform your doctor immediately, who will prescribe the necessary treatment for you.

- Vaccinations are not recommended during treatment with doxorubicin. You should also avoid any contact with people who have recently received the polio vaccine.

Before and during the treatment with Doxorubicin, your doctor

- will monitor your blood count, as it is probable that treatment with doxorubicin will damage your bone marrow, which will result in a decrease in your white blood cells and may make you more susceptible to infections and bleeding. If your bone marrow has been seriously damaged, your doctor may reduce, or stop or postpone your treatment.
- will check your lungs and chest in order to ensure that your lungs are functioning correctly during treatment.

- will have an electrocardiogram (ECG) carried out, which shows the activity of your heart, since doxorubicin may possibly cause inflammation of the heart muscle (cardiomyopathy). This can occur in particular if you have a history of heart disease, if you are over 70 or under 15 years old, if you have previously received treatment with doxorubicin (or other related anthracyclines) or you have had radiation therapy to the chest. A total dose (cumulative dose) of 450-550 mg/m² must not be exceeded, since the risk of developing heart failure increases significantly with higher doses, in particular in children and patients with a history of heart disease. The maximum total dose for children is generally deemed to be 300 mg/m² (for children below 12 years of age) up to 450 mg/m² (for adolescents over 12 years of age). The maximum total dose may be even lower for younger children. Your doctor may carry out further tests to monitor your heart function (e.g. echocardiography or radionuclide ventriculography [MUGA-Scan]).

- will monitor the uric acid level in your blood and ensure that you have an adequate fluid intake, since doxorubicin can increase uric acid levels in the blood (hyperuricaemia). If you notice joint pain or symptoms of gout, please inform your doctor.
- will check your mouth and throat on a regular basis, since doxorubicin can cause changes in the mucous membranes of the mouth and throat.
- will monitor your kidney function. Reduction in dose may be necessary.
- will monitor your liver function (through blood tests). It may be necessary to reduce the dose in the event that your liver function is reduced. If you have had hepatitis B or C in the past, it is possible that treatment with doxorubicin may trigger it again.

- will check your general state of health, since doxorubicin must not be used if you have any inflammation, ulcers or diarrhoea. Any infections must be treated by your doctor or as you are prescribed doxorubicin.

Use of Doxorubicin with other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Inform your doctor

- if you are taking other anti-cancer medicines such as anthracyclines (daunorubicin, epirubicin, idarubicin), cisplatin, cyclophosphamide, cyclosporine, cytarabine, dacarbazine, dactinomycin, 5-fluorouracil, mitomycin C and taxanes, as these may damage your heart. The administration of doxorubicin in combination with cytarabine may also lead to damage to the colon.

- if you are simultaneously taking other medicines which may affect the heart function (such as calcium antagonists, verapamil).
- if you have been treated with trastuzumab (anti-cancer medicine) or will be treated with it in the near future, because this will make it necessary for your doctor to monitor your heart function.

- if you have been treated with paliperidone (anti-cancer medicine) or will be treated with it in the near future, because this may increase the effects or side effects of doxorubicin.
- if you are taking barbiturates (certain sleeping pills) or rifampicin (antibiotic), because these may reduce the levels of doxorubicin in the blood, resulting in reduced efficacy of doxorubicin.

- if you have been treated with 6-mercaptopurine, methotrexate, streptozocin (anti-cancer medicines), since this increases the risk of side effects on the liver.
- if you have been treated with medicines which affect the function of the bone marrow, such as sulfonamides (for infections), chloramphenicol (for inflammation), antiretroviral medicines (for AIDS, e.g. ritonavir). These may damage the bone marrow and thereby result in a lowering of the number of blood cells.

- if you take cyclosporin (to suppress the body's natural immunity) or cimetidine (for stomach ulcers), because these medicines may increase the quantity of doxorubicin in the blood. Your doctor can decide whether a dose reduction is necessary.
- if you have received, are receiving or are going to receive radiation therapy in the future, because this increases the incidence of side effects.
- if you have taken cyclophosphamide (anti-cancer medicine), as this increases the risk of side effects on the bladder (haemorrhagic cystitis, an infection of the bladder which can sometimes cause blood in the urine).

- if you take any medicines to reduce uric acid. Dose adjustments of these medicines may be necessary, since doxorubicin can cause increased levels of uric acid in your blood.
- if you take digoxin (for your heart), as the efficacy of digoxin can be reduced.
- if you take any medicines for the treatment of epilepsy, such as phenytoin, carbamazepine, valproate, as the efficacy of these medicines can be reduced.

- if you are also being treated with progesterone.
- if you are being treated with clozapine (medicine for treating psychoses).
- if you are being treated with heparin (used to prevent blood clots) or 5-fluorouracil (anti-cancer medicine). Doxorubicin may bind to these medicines if administered via the same infusion, and their efficacy may be reduced.
- if you are being treated with amphotericin B, a medicine for treating fungal infections.
- if you are taking diuretics or antidiabetics (e.g. sulfonamide).
- if you are due to have a vaccination.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine if you are pregnant or breastfeeding, or if you think you may be pregnant, or are planning to become pregnant.

Doxorubicin should not be used during pregnancy and while breastfeeding. If you are a woman, you should not become pregnant during treatment with doxorubicin or for up to 6 months thereafter, since harmful effects on the foetus cannot be ruled out. You must use an effective form of contraception during treatment and for up to 6 months thereafter.

If you are a man, you should take appropriate precautions, since your genetic material can be damaged, and also in order to ensure that your partner does not become pregnant during treatment with doxorubicin and for up to 6 months thereafter.

If you are considering fathering a child after treatment, please discuss this with your doctor. As doxorubicin may lead to irreversible infertility, it is recommended to discuss the possibility of freezing your sperm (cryoconservation or cryopreservation) with your doctor before starting treatment.

Driving and using machines

Caution: This medicine may impair the ability to react and the ability to drive.

You are advised not to drive or to operate any machines due to the frequent occurrence of nausea and vomiting.

Doxorubicin contains sodium

This medicinal product contains 0.77/3.85/7.7/15.4 mmol (17.78/5.17/10.34 mg sodium) per vial of 5.25/50/100 ml concentrate for solution for infusion. This corresponds to 0.885/4.425/8.85/17.7% of the maximum recommended daily dietary sodium intake for an adult.

3 How to use Doxorubicin

Doxorubicin is administered to you by a doctor. Your doctor may perform various tests, such as blood tests, ECG, etc. before the start of treatment with Doxorubicin or during treatment, in order to determine the dose of Doxorubicin which you should be administered.

Doxorubicin is administered either in a vein via an intravenous (IV) infusion (intravenous administration) or into the bladder (intravesical administration). The preparation and administration of your medicine must be carried out by a properly trained specialist in a clinic.

The dose is dependent on your age. The dose may be reduced in children and elderly patients, your height and your general state of health. It also depends on any treatment which you may have received for your cancer. Your doctor will calculate your body surface area in square metres (m²). The medicine will be administered to you every 3 weeks for a duration of 6 to 12 months. Administration in the bladder may be repeated at an interval of 1 week up to 1 month. The precise duration of your treatment depends on your state of health.

Patients with renal or hepatic diseases

It may be necessary to reduce the dose if your liver function is impaired or if your kidney function is severely compromised.

You must not be given Doxorubicin if your liver function is severely compromised.

If a larger quantity of Doxorubicin is used than planned

Since a doctor will give you your medicine, it is unlikely that you should be administered an overdose. However, if you are concerned, you should talk to a doctor or the medical staff about this immediately.

Following the administration of a single large dose of doxorubicin, it is possible that side effects involving your gastrointestinal tract (in particular inflammation of the mucosa) and your heart will occur within 24 hours. Severe bone marrow damage (myelosuppression) may also occur after 10-14 days. This may be accompanied by an increased risk of bleeding and the occurrence of haematomas (thrombocytopenia) and an increased risk of infection (due to leukopenia).

Treatment is carried out in a clinic and comprises the administration of antibiotics (medicines to combat any infections), blood transfusions (in particular white blood cells and platelets) and the treatment of any side effects involving the gastrointestinal system. It is possible that you will be moved to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation) can cause severe local side effects, including tissue death (necrosis) and inflammation of the vein with formation of blood clots (thrombophlebitis). The most common symptoms of damage to the bone marrow are fever, infections, blood to a sterile room. You must be examined by a heart specialist (cardiologist) in the event that you should experience any side effects involving the heart.

Accidental administration outside of the vein (extravasation

Proof Number: 1	Date: 26.04.2021.	Graphic made by: Typolog GmbH
Comp. Description:		
Comp. Number:	Printing Colors: Black	Technical Colors: Cutting, Text/area, Guides, Dimensions
Material Number:	PANTONE	
FDf Number:	PANTONE	
Dimensions: 148 x 889 / 297 mm	PANTONE	
Pharmacodé:	PANTONE	
Font Type: Helvetica Neue LT Pro	Minimum Font Size Text: 6 pt	
Live Text: <input type="checkbox"/> es <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both	Font Size Exp/Lot:	
Additional Informations		
Braille:		



This specification is NAFS compliant

BACK

Noies d'utilisation : Information du patient

Doxorubicine 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Principe actif : Chlorhydrate de doxorubicine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pouvez consulter à tout moment votre médecin, votre pharmacien ou à un membre du personnel médical.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à un membre du personnel médical. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Doxorubicine et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à prendre en compte avant l'utilisation de Doxorubicine ?
3. Comment prendre Doxorubicine ?
4. Quels sont les effets indésirables possibles ?
5. Comment conserver Doxorubicine ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Doxorubicine et dans quel cas est-elle utilisée ?

Le principe actif de votre médicament est la doxorubicine. La doxorubicine fait partie d'un groupe de médicaments anti-tumoraux (anti-cancéreux) dénommés anthracyclines. La doxorubicine détruit les cellules tumorales (cancéreuses) et les empêche de continuer à se développer. Doxorubicine est utilisée pour le traitement :

- du cancer du sein ;
- du cancer osseux (ostéosarcome, sarcome d'Ewing), administrée avant une intervention chirurgicale et administrée après une intervention chirurgicale
- du cancer affectant les tissus mous (sarcome des tissus mous avancé chez l'adulte)
- du cancer du poumon (carcinome pulmonaire à petites cellules)
- du cancer de tissus lymphatiques (lymphome hodgkinien et non hodgkinien)
- de certains types de cancer du sang (leucémies lymphatiques ou myéloblastiques aigües)
- du cancer de la moelle osseuse (myélome multiple)
- du cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant)
- du cancer anaplasique (cancers papillaires et folliculaires avancés de la thyroïde, cancer thyroïdien de la thyroïde)
- de certains types de cancer de la vessie (de stade localement avancé ou avancé). En cas de cancer de la vessie précoce (superficielle), il est également administré par voie intravésicale (à l'intérieur de la vessie) afin d'éviter la répartition d'un cancer de la vessie opéré
- du cancer de l'ovaire récidivant
- d'un cancer du rein spécifique à l'enfant (tumeur de Wilms)
- du cancer du tissu nerveux survenant dans l'enfance (neuroblastome avancé)

La doxorubicine est également administrée en association avec d'autres médicaments anticancéreux. La doxorubicine étant un médicament anti-cancéreux, il vous sera administré dans un service spécialisé et sous la surveillance d'un médecin formé à l'utilisation de médicaments anticancéreux. Le personnel du service vous expliquera ce à quoi il faudra être particulièrement vigilant pendant et après le traitement. La présente notice d'utilisation pourra vous aider à vous en souvenir.

2 Quelles sont les informations à prendre en compte avant l'utilisation de Doxorubicine ?

Doxorubicine ne doit pas être administrée

- si vous êtes allergique à la doxorubicine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d'autres médicaments appartenant au même groupe de produits (dénommés anthracyclines ou anthracénone)
- pendant la grossesse et l'allaitement

Selon sa voie d'administration, Doxorubicine ne doit PAS vous être administrée dans les situations suivantes :

Administration intraveineuse (dans une veine) :

- si votre production de cellules sanguines est réduite, si la fonction de votre moelle osseuse est réduite (myélosuppression) ou si vous souffrez d'une inflammation des muqueuses (stomatite) en raison d'un précédent traitement par un médicament anticancéreux ou une radiothérapie
- si vous souffrez ou avez souffert d'une cardiopathie (angine de poitrine [sténocardie], faiblesse musculaire cardiaque, troubles du rythme cardiaque graves et troubles de la conduction, cardiopathies inflammatoires aigües, infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, maladie du muscle cardiaque)
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère
- si vous avez déjà reçu des médicaments anticancéreux similaires (autres anthracyclines telles que de l'épirubicine, de l'idarubicine ou de la daunorubicine) et reçu la dose maximale de ces médicaments

- si vous souffrez d'une infection aigüe
- si vous souffrez d'une anémie hémorragique accrue
- si vous souffrez d'une inflammation des muqueuses buccales

Administration intravésicale (dans la vessie) :

- si le cancer s'est propagé à la paroi de votre vessie
- si vous souffrez d'une infection des voies urinaires ou d'une inflammation de la vessie
- si votre urine ne peut plus être évacuée à l'aide d'un cathéter (tube introduit dans la vessie) pendant au moins 14 jours
- si vous présentez du sang dans les urines (hématurie)

Précautions d'emploi et mises en garde

Veillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un membre du personnel médical avant de prendre Doxorubicine.

Votre médecin vous suivra particulièrement durant l'administration de Doxorubicine

- si vous êtes un patient âgé
- si vous présentez des antécédents de cardiopathies
- si vous présentez des antécédents d'infarction de la moelle osseuse
- si vous avez reçu un traitement par radiothérapie de la cavité thoracique (dans le médiastinum)
- si vous avez reçu un traitement par médicaments anticancéreux similaires (autres anthracyclines)

Informations importantes concernant Doxorubicine:

- La doxorubicine peut provoquer une infertilité, potentiellement durable, aussi bien chez les hommes que chez les femmes.
- Si vous ressentez des picotements ou une brûlure au niveau du site d'administration de la doxorubicine, cette sensation peut être provoquée par un écoulement hors de la veine (extravasation). Si cela se produit, informez immédiatement votre médecin. Il changera alors de veine d'administration du traitement et surveillera attentivement la zone concernée par l'écoulement.
- Si vous avez déjà reçu de la doxorubicine (même il y a 20 ans) et que vous démarrez une grossesse, votre médecin surveillera votre cœur, même si vous n'avez jamais remarqué de problèmes cardiaques.
- Votre urine pourra prendre une coloration rouge durant votre traitement par doxorubicine.
- Durant votre traitement par doxorubicine, des troubles graves pourraient survenir, tels que des nausées, des vomissements ou une inflammation des muqueuses de la bouche ou du nez. Si vous présentez l'un de ces troubles, signalez-les immédiatement à votre médecin, qui vous administrera le traitement nécessaire.
- Il n'est pas recommandé de se faire vacciner pendant le traitement par doxorubicine. Vous devez également éviter tout contact avec des personnes ayant récemment reçu de la vaccine contre la poliomyélite.

Avant et pendant le traitement par Doxorubicine, votre médecin

- contrôlera votre état général, car il est probable qu'un traitement par doxorubicine endommage votre moelle osseuse, ce qui entraîne une diminution du nombre de globules blancs et vous rendra plus sensible aux infections et aux saignements. Si votre moelle osseuse est sévèrement endommagée, votre médecin pourra réduire, arrêter ou reporter votre traitement.
- contrôlera vos poumons et votre thorax afin de s'assurer du bon fonctionnement de vos poumons pendant le traitement.
- réalisera un électrocardiogramme (ECG) afin d'enregistrer l'activité de votre cœur car il est probable que la doxorubicine provoque une inflammation du muscle cardiaque (cardiomyopathie). Cela peut notamment se produire si vous souffrez de troubles cardiaques, si vous présentez des troubles cardiaques, si vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans ou moins de 15 ans, si vous avez déjà reçu un traitement par doxorubicine (ou d'autres anthracyclines apparentées) ou une radiothérapie de la cavité thoracique. Il convient de ne pas dépasser une dose totale (dose cumulée) de 450 à 550 mg/m² car en cas de forte dose, la dose totale de défaillance cardiaque augmente considérablement, en particulier chez les enfants et les adolescents. Chez les enfants, la dose totale maximale va généralement de 300 mg/m² (chez les enfants de moins de 12 ans) à 450 mg/m² (chez les adolescents de plus de 12 ans). Chez les enfants en bas âge, la dose totale maximale peut être encore inférieure. Votre médecin pourra également réaliser d'autres tests afin de surveiller votre fonction cardiaque (ex. échocardiographie ou ventriculographie isotope).

- surveillera les taux d'acide urique de votre sang et s'assurera que votre apport hydrique soit suffisant car la doxorubicine peut augmenter les taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie). Si vous constatez des douleurs articulaires ou des problèmes de goutte, veuillez le signaler à votre médecin.
- examinera régulièrement votre bouche et votre gorge, car la doxorubicine peut provoquer des modifications de la muqueuse de votre bouche et de votre gorge
- surveillera votre fonction rénale. Il pourra s'avérer nécessaire de réduire votre dose.
- surveillera votre fonction hépatique (il pourra s'avérer nécessaire de réduire votre dose). Si votre fonction hépatique est réduite, il pourra s'avérer nécessaire de réduire votre dose. Si vous avez déjà souffert d'une hépatite B ou C, il est possible que le traitement par doxorubicine la réactive.

- contrôlera votre état général car la doxorubicine ne doit pas être administrée si vous présentez une inflammation, des ulcères ou des diarrhées. Toute infection sera traitée par votre médecin avant l'administration de doxorubicine.

Administration de Doxorubicine avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, avec récemment pris d'autres médicaments, ou envisagez de prendre d'autres médicaments, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez informer votre médecin :

- si vous prenez simultanément d'autres médicaments anticancéreux tels que de l'antracycline (daunorubicine, épirubicine, idarubicine), du cisplatine, du cyclophosphamide, de la fluorouracile, de la cytarabine, de la dacarbazine, de la daclotrombine, de la ciclosporine, de la mitomycine C et des taxanes, car ils sont susceptibles de nuire à votre cœur. L'administration de doxorubicine en association avec de la cytarabine peut également entraîner des lésions du gros intestin.
- si vous prenez simultanément des médicaments influençant la fonction cardiaque (p. ex. antagonistes du calcium, vérapami).
- si vous avez suivi un traitement par trastuzumab (médicament anticancéreux) ou si vous devez en recevoir prochainement, car votre médecin devra alors surveiller votre fonction cardiaque.
- si vous êtes traité(e) ou avez été traité(e) par paclitaxel (médicament anticancéreux), car cela peut augmenter les effets ou les effets secondaires de la doxorubicine.
- si vous prenez d'autres médicaments (certains somnifères) ou de la rifampicine (antibiotique), car cela peut diminuer la quantité de doxorubicine dans votre sang et réduire l'efficacité de la doxorubicine.
- si vous avez été traité par 6-mercaptopurine, méthotrexate, streptozocine (médicament anticancéreux), vu que le risque d'effets indésirables sur le foie augmente.
- si vous avez reçu des médicaments influençant les fonctions de la moelle osseuse tels que des sulfonamides (contre les infections), du chloramphénicol (contre les infections), de la phénytoïne (contre l'épilepsie), des dérivés de l'amidopyrine (contre les douleurs et les inflammations), des médicaments antirétroviraux (contre le SIDA, p. ex. ritonavir). Cela peut entraîner des lésions de la moelle osseuse et diminuer le nombre de cellules sanguines.
- si vous prenez de la ciclosporine (afin de supprimer l'immunité naturelle) ou de la cimétidine (contre les ulcères gastriques), car cela augmente la quantité de doxorubicine dans le sang. Votre médecin pourra envisager une diminution de votre dose.
- si vous recevez, avec ou sans avoir reçu un traitement par radiothérapie, car cela peut augmenter les effets secondaires.
- si vous avez pris du cyclophosphamide (médicament anticancéreux) car il augmente le risque d'effets indésirables sur la vessie (cystite hémorragique, infection de la vessie induisant parfois du sang dans les urines).
- si vous prenez des médicaments visant à réduire l'acide urique. Des ajustements posologiques de ces médicaments sont susceptibles d'être nécessaires car la doxorubicine peut augmenter les taux d'acide urique dans votre sang.
- si vous prenez de la digoxine (pour le cœur) car cela peut en diminuer l'effet.
- si vous prenez des médicaments visant à traiter l'épilepsie, tels que de la phénytoïne, de la carbamazépine ou du valproate car l'efficacité de ces médicaments peut diminuer.
- si vous prenez également de la zalcitabine.
- si vous recevez de la clozapine (médicament administré pour le traitement des psychoses).
- si vous recevez également de l'héparine (administrée pour prévenir des caillots sanguins) ou de la fluorouracile (médicament anticancéreux). En cas d'administration aux cours de la même perfusion, la doxorubicine peut se lier à ces médicaments et en diminuer l'efficacité.
- si vous recevez un traitement par amphotéricine B, médicament visant à traiter les infections fongiques.
- si vous prenez des médicaments diurétiques ou des antidiabétiques (p. ex. sulfonamide).
- si vous devez être vacciné.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Doxorubicine ne doit pas être administré pendant la grossesse ni durant l'allaitement.

Si vous êtes une femme, vous ne devez pas démarrer de grossesse durant votre traitement par doxorubicine ni jusqu'à 6 mois après le traitement car cela peut entraîner des dommages pendant le traitement. Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant votre traitement et jusqu'à 6 mois après celui-ci.

Si vous êtes un homme, vous devez utiliser un moyen de contraception approprié car votre génome peut être endommagé et afin de s'assurer que votre partenaire ne démarre pas de grossesse pendant le traitement par doxorubicine et jusqu'à 6 mois après ce dernier.

Si vous envisagez de concevoir un enfant après le traitement, parlez-en à votre médecin. Etant donné que la doxorubicine peut causer une infertilité réversible, il est conseillé de bruler dans une pièce stérile. Si vous présentez des effets de congeler vos spermatozoïdes (cryopreservation ou cryoconservation) avant le début du traitement.

Attention : la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines

Attention : ce médicament peut affecter les réflexes et la capacité à conduire des véhicules.

En raison de la survenue fréquente de nausées et de vomissements, il vous est conseillé de ne pas conduire de véhicules et de ne pas utiliser de machines.

Doxorubicine contient du sodium

Ce médicament contient 0,77/3,85/7,7/15,4 mg/ml (17,7/88,5/177/354 mg) de sodium par flacon avec une teneur de 5,25/50/100 ml de concentration pour la préparation d'une solution pour perfusion. Cela correspond à 0,885/4,425/8,85/17,7 % de la consommation quotidienne maximale de sodium recommandée pour un adulte dans l'alimentation.

3 Comment prendre Doxorubicine ?

Doxorubicine vous sera administré par un médecin. Votre médecin pourra vous faire passer quelques tests tels que des analyses sanguines, un ECG, etc., avant le début de votre traitement ou pendant votre traitement par Doxorubicine, afin de déterminer la dose de doxorubicine qui vous conviendra.

Doxorubicine vous sera administrée dans une veine par perfusion intraveineuse (administration intraveineuse, IV) ou dans la vessie (administration intravésicale). La préparation et l'administration de votre médicament devront être réalisées par du personnel spécialisé formé, à l'hôpital.

La dose dépendra de votre âge (la dose peut être réduite chez les enfants et les patients âgés), de votre taille ainsi que de votre état de santé général. Elle dépendra également de tout traitement que vous pourriez recevoir, sur une période de 6 à 12 mois. L'administration dans la vessie pourra être répétée à intervalles d'1 semaine à 1 mois. La durée exacte de votre traitement dépendra de votre état de santé.

Patients atteints de pathologies rénales ou hépatiques

Si votre fonction hépatique est limitée ou si votre fonction rénale est sévèrement altérée, il pourra s'avérer nécessaire de réduire votre dose. Si votre fonction hépatique est sévèrement altérée, Doxorubicine ne pourra pas être administrée.

Si une quantité de Doxorubicine plus importante que prévu vous a été administrée

Etant donné que le médicament vous sera administré par un médecin, il est peu probable que vous ayez reçu une dose excessive. Cependant, si vous vous inquiétez, consultez immédiatement un médecin ou un autre professionnel de santé.

Après l'administration d'une dose élevée de doxorubicine, des effets indésirables pourraient survenir dans les 24 heures et affecter votre tractus gastro-intestinal (notamment une inflammation des muqueuses) ou votre cœur. De plus, vous pourriez subir une altération sévère de la moelle osseuse (myélosuppression) dans les 10 à 14 jours. Elle pourra s'accompagner d'un risque accru de saignements et d'hématomes (thrombocytopénie) ainsi que d'un risque accru d'infection (par leucopénie).

Le traitement aura lieu à l'hôpital et comprendra l'administration d'antibiotiques (médicaments contre les infections), des transfusions sanguines (notamment de globules blancs et de plaquettes) ainsi que la prise en charge des effets indésirables dans une pièce stérile. Si vous présentez des effets de congeler vos spermatozoïdes (cryopreservation ou cryoconservation) avant le début du traitement.

Remarque à l'intention du médecin : Vous trouverez des informations sur la surdosage à la fin de cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement un médecin si l'un des événements suivants se produit :

- réaction allergique provoquant un gonflement des lèvres, du visage ou du cou ou entraînant une détresse respiratoire sévère, une anaphylaxie (chute sévère de la tension artérielle, pâleur, excitation, faible pouls, perte de conscience)
- troubles graves de la sensibilité, vomissements et inflammation des muqueuses de la bouche ou du nez

Il se peut que vous ayez besoin d'une aide médicale d'urgence.

Certains effets secondaires peuvent être très graves et exiger que le patient soit étroitement surveillé. Certains effets secondaires sont influencés par la vitesse de l'administration et par la posologie. Une lésion de la moelle osseuse est un exemple et peut s'avérer très grave, bien que généralement temporaire. Les troubles fréquemment liés à une lésion de la moelle osseuse sont de la fièvre, des infections, une intoxication sanguine (septicémie), c'est-à-dire la présence de bactéries dans le sang due à une altération du système immunitaire, un choc consécutif à l'extinction (thrombocytopénie) avec chute sévère de la tension artérielle, pâleur, agitation, accélération du pouls, humidité de la peau, perte de conscience), des saignements, un manque d'oxygène dans les tissus (hypoxie tissulaire) ou une mort tissulaire.

Une administration accidentelle hors de la veine (extravasation) peut entraîner des inflammations sévères de la peau (inflammation cellulaire), la formation

de cloques, une inflammation de la veine avec formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite), une inflammation des vaisseaux lymphatiques (lymphangite) caractérisée par des stries rouges et douloureuses sous la surface de la peau et une mort cellulaire localisée pouvant nécessiter une intervention chirurgicale (telle qu'une greffe de peau).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés selon les fréquences suivantes :

- Très fréquents : peut affecter plus de 1 patient traité sur 10
- Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10
- Occasionnels : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 100
- Rares : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1 000
- Très rares : peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10 000
- Fréquence indéterminée : non estimable sur la base des données disponibles.

Très fréquent

- Infections
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Perte de cheveux (alopécie dépendant de la dose et les cheveux repoussent généralement après)
- Lésions de la muqueuse (myélosuppression) avec diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) et de plaquettes (thrombocytopénie), diminution des globules blancs neutrophiles (neutropénie), peut également être associé à une fièvre (neutropénie fébrile)
- Modifications sévères de l'héogramme (pancytopénie)
- Déficit en oxygène dans les tissus et mort tissulaire
- Anémie (diminution des globules rouges pouvant faire pâlir la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement)
- Manque d'appétit (anorexie)
- Lésion cardiaque (cardiotoxicité). Le risque augmente si le patient est traité par radiothérapie ou par d'autres médicaments toxiques pour le cœur, si le patient est âgé de plus de 70 ou de moins de 15 ans ou s'il souffre de pathologies concomitantes telles que de l'anémie, une inflammation de la membrane enveloppant le cœur (péricardite) ou une inflammation du muscle cardiaque (myocardite). Ces effets peuvent survenir peu après ou plusieurs années après le traitement.
- Inflammation des muqueuses du nez de la bouche ou du vagin (mucoïte)
- Inflammation ou ulcères des muqueuses de la bouche (stomatite)
- Sensibilité de la peau à lumière artificielle et naturelle (photosensibilité), rougeur de la peau (érythème), éruption cutanée (exanthème), toxicité locale
- Décollement des ongles (onycholyse)
- Fièvre, frissons
- Faiblesse/manque de force
- Inflammation veineuse avec formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite)
- Résultats anormaux lors d'un examen cardiaque spécifique (diminution asymptomatique de la FEVG), électrocardiogramme (ECG) anormal, valeurs hépatiques anormales (transaminases), prise de poids

Fréquent

- Intoxication sanguine (sepsis), intoxication sanguine avec inflammation infectieuse (septicémie)
- Perte d'eau (désydratation)
- Inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- Troubles du rythme cardiaque (irégularité, accélération ou ralentissement des battements cardiaques), diminution de la quantité de sang pompée par le ventricule gauche dans le corps, affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie), potentiellement mortels.
- Problèmes hémorragiques (hémorragie)
- Inflammation veineuse (phlébite)
- Inflammation ou ulcères des muqueuses de l'œsophage (œsophagite)
- Douleurs abdominales ou sensation de brûlure
- Réactions inflammatoires aux sites de traitement par radiothérapie (ou = réactions de rappel d'irradiation =)
- Prurit
- Hyperpigmentation de la peau et des ongles
- Urticaire
- Réactions au site d'injection

Après une administration dans la vessie, les effets indésirables fréquents suivants peuvent être observés :

- Inflammation de la vessie
- Miction désagréable, difficile ou douloureuse (dysurie)
- Miction nocturne (nycturie)
- Augmentation de l'excrétion urinaire (polyurie)
- Miction douloureuse (strangurie)
- vidange fréquente de petites quantités d'urine (pollakiurie)
- Présence de sang dans les urines (hématurie)
- Crampes vésicales
- Nécrose tissulaire
- Inflammation de la vessie entraînant la présence de sang dans les urines (cystite hémorragique)

Occasionnel

- Intoxication sanguine avec état de choc (choc septique)
- La doxorubicine peut provoquer certaines formes de cancer du sang (leucémie), même en association avec d'autres médicaments anti-cancéreux. Ces formes de cancer sont observées dans un délai de 1 à 7 ans.
- Obstruction d'un vaisseau par un caillot sanguin (thromboembolie)
- Hémorragie de l'estomac ou de l'intestin, inflammation de l'intestin et de la muqueuse gastrique, mort de cellules tissulaires (nécrose) du gros intestin avec hémorragies massives et infections sévères. Si la doxorubicine est administrée conjointement avec de la cytarabine (médicament anticancéreux).

Rare

- Vertiges
- Gonflement (angio-œdème) des paupières et de la langue avec altération de la respiration
- Choc
- Troubles respiratoires, gonflement de la muqueuse nasale, augmentation de la fréquence respiratoire et respiration difficile, inflammation pulmonaire, induits par radiothérapie
- Administration accidentelle hors de la veine (extravasation) pouvant entraîner une inflammation grave du tissu sous-cutané, des vaisseaux sanguins et lymphatiques, la formation de cloques et une nécrose tissulaire locale

Très rare

- Réaction allergique entraînant une détresse respiratoire ou des vertiges (anaphylaxie)
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)
- Troubles du rythme cardiaque (modifications non spécifiques à l'ECG)
- Inflammation de la membrane enveloppant le cœur (péricardite) et du muscle cardiaque (myocardite), insuffisance du cœur gauche, perte d'impulsions nerveuses dans le cœur (bloc atrio-ventriculaire, bloc de branches)
- Modification de la muqueuse/formation d'ulcères gastriques, coloration (hyperpigmentation) de la muqueuse buccale
- Un cancer de la bouche peut survenir
- Rougeur, gonflement et engourdissement des mains et des pieds (érythème acral)
- Faiblesse musculaire générale
- Malaise général
- Absence de menstruations (aménorrhée)
- Problèmes de fertilité chez les hommes (diminution ou absence de spermatozoïdes actifs)

Fréquence indéterminée

- Réactions allergiques telles que des éruptions, des démangeaisons, un gonflement ou de la fièvre
- Déséquilibre métabolique consécutif à une destruction rapide des cellules tumorales (syndrome de lyse tumorale)
- Bouffées de chaleur
- Détresse respiratoire due à des crampes des muscles des voies respiratoires (bronchospasmes)
- Augmentation passagère des taux d'enzymes hépatiques
- Insuffisance hépatique sévère
- Lésions tissulaires en particulier des mains et des pieds, entraînant une rougeur, un gonflement, des cloques, des picotements ou une sensation de brûlure, dus à un écoulement du médicament dans les tissus (syndrome d'érythrocytosthésie palmo-plantaire)
- Inflammation de la cornée de l'œil (kératite), augmentation du flux lacrymal
- Fortes douleurs et gonflement des articulations (arthralgie)
- Coloration rouge des urines (à 2 jours après le traitement par doxorubicine)
- Insuffisance rénale aigüe (cas isolés)
- Des lésions dues à l'irradiation (de la peau, des poumons, de l'appareil nor de 90° toutes les 15 minutes. Afin d'éviter une dilution indésirable avec un traitement par doxorubicine, les doses peuvent être reappariées après un traitement par doxorubicine.
- Taches épaisses, squameuses ou croûteuses sur la peau (kératose actinique)
- Durcissement du tissu veineux conjonctif (phlébosclérose)

Déclaration des effets indésirables

Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à un membre du personnel médical. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à une meilleure information sur la sécurité de ce médicament.

5 Comment conserver Doxorubicine ?

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Conserver le médicament dans son emballage d'origine afin d'en protéger le contenu de la lumière.

Si le médicament est conservé au réfrigérateur, il peut se gélifier. Après 2 à 4 heures maximum à température ambiante contrôlée (entre 15 et 25 °C, la production de l'état gélifié à celui de légèrement visqueux, puis à celui de solution liquide.

Pour une utilisation immédiate. Jeter le résidu.

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage externe et sur l'étiquette après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les éventuels résidus de même que les emballages primaires doivent être éliminés en tant que déchets spéciaux.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Doxorubicine

- Le principe actif est la doxorubicine.
- 1 ml de concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion contient 2 mg de chlorhydrate de doxorubicine.

Chaque flacon de 5 ml contient 10 mg de chlorhydrate de doxorubicine. Chaque flacon de 25 ml contient 50 mg de chlorhydrate de doxorubicine. Chaque flacon de 50 ml contient 100 mg de chlorhydrate de doxorubicine. Chaque flacon de 100 ml contient 2