

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони  
здоров'я України  
09.09.2020 № 2071  
Реєстраційне посвідчення  
МА/18304/10/101

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (Листок-вкладиш: інформація для пацієнта).

**Заявник, країна:** Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США  
Pfizer H.C.P. Corporation, USA

**Виробник, країна:** Актавіс Італія С.п.А., Італія  
Actavis Italy S.p.A., Italy

**Даунобластіна / Daunoblastina®**  
порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Daunoblastina 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz daunorubicin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Daunoblastina injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Daunoblastina injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daunoblastina injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daunoblastina injekció tárolni?
6. További információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Daunoblastina injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daunoblastina hatóanyaga a daunorubicin, ami citosztatikus (sejtosztódást gátló) hatású készítmény, és a leukémiák (fehérvérűség) kezelésében alkalmazott gyógyszerkombinációk egyik állandó komponense.

Alkalmazzák heveny leukémiában (ún. limfoid vagy mieloid típusaiban) a beteg állapotának javítására, illetve egyéb citosztatikumokkal együtt állapotstabilizáló és/vagy fenntartó kezelésben.

Gyermekeknél a daunorubicin gyógyszerkombináció részeként akut limfoid leukémia és akut mieloid leukémia kezelésére alkalmazható.

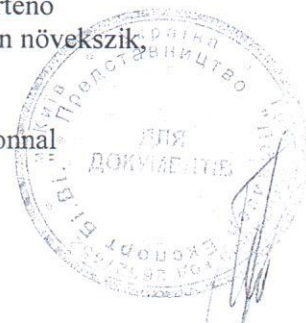
Szükség esetén kezelőorvosa részletesebb felvilágosítást ad a gyógyszerről.

#### 2. Tudnivalók a Daunoblastina injekció alkalmazása előtt

##### Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót:

- ha allergiás (túlérzékeny) a daunorubicin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy egyéb antraciklin- illetve antracéndion-származékra,
- ha tartós csontvelő eredetű vérképzési zavarban szenved,
- ha súlyos fertőzése van,
- súlyos máj- vagy vesebetegség fennállása esetén,
- ha szív-elégtelensége van,
- közelmúltban lezajlott szívizom infarktus esetén,
- ha súlyos szívritmuszavara (aritmiája) van,
- ha korábban a daunorubicin maximális - felnőtteknél 500-600 mg/m<sup>2</sup>, 2 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél 300 mg/m<sup>2</sup>, 2 év alatti gyermekeknél 10 mg/ttkg - adagjaival vagy egyéb kemoterápiás szerek (pl. antraciklinek és antracéndionok) maximális adagjaival történő kezelésben részesült, mert az életet veszélyeztető szívkárosodás veszélye jelentősen növekszik,
- ha szoptat.

Ha ezek közül Önnél bármelyik fennáll, nem kaphat Daunoblastina injekciót. Szóljon azonnal orvosának.



Némely beteg speciális figyelmet és gondozást igényel, ha Daunoblastina-kezelésben részesül.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Daunoblastina injekció alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Daunoblastina-kezelést csak daganatellenes kezelésben jártas szakorvos felügyelete mellett lehet alkalmazni.

Amíg nem szűntek meg Önnél az előző daganatellenes terápia okozta heveny tünetek (szájnyálkahártya-gyulladás, fehérvérsejtszám-csökkenés, vérlemezkeszám-csökkenés, az egész szervezetre kiterjedő fertőzések), addig a Daunoblastina-terápiát nem lehet Önnél megkezdeni. A kezelés megkezdéséről orvosa az előny és kockázat gondos mérlegelése után hoz döntést.

A Daunoblastina injekció fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha korábban sugárkezelésben részesült - különösen, ha a mellkas területén -, mert a szívkárosodás veszélye fokozódik; továbbá, ha kezeletlen fertőzésben - különösen vírusfertőzésben (pl. övsömör) - szenved, mert a kezelést követően ezeknek a fertőzések életveszélyes fellángolása alakulhat ki.

### *Vérképzőszervi károsodások*

Egyéb daganatellenes szerekhez hasonlóan a Daunoblastina is károsítja a vérképzést a csontvelőben, melynek következtében lecsökkenhet a vérben a különböző sejtek száma, melynek következménye láz, fertőzés, vérzések, vérszegénység (sápadtság, gyengeség). Súlyos esetben vérmérgezés (szepszis) léphet fel, mely a keringés összeomlásával, vérzéssel, a szövetek károsodásával és halállal is végződhet.

Orvosa a kezelési ciklusok előtt és alatt vizsgálatokat (pl. vérvétel) fog végezni, hogy ellenőrizze Önnél a csontvelő-károsodás jeleit.

Más daganatellenes szerekhez hasonlóan fehérvérűség (leukémia) alakulhat ki a Daunoblastina-kezelést követő években. Ennek nagyobb a valószínűsége, ha Ön más daganatellenes terápiában (beleértve a sugár- és kemoterápiát) is részesül vagy részesült, vagy ha Önt a Daunoblastina nagy adagjaival kezelik.

### *Szívkárosodás*

A Daunoblastina kezelés korai vagy későbbi szakaszában és a kezelést követően is káros hatással lehet a szív működésére.

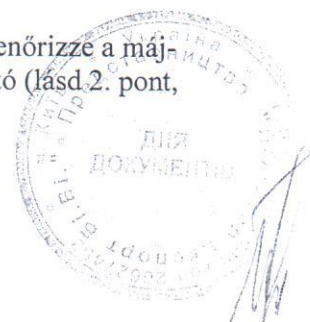
A kezelés kezdetén szívritmuszavarok fordulhatnak elő a Daunoblastina-kezeléssel kapcsolatban. A kezelés későbbi szakaszában és a kezelést követően nehézlégzés, a végtagok feldagadása, szív- és májmegnagyobbodás, csökkent vizeletmennyiség, hasi- és mellkasi folyadékgyülem, valamint szívritmuszavar fordulhat elő. Ezek a tünetek a szívizomfajulás (cardiomyopathia) okozta pangásos szívelégtelenség tünetei lehetnek, amelyek akár végzetesek is lehetnek (lásd 4. pont, Lehetséges mellékhatások) (különösen azokban az esetekben, ha korábban a daunorubicin maximális adagjaival vagy egyéb kemoterápiás szerek (pl. antraciklinek és antracéndionok) maximális adagjaival történő kezelésben részesült /lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót/, továbbá ha a szív működésére károsan ható gyógyszerekkel kezelik.

A magas vérnyomásban szenvedő vagy mellkasi sugárkezelésben részesült idős betegek és a gyermekek fokozottabb kockázatnak vannak kitéve.

Ezért kezelőorvosa a kezelést megelőzően és a kezelés ideje alatt vizsgálatokat fog végeztetni, hogy ellenőrizze szív működését (EKG-vizsgálat (elektrokardiogram-vizsgálat, amely a szív elektromos tevékenységét vizsgálja), szívlultrahang, vagy a szív izotópvizsgálata).

### *Máj-és veseműködés*

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és alatt vizsgálatokat fog végeztetni, hogy ellenőrizze a máj- és veseműködését. Súlyos máj- vagy vesebetegség esetén a gyógyszer nem alkalmazható (lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót).



*Emésztőrendszeri tünetek*

A daunorubicin émelygést okozhat, és hánytató hatású. A beadást követően hamar kialakulhat a nyálkahártya gyulladása, mely fekélyesedéshez vezethet; néhány hét múlva rendszerint meggyógyul.

*Az alkalmazással kapcsolatos tünetek*

Az érpályába történő (intravénás) beadáskor - ha a gyógyszer az érpályán kívülre kerül - helyi gyulladás vagy szövethalás léphet fel.

A Daunoblastina a rákos sejtek szétesését okozza. A rákos sejtek pusztulásakor felszabaduló, illetve lebomló anyagok az úgynevezett *tumorlízis szindrómát* okozzák. A vér magas kálium-, húgysav- és foszforszintjével, illetve alacsony kalciumszintjével kapcsolatos tünetek és panaszok léphetnek fel: hányinger, légszomj, szabálytalan szívverés, izomgörcs, görcsroham, zavaros vizelet, fáradtság, a veseműködés megváltozása és akut veseelégtelenség (kevés vizelet/nincs vizelet).

*Szűrzetvesztés*

A kezelés maximális adagjainak alkalmazásakor teljes szűrzetvesztés alakulhat ki, ami érintheti a szakállat, haját (hajhullás, kopaszság), hónalj- és szeméremszűrzetet. Ez a folyamat rendszerint visszafordítható, és a kezelés után 2-3 hónappal megindul a szörnövekedés.

*Védőoltások*

Mielőtt védőoltást kapna, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön daunorubicin-kezelésben részesül vagy részesült, mert a daunorubicin legyengítheti az immunrendszert, így a védőoltás súlyos vagy halálos fertőzésekhez vezethet, illetve a védőoltások kevésbé hatásosak.

**Egyéb gyógyszerek és a Daunoblastina injekció**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről:

- szívre ható gyógyszerek (pl. kalciumcsatorna-blokkolók) (szívkárosodás veszélye fokozódhat)
- daganatellenes gyógyszerek (pl. trasztuzumab) (szívkárosodás veszélye fokozódhat)
- csontvelő működését befolyásoló szerek (vérbérvizsgáló károsodás veszélye fokozódhat): a csontvelő csökkent működésének kialakulásához hozzájárulhatnak a korábban szedett/adott gyógyszerek is:
  - daganatellenes készítmények
  - bizonyos antibiotikumok (pl. szulfonamidok, klóramfenikol)
  - bizonyos vírus elleni gyógyszerek
  - fenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer)
  - amlodipin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer)
- egyéb daganatellenes készítmények
- a máj működését befolyásoló minden gyógyszer befolyásolja a Daunoblastina hatását, toxicitását, de az együtt adott gyógyszerét (pl. metotrexát) is,
- a Daunoblastina húgysavszint-emelkedést okoz bizonyos vizelethajtókkal, szulfonamidokkal együtt adva,
- védőoltások (mielőtt védőoltás adása szóba jön, mondja el kezelőorvosának, hogy Ön daunorubicint kap),
- véralvadást befolyásoló gyógyszerek (pl. vérlemezkek működését gátló szer hatása: vérzésre való fokozott hajlam).

A Daunoblastina-kezelés alatt jelentkező száj- és gyomornyálkahártya-gyulladás jelentősen befolyásolhatja az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek bevitelét és felszívódását.

Mielőtt bármilyen egyéb kezelést, illetve védőoltást kap, vagy ha kórházba kerülne, tudassa az orvossal vagy az ápolószeméllyel, hogy Ön Daunoblastina-terápiában részesül.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.



Az anyai előny és a magzati kockázat gondos mérlegelését követően születik döntés a kezelésről. Kezelés alatti teherbeesés esetén a gyógyszer magzatkárosodást okozhat.

Ha Ön fogamzóképes korú nő, a kezelés alatt alkalmazzon hatásos fogamzásgátló módszert. Daunoblastina-kezelésben részesült nőknek a kezelést követően genetikai tanácsadáson való részvétel javasolt.

A készítményt a szoptatás ideje alatt tilos alkalmazni.

Ha Ön Daunoblastina-kezelésben részesülő férfi, a kezelés alatt és az azt követő 6 hónapon át alkalmazzon hatásos fogamzásgátlást. Ha Ön gyermeket szeretne, a kezelés megkezdése előtt javasolt a spermakonzerválásra vonatkozó tanácsadáson való részvétel, mivel a kezelés a spermiumok visszafordíthatatlan károsodását idézheti elő.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha a Daunoblastina-kezelés alatt Önnél hányinger vagy hányás jelentkezik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ezek a tünetek el nem múlnak.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Daunoblastina injekciót?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés a daganatos betegek kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt történik, megfelelő laboratóriumi és a szükséges kezelést biztosító háttérrel rendelkező intézményben.

Kezelőorvosának valamennyi utasítását tartsa be! Ha valamiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát. Gyógyszerének pontos adagját kezelőorvosa határozza meg. Ez függ az Ön betegségének típusától, az Ön testfelépítésétől és attól, hogy hogyan reagál a kezelésre. A laboratóriumi eredmények, az EKG- és egyéb vizsgálatok eredményei szintén szerepet játszhatnak a megfelelő gyógyszeradag meghatározásában.

A Daunoblastina sejtkárosító (citotoxikus) gyógyszer, amelyet Önnek intravénás injekcióban, célszerűen 0,9%-os nátrium-klorid vagy 5%-os glükóz intravénás infúzió alkalmazásával egyidejűleg az infúziós szereléken keresztül adnak be, meggátolva ily módon az injekció bőrre kerülésének, ezzel a bőr elhalásának esélyét. Az infúzió időtartama 2-3 perc és 30-45 perc között változhat.

A Daunoblastina adagját általában a testfelszín alapján határozzák meg.

A Daunoblastina önmagában történő alkalmazásakor az ajánlott adag felnőtteknél  $60 \text{ mg/m}^2$  3 egymást követő napon át ismételve. A kezelés 3-4 hetente ismételhető, de csak 2 egymást követő napon.

Kombinációban történő alkalmazásakor az ajánlott adag  $45 \text{ mg/m}^2$ .

Felnőtteknél a maximális adható összdózis (kumulatív dózis)  $500\text{-}600 \text{ mg/m}^2$

#### *Időskorú betegek(65 év felett)*

A javasolt adag önálló terápia esetén  $45 \text{ mg/m}^2$ , kombinációban pedig  $30 \text{ mg/m}^2$ .

#### *Gyermekek és serdülők*

A maximális kumulatív dózis 2 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél  $300 \text{ mg/m}^2$ , 2 év alatti gyermekeknél pedig  $10 \text{ mg/ttkg}$ .

#### *Máj-és vesebetegségben szenvedő betegek*

Máj-és vesebetegségben szenvedő betegek esetében dózismódosítás, az adag csökkentése szükséges.

Súlyos májbetegség esetén a Daunoblastina nem alkalmazható (lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót).

Az émelygés és a hányás megelőzésére az orvos hányáscsillapítót rendelhet, illetve a daganatos sejtek gyors széteséséből származó húgysavszint csökkentésére allopurinol előkezelést is alkalmazhat.



**Ha az előírtnál több Daunoblastina injekciót alkalmaztak Önnél**

Az Önnek szükséges adagot az orvos pontosan ki fogja számítani, így a túlادagolás valószínűsége csekély. Azonban ha ez mégis előfordul, az a fehérvérsejtek, vörösvértestek és vérlemezkék számának kóros csökkenését (a csontvelő vérsejtképzésének alulműködését), a gyomor-bélrendszerre kifejtett káros hatásokat és a szív működésében heveny elváltozásokat eredményezhet.

A mellékhatások fokozott megjelenése és súlyosbodása célzott kezelést igényel.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Daunoblastina injekciót**

Ha valamilyen oknál fogva elmaradt a soron következő kezelés, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

**Ha idő előtt abbahagyja a Daunoblastina injekció alkalmazását**

Ha valamilyen oknál fogva elmaradt a soron következő kezelés, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Daunoblastina injekció alkalmazása során jelentkező nemkívánatos események csökkenő gyakorisági sorrendben:

A leggyakoribb nemkívánatos hatások a csontvelő működésének gátlása miatti rendellenességek (csontvelő-depresszió), fertőzés, vérzések, emésztőrendszeri mellékhatások, az étvágytalanság és a szőrzetvesztés, hajhullás.

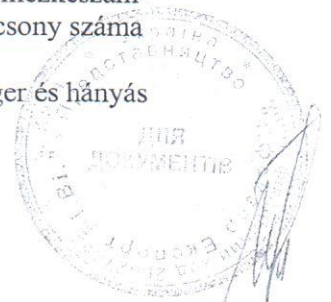
A legsúlyosabb mellékhatások:

- súlyos, azonnali allergiás reakció: viszketés és kiütések; az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata, emiatt nehezített a nyelés vagy a légzés; vérnyomáscsökkenés miatti ájulás, sokk (anafilaxiás, illetve anafilaxiaszerű reakciók) (*gyakorisága nem ismert*)
- szívizombetegség (szívizomelfajulás) melynek tünetei közé tartoznak a nehézlégzés és a nyálkahártyák, száj, köröm kékes elszíneződése [cianózis]; vizenyő, májmegnagyobbodás, víz felgyülemzése a hasüregben, mellhártyavizenyő és tünetekkel járó pangásos szívelégtelenség) (*gyakoriság: nagyon gyakori*)
- az egész szervezetre kiterjedő fertőzés (szepszis), kórokozók megjelenése a vérben (szepszémia) (*gyakorisága nagyon gyakori*) és ennek következményeként kialakuló vagy akár ettől függetlenül kialakuló keringésösszeomlás (sokk) (*gyakorisága nem ismert*)
- kórosan magas testhőmérséklet, amely halálos kimenetelű is lehet (*gyakorisága nem ismert*);
- szívroham (szívinfarktus) (*gyakoriság: nem gyakori*), szívizom rostos átalakulása, a szívizom vérellátási zavara (mellkasi fájdalom, ún. angina), szívburok-/szívizomgyulladás, szapora, szabálytalan szívverés (*gyakorisága nem ismert*).

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer alkalmazását követően az előbbieken felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalja.**

**Nagyon gyakori (10 kezelt betegből több, mint 1 beteget érinthet)**

- fertőzés
- vérszegénység, fehérvérsejtszám-csökkenés (granulocitopénia, leukopénia), vérlemezkécszám-csökkenés, csontvelő-elégtelenség, a vér valamennyi sejtfeleségének kórosan alacsony száma
- vérzés
- hasmenés, nyelőcsőgyulladás, nyálkahártya-/szájnyálkahártya-gyulladás, hányinger és hányás
- kopaszság, bőrpír, bőrkütiítés
- láz, fájdalom



- laboratóriumi eltérések (a szérumbilirubin, aszpartát-aminotranszferáz és alkalikus foszfatáz szint átmeneti emelkedése)

#### **Gyakori (10 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet,)**

- hasi fájdalom
- helyi vénagyulladás
- EKG-eltérések

#### **Nem gyakori (10 0 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- heveny mieloid leukémia (fehérvérűség egy adott típusa)

#### **Nem ismert (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- csontvelő vérképzőrendszeri betegsége (mielodiszplázias szindróma)
- kiszáradás, hirtelen jelentős húgysavszint-emelkedés a vérben (mely vesefunkció károsodással járhat, főként, ha a kezelést megelőzően a fehérvérsejtszáma emelkedett volt)
- vastagbélgyulladás, májgyulladás, májelégtelenség
- kipirulás
- szöveti oxigénhiány
- bőrrel érintkezésbe kerülő anyagok által okozott bőrgyulladás, a besugárzott bőr túlérzékenysége, viszketés, a bőr és a köröm elszíneződése, csalánkiütés
- a vizelet vörös elszíneződése az alkalmazást követő 1-2 napon
- a menstruáció kimaradása, a spermiumok hiánya az ondóban
- hidegrázás, halál, érpályából történő gyógyszerkilépés (amely a tű beszúrásának helyén égő érzéssel, gyulladással, szövetelhalással járhat), vérrögképződéssel járó vénagyulladás, vénafalkeményedés

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Daunoblastina injekciót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tartandó.

Az injekciós oldatot mikrobiológiai szempontból az elkészítés után azonnal fel kell használni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer tárolása – és szükség esetén megsemmisítése – a kórházi gyógyító személyzet feladata.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.



## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Daunoblastina injekció

- A készítmény hatóanyaga 20,0 mg daunorubicin-hidroklorid injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők:  
Port tartalmazó injekciós üveg: mannit  
Oldószerampulla: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

**Milyen a Daunoblastina injekció készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás** Injekciós üveg: narancsvörös színű, steril por gumidugóval, rollnizott alumínium kupakkal és zöld védőkoronggal lezárt átlátszó, színtelen, 1-es típusú injekciós üvegbe töltve.

Oldószerampulla: 10 ml tiszta, színtelen, steril oldat, fehér kódgyűrűvel és fehér törőponttal ellátott átlátszó, színtelen OPC üvegampullába töltve.

Csomagolás: 1 injekciós üveg + 1 oldószerampulla dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pfizer Kft.  
1123 Budapest  
Alkotás u 53.

### Gyártó:

Actavis Italy S.p.A.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

OGYI-T-4642/01

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. március**

---

### Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak

Az oldat elkészítése: A Daunoblastina port az injekciós üvegben 4 ml injekcióhoz való vízzel kell elegyíteni. Az injekciós üvegben vákuum van, ami csökkenti az aerosol képződést az elegyítéskor; különös vigyázattal kell a tűt a dugón átszűrni és tartózkodni az oldáskor keletkező aeroszol belélegzésétől. Az injekciós üveget addig kell óvatosan rázogatni, amíg a por teljesen fel nem oldódott. Az így elkészített oldat milliliterenként 5 mg daunorubicint tartalmaz. Az injekciós oldatot mikrobiológiai szempontból az elkészítés után azonnal fel kell használni. Ha az elkészített oldat nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználó felelős a beadásra kész állapotban történő tárolás idejéért és annak körülményeiért.

Intravénás alkalmazás Az előbbieket szerint elkészített oldatból a kívánt mennyiséget 10-15 ml 0,9%-os nátrium-klorid,- vagy 5%-os glukóz- oldatot tartalmazó fecskendőbe kell felszívni és 0,9%-os nátrium-klorid vagy 5%-os glukóz iv. infúzió alkalmazásával egyidejűleg az infúziós szerelék csövén át beadni. Ezzel az extravazáció veszélye minimálisra csökkenthető, egyben biztosított a véna atmoszája is a gyógyszer beadása után.

Védőintézkedések. Az alábbi óvintézkedések betartása ajánlott a készítmény toxicitása miatt:

- legyen gyakorlott a gyógyszerész/orvos/nővér az injekció elkészítésében és alkalmazásában,
- terhes nők nem dolgozhatnak a gyógyszerrel;
- védőöltözet viselése kötelező: köpeny, szemüveg, eldobható maszk és kesztyű;
- az injekció elkészítésére elkülönített munkahelyet kell kijelölni (lehetőleg elszívó berendezéssel). A munkaasztalt eldobható műanyag terítővel, itatóspapírral kell letakarni;





- a munkához használt eldobható eszközöket, pl. kesztyűt, törülközőket stb. „Veszélyes hulladék” feliratú, magas hőmérsékleten elégethető zsákban kell gyűjteni.
- A kiszivárgott, lecseppent gyógyszeres oldatot felitatás után nátrium-hipoklorit -oldattal, majd bő vízzel ajánlatos lemosni.
- A tisztításra felhasznált összes eszközt a fentiek szerint kell kidobni. A véletlenül bőrre vagy szembe jutott oldatot azonnal bő vízzel, szappannal és vízzel vagy nátrium-bikarbonátos oldattal kell lemosni. Ezután orvosi ellenőrzés szükséges.  
A kesztyűk levétele után mindig kezét kell mosni; 24 órán belül fel kell használni abban az injekciós üvegben lévő gyógyszert, amelynek már egyszer átszűrték a dugóját. A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

