آدریابین®

سبحان انکولوژی

دوکسوروبیسین هیدروکلراید
محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون
(۱۰ میلی‌گرم در ۵ میلی‌لیتر) و (۵۰ میلی‌گرم در ۲۵ میلی‌لیتر)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

۱ - آدریابین® چیست و درچه مواردی مصرف می‌شود؟

دوکسوروبیسین، ماده فعال دارویی آدریابین®، یک آنتی بیوتیک آنتی نئوپلاستیک آنتراسایکلین است. تصور می‌شود که این ماده دارای فعالیت های متعددی از جمله دخالت در DNA است که منجر به مهار سنتز DNA و RNA، مهار توپوایزومراز II، تشکیل رادیکال‌های آزاد و تغییرات در غشای سلولی می‌شود. دوکسوروبیسین یک عامل غیر اختصاصی چرخه سلولی است. همچنین دارای خواص ضد باکتریایی و سرکوب کننده سیستم ایمنی است.

آدریابین® برای درمان لوسمی های حاد، لنفوم هوچکین، لنفوم غیر هوچکین، برخی از تومورهای جامد از جمله سرطان سینه، سارکوم پیشرفته بافت نرم، برخی از تومورهای پاپیلاری مثانه (تزریق در مثانه)، تومورهای سطحی مکرر در مثانه (تزریق در مثانه)، کارسینوم سلولی (تزریق در مثانه)، کارسینوم در محل(تزریق در مثانه)

۲ - اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف آدریابین® باید بدانید

از مصرف آدریابین® خودداری کنید:

- **اگر به دوکسوروبیسین**، سایر داروهای مشابه به نام آنتراسایکلین ها یا آنتراسندیون ها یا هر یک از ترکیبات دیگر این **دارو حساسیت دارید** (ذکر شده در بخش ۶).
- **اگر تعداد سلول های خونی شما پایین است**، زیرا این دارو می تواند باعث کاهش بیشتر سلول های خونی شود.
- **اگر قبلاً با دوکسوروبیسین یا داروهای شیمی درمانی** مشابه مانند فاموروبیسین، ایداروبیسین، اپی روبیسین یا دانوروبیسین درمان شده اید، زیرا درمان قبلی با این داروهای مشابه می تواند خطر عوارض جانبی این دارو را افزایش دهد.
- اگر در گذشته از **ناراحتی شدید قلبی** رنج می بردید یا در حال حاضر تحت درمان هستید.
- **اگر مشکلات شدید کبدی دارید.**

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از تجویز آدریابین® با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید. پزشک قبل از تجویز این دارو سلامت شما را به دقت ارزیابی خواهد کرد. قبل از شروع مصرف آدریابین® با پزشک خود صحبت کنید:

- اگر قبلاً یا در حین رادیوتراپی بیماری قلبی دارید یا داشته اید
- اگر واکسن های زنده یا زنده ضعیف شده دریافت کرده اید یا قرار است واکسن بزنید.
- اگر در حال حاضر تراستوزومب (دارویی که در درمان برخی سرطان ها استفاده می‌شود)، مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده اید. تراستوزومب می تواند تا ۷ ماه در بدن باقی بماند. از آنجایی که تراستوزومب ممکن است بر قلب تأثیر بگذارد، تا ۷ ماه پس از قطع مصرف تراستوزومب، نباید از آدریابین® استفاده کنید. اگر آدریابین® قبل از این زمان استفاده شود، عملکرد قلب شما باید به دقت کنترل شود.

آدریابین® همچنین ممکن است باعث ایجاد موارد زیر شود:

- کاهش سلول های خونی و عملکرد مغز استخوان
- رشد غیر طبیعی سلولی و ناباروری
- وجود خون در ادرار
- اختلال شدید عملکرد کبد
- آسیب به بافت بدن از جمله قلب، پوست، کبد و لایه نازکی که حفره ها و مجاری بدن را می پوشاند.
- انسداد و انعقاد در جریان خون
- سطوح بالای اسید اوریک در خون

برای اطلاعات بیشتر به بخش ۴ مراجعه کنید.

نارسایی کبدی

آدریابین® در اختلالات خفیف تا متوسط کبدی باید با احتیاط مصرف شود. در آسیب شدید کبدی از مصرف آدریابین® اجتناب شود.

تنظیم دوز: کاهش دوز با توجه به غلظت بیلی روبین توصیه می‌شود.

دوز آدریابین در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبدی باید به شرح زیر تنظیم شود:

- غلظت سرمی بیلی روبین ۱۲ تا ۳۰ میکروگرم در میلی‌لیتر: نصف دوز معمول
- بیلی روبین سرم بیش از ۳۰ میکروگرم در میلی‌لیتر: یک چهارم دوز معمول.

سایر داروهای ضد سرطان

اگر داروهای ضد سرطان دیگری به خصوص در دوزهای بالا درست قبل یا همزمان با آدریابین® به شما داده شده باشد، احتمال بروز مشکلات بیشتر است. قبل از شروع درمان با این دارو، به شما زمان داده می‌شود تا از اثرات داروی ضد سرطان خلاص شوید. پزشک شما می خواهد شما را در طول درمان و پس از آن به دقت تحت نظر داشته باشد (برای اطلاعات بیشتر به بخش ۳ مراجعه کنید).

سایر داروها و آدریابین®

لطفاً اگر داروی دیگری را مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، از جمله داروهایی که بدون نسخه تهیه شده اند، به ویژه هر یک از موارد زیر:

- برخی از داروها بر غلظت و اثر بالینی آدریابین® تأثیر می گذارند. (به عنوان مثال وراپامیل، فنوباربیتال، فنی توئین، علف چای). لطفاً در صورت مصرف هر یک از این داروها به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- سیکلوسپورین: که می تواند اثرات آدریابین® را قوی تر کند و ممکن است منجر به سرکوب طولانی مدت در مغز استخوان و کاهش سلول های خونی شود (کما و تشنج نیز با مصرف همزمان سیکلوسپورین و آدریابین® شرح داده شده است).
- مسدود کننده های کانال کلسیم: داروهایی که برای قلب تجویز می شوند.
- سورافنیب: برای درمان سرطان کبد غیر قابل جراحی و سرطان پیشرفته کلیه استفاده می‌شود.
- پکلی تاکسل: که می تواند اثرات دوکسوروبیسین را قوی تر کند.

بارداری

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از تجویز این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید زیرا ممکن است باعث نقص مادرزادی شود.

روش های موثر پیشگیری از بارداری باید در طول و حداقل ۶ ماه پس از درمان، در مردان یا زنان استفاده شود.

اگر از نظر جنسی فعال هستید، چه مرد و چه زن، توصیه می‌شود در طول درمان برای جلوگیری از بارداری، از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

شیردهی

قبل از شروع درمان با این دارو باید شیردهی را قطع کنید زیرا ممکن است مقداری از دارو وارد شیر مادر شود و احتمالاً به کودک شما آسیب برساند.

مصرف در سالمندان

ممکن است لازم باشد دوز در افراد مسن کاهش یابد. در بیماران بالای ۷۰ سال، دوز تجمعی ۴۵۰ میلی‌گرم بر متر مربع توصیه شده است.

مصرف در کودکان

آدریابین® برای بدخیمی های کودکان استفاده می‌شود. رژیم های دوز بزرگسالان ممکن است برای کودکان مناسب باشد، اما ممکن است کاهش دوز، به ویژه در کودکان خردسال، مورد نیاز باشد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

هیچ احتیاط خاصی وجود ندارد و از زمانی که پس از درمان در بیمارستان احساس بهبودی کامل داشته باشید، می توانید رانندگی کنید و با ماشین آلات کار کنید.

۳- آدریابین® چگونه مصرف می‌شود؟

اگر برای شما آدریابین® تجویز شده باشد، این دارو فقط توسط پزشکان یا پرستاران با تجربه در شیمی درمانی برای شما تزریق می‌شود.

این دارو توسط پزشک یا پرستار از طریق انفوزیون وریدی برای شما تجویز می‌شود.

پزشک با توجه به شرایط شما درباره دوز و تعداد روزهای درمانی تصمیم می گیرد.

دوز با در نظر گرفتن شرایط و قد و وزن شما تعیین می‌شود. از روی قد و وزن شما، پزشک سطح بدن شما را تعیین می کند و دوز با توجه به آن محاسبه می‌شود.

در حالی که گاهی اوقات ممکن است یک دوره درمانی کافی باشد، اغلب پزشک دوره های بعدی را در یک، سه یا چهار هفته توصیه می کند.

ممکن است چندین دوره طول بکشد تا بیماری شما تحت کنترل باشد و احساس بهتری داشته باشید.

رقیق سازی آدریابین®

آدریابین® را در سدیم کلراید ۰/۹٪ یا دکستروز ۵٪ رقیق کنید.

پس از آماده سازی تا پایان انفوزیون، محلول را از نور محافظت کنید.

طی ۱ ساعت استفاده کنید. اگر طی ۱ ساعت استفاده نشد، باقی مانده محلول رقیق شده را دور بریزید.

دوز معمول:

هنگامی که به عنوان یک دارو به تنهایی استفاده می‌شود، دوز شروع توصیه شده آدریابین® در هر چرخه در بزرگسالان ۶۰-۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن است. کل دوز شروع در هر چرخه ممکن است به صورت یک دوز یا تقسیم در ۳ روز متوالی یا در دوزهای منقسم در روزهای ۱ و ۸ تجویز شود.

در شرایط بهبودی طبیعی از مسمومیت ناشی از دارو (به ویژه سرکوب مغز استخوان و استوماتیت)، هر دوره درمانی را می توان هر ۳ تا ۴ هفته تکرار کرد.

اگر در ترکیب با سایر عوامل ضد تومور دارای سمیت همپوشانی استفاده شود، ممکن است لازم باشد دوز آدریابین® را به ۳۰-۶۰ میلی‌گرم بر متر مربع هر سه هفته کاهش دهید. اگر قرار است دوز بر اساس وزن بدن محاسبه شود، قبلاً نشان داده شده است که تجویز آدریابین® به صورت یک دوز هر سه هفته یک بار، احتمال بروز عارضه موکوزیت را کاهش می دهد. با این حال هنوز عده ای معتقدند که تقسیم دوز در سه روز متوالی (۰/۸ - ۰/۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم یا ۲۰-۲۵ میلی‌گرم بر متر مربع در هر روز) حتی اگر با سمیت بیشتری همراه باشد، اثربخشی بیشتری دارد. اگر قرار است دوز بر اساس وزن بدن محاسبه شود، ۱/۲ - ۲/۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم باید به صورت تک دوز هر سه هفته یک بار تجویز شود.

معاینه منظم توسط پزشک در طول درمان با محلول آدریابین®

در طول درمان، پزشک به طور منظم موارد زیر را بررسی خواهد کرد:

- **خون:** برای بررسی تعداد کم سلول های خونی که ممکن است نیاز به درمان داشته باشد.
- **عملکرد قلب:** هنگامی که دوزهای بالای آدریابین® داده می‌شود، آسیب قلبی ممکن است رخ دهد. این علائم ممکن است برای چند هفته شناسایی نشود. بنابراین ممکن است انجام آزمایشات منظم در این دوره نیاز باشد.
- **کبد:** با استفاده از آزمایش خون، پزشک بررسی می کند که این دارو بر عملکرد کبد اثر مضری ندارد.
- **سطح اسید اوریک خون:** آدریابین® ممکن است سطح اسید اوریک خون را افزایش دهد که ممکن است باعث نقرس شود. اگر سطح اسید اوریک شما خیلی بالا باشد، ممکن است داروی دیگری تجویز شود.

اگر دوزهای بالایی از آدریابین® دریافت کردید

دوزهای بالا می توانند عوارض جانبی مانند زخم در دهان را بدتر کند یا ممکن است تعداد گلبول های سفید و پلاکت ها را در خون کاهش دهد. اگر این اتفاق بیفتد، ممکن است به آنتی بیوتیک یا تزریق خون نیاز داشته باشید. زخم‌های دهان را می‌توان درمان کرد تا در حین بهبودی، کمتر اذیت کننده باشند.

ناسازگاری ها

از تماس طولانی مدت با هر محلولی با pH قلیایی باید اجتناب شود زیرا منجر به هیدرولیز دارو می‌شود. آدریابین® نباید با هپارین مخلوط شود به دلیل ناسازگاری شیمیایی که ممکن است منجر به ته نشینی در زمانی که داروها در نسبت های خاصی هستند، شود.

آدریابین® را می توان در ترکیب با سایر عوامل ضد تومور استفاده کرد، اما توصیه نمی‌شود که آن را با سایر داروها مخلوط کنید.

آدریابین® نباید با فلوراوراسیل مخلوط شود زیرا گزارش شده است که این داروها تا حدی که ممکن است رسوب ایجاد شود ناسازگار هستند. در صورت نیاز به درمان همزمان با آدریابین® و فلوراوراسیل، توصیه می‌شود که خط IV بین مصرف این داروها شسته شود.

۴- عوارض جانبی احتمالی

لطفاً در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر فوراً با پزشک یا پرستار خود تماس بگیرید:

- احساس سرگیجه، تب، تنگی نفس همراه با سفت شدن سینه یا گلو یا بثورات خارش دار. این نوع واکنش آلرژیک می تواند بسیار جدی باشد.
- کم خونی (تعداد کم گلبول های قرمز) که می تواند باعث ایجاد احساس خستگی و بی حالی شود.
- تعداد گلبول های سفید خون نیز می تواند کاهش یابد و احتمال عفونت و افزایش دما (تب) را افزایش دهد.
- پلاکت‌ها ممکن است تحت تأثیر قرار بگیرند که می‌تواند باعث کبودی یا خونریزی سریع شود. در صورت بروز این اتفاق مهم است که به دنبال مشاوره پزشکی باشید. پزشک باید تعداد سلول های خونی شما را در طول درمان بررسی کند.
- آدریابین® همچنین ممکن است باعث کاهش فعالیت مغز استخوان شود.

سایر عوارض جانبی که ممکن است رخ دهد، به شرح زیر است:

شایع یا بسیار شایع

آلوپسی (ریزش مو)، کم خونی، اضطراب، کاهش اشتها، آریتمی، درد مفصل (آرترالژی)، ضعف (آستنی)، سرکوب مغز استخوان، درد سینه، کاشکسی (کاهش قابل توجه وزن و تحلیل عضلات)، اختلال قلبی عروقی، ناراحتی قفسه سینه، لرز، یبوست، سرفه، کاهش لکوسیت، کم آبی، افسردگی، اسهال، سرگیجه، خواب آلودگی، خشکی دهان، اختلال در بلع (دیسفاژی)، تنگی نفس، سوزش ادرار، عدم تعادل الکترولیت، خون دماغ (اپیستاکسی)، التهاب چشم، تب، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، سردرد، تعریق بیش از حد، ازدیاد حساسیت، فشار خون بالا، هیپرترمی، افت فشار خون، افزایش خطر ابتلا به عفونت، بیماری شبه آنفولانزا، واکنش های مرتبط با انفوزیون، بی خوابی، بی حالی، ناهنجاری های مخاطی، شکایات عضلانی، افزایش تون عضلانی، ضعف عضلانی، اختلال ناخن، حالت تهوع، اختلالات عصبی، نوتروپنی، ادم، اختلالات دهان، درد، اریتم اسکروتوم (قرمزی کیسه بیضه)، احساس غیر طبیعی، سیسیس، واکنش های پوستی، زخم پوستی، سنکوپ، تغییر حس چشایی، ترومبوسایتوپنی، اتساع عروق، تاری دید، استفراغ، کاهش وزن، نتایج غیرطبیعی ECG، افزایش سطح آنزیم های کبدی، التهاب در دهان، مسمومیت خونی، التهاب ملتحمه (معمولاً باعث قرمزی و ریزش اشک می‌شود)

غیر شایع

گیجی، آمبولی و ترومبوز

نادر یا بسیار نادر

نئوپلاسم های ثانویه دهان، عوارض جانبی شدید پوستی (SCAR)

نامشخص

آسم، نارسایی احتقانی قلب، بدخیمی ثانویه، گرفتگی گلو

۵- شرایط نگهداری آدریابین®

- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- از آدریابین® پس از تاریخ انقضا که روی کارتن پس از "EXP" درج شده است، استفاده نکنید.
- در یخچال در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- از نور محافظت کنید.
- از یخ زدگی محافظت کنید.
- قسمت استفاده نشده از هر ویال را دور بریزید.
- نگهداری ویال های محلول در یخچال ممکن است منجر به تشکیل یک محصول ژل مانند شود. در صورت ایجاد ژل، ویال ها را به مدت ۲ تا ۴ ساعت در دمای اتاق قرار دهید تا محصول به محلول کمی ویسکوز و روان برگردد.

۶- محتویات بسته و سایر اطلاعات

آدریابین® حاوی چیست؟

- ماده فعال دارویی، دوکسوروبیسین هیدروکلراید است. ۱ میلی‌لیتر از محلول غلیظ حاوی ۲ میلی‌گرم دوکسوروبیسین هیدروکلراید است.
- سایر ترکیبات عبارتند از سدیم کلراید، آب قابل تزریق و هیدروکلریک اسید.

ظاهر آدریابین® و محتویات بسته بندی

آدریابین® یک محلول قرمز رنگ با pH ۴/۵ - ۲/۵است. این محصول دارویی که یک محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون است، در ویال شیشه ای تیره ۵ میلی‌لیتری (آدریابین® ۱۰) و ۲۵ میلی‌لیتری (آدریابین® ۵۰) عرضه می‌شود.

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail:SPC@sobhanoncology.com

DOBV-0000-I-F02/s

Adriabin®

Sobhan Oncology

Doxorubicin Hydrochloride
Concentrate for solution for infusion
(10mg/5mL) and (50mg/25mL)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet?

1. What Adriabin® is and what it is used for

Doxorubicin, the active substance of Adriabin®, is an anthracycline antineoplastic antibiotic. It is thought to have multiple modes of action including intercalation of DNA leading to an inhibition of DNA and RNA synthesis, inhibition of topoisomerase II, free radical formation, and alterations in cell membranes. Doxorubicin is a cell-cycle non-specific agent. It also has antibacterial and immunosuppressant properties. Adriabin® is used for treatment of acute leukemias, Hodgkin's lymphoma, non-Hodgkin's lymphoma, some solid tumors including breast cancer, advanced soft-tissue sarcoma, some papillary bladder tumors (bladder instillation), recurrent superficial bladder tumors (bladder instillation), transitional cell carcinoma (bladder instillation), carcinoma in situ (bladder instillation)

2. What you need to know before you take Adriabin®

Do not use Adriabin®:
- If you have an allergy (hypersensitivity) to doxorubicin, other similar medicines called anthracyclines or anthracenediones or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have low blood cell counts, as it can lower them further.
- If you have previously been treated with doxorubicin or similar chemotherapy drugs like pharmorubicin, idarubicin, epirubicin or daunorubicin as previous treatment with these similar medicines can increase the risk of side effects with this medicine.
- If you have suffered from severe heart trouble in the past, or are presently receiving treatment for this.
- If you have severe liver problems.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before being given Adriabin®. Your doctor will assess your health carefully before prescribing this medicine. Make sure your doctor knows before you start taking Adriabin®:
- If you have or have ever had heart disease, either before or during radiotherapy
- If you have had or are due to have live or live-attenuated vaccinations.
- If you are currently taking or have recently taken Trastuzumab (a medicine used in the treatment of certain cancers). Trastuzumab can remain in the body for up to 7 months. As trastuzumab may affect the heart, you should not use Adriabin® for up to 7 months after you have stopped taking trastuzumab. If Adriabin® is used before this time, then your heart function should be carefully monitored.

Adriabin® may also cause the following:
- Decreased blood cells and bone marrow function
- Abnormal cell growth and infertility
- Blood found in the urine
- Severely impaired liver function
- Damage to body tissue including that of the heart, skin, liver and the thin layer which lines the body cavities and passages
- Clotting blockages in blood flow
- High levels of uric acid in the blood

Refer to section 4 for further information.

Hepatic impairment

Adriabin® should be used with caution in mild to moderate impairment; avoid in severe impairment.
Dose adjustments: Dose reduction is recommended according to bilirubin concentration.
Doses of Adriabin® should be adjusted as follows in patients with liver dysfunction:
- serum-bilirubin concentrations of 12 to 30 micrograms/mL: half the normal dose
- serum-bilirubin greater than 30 micrograms/mL: quarter of the usual dose.

Other Anti-cancer Medicines

Problems are more likely to occur if you have been given other anticancer medicines especially at high doses just before or at the same time as Adriabin®. You will be given time to recover from the effects of the anticancer drug before you begin treatment with this medicine. Your doctor will want to monitor you carefully during and after treatment (see section 3 for more information).

Other medicines and Adriabin®

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription, particularly any of the following:
- Some medicines effect the concentration and clinical effect of Adriabin®. (e.g. verapamil, phenobarbital, phenytoin, St. John's Wort). Please tell your doctor or pharmacist if you are taking any of these medicines.
- Cyclosporine: which can make the effects of Adriabin® stronger and may result in prolonged decrease in bone marrow and blood cells (coma and seizures have also been described with concomitant administration of cyclosporine and Adriabin®).
- Calcium Channel Blockers: medicines for your heart.
- Sorafenib: used to treat inoperable liver cancer and advanced kidney cancer.
- Paclitaxel: which can make the effects of doxorubicin stronger.

Pregnancy

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before being given this medicine because it may cause birth defects. Effective contraception should be used during and for at least 6 months after treatment in men or women.
If you are sexually active, you are advised to use effective birth control to prevent pregnancy during treatment, whether you are male or female.

Breast-feeding

You should stop breast-feeding before starting treatment with this medicine as some of the drug may get into your breast milk and possibly harm your child.

Administration in the elderly

The dose may need to be reduced in the elderly; in patients over 70 years of age, a total cumulative dose of 450 mg/m^2 has been recommended.

Administration in children

Adriabin® is used for paediatric malignancies; adult dosage regimens may be suitable for children, but dose reductions may be needed, particularly in young children.

Driving and using machines

There are no special precautions and you can drive and operate machinery as long as you feel fully recovered following your hospital treatment.

3. How to take Adriabin®

If you are prescribed Adriabin® it will only be given to you by doctors or nurses experienced in giving chemotherapy.
This medicine will be given to you by a doctor or nurse through a drip (infusion) into a vein.
Your doctor will decide what dose to give and the number of days treatment you will receive depending on your condition. The dose is decided by taking into account the condition you have, your height and weight. From your height and weight the doctor will work out your body surface area; and it is this that your dose is calculated from.
While one course of treatment may sometimes be enough, more often your doctor will advise further courses in either one, three or four weeks time.
It may take several courses before your illness is under control and you feel better.

Dilution of Adriabin®

Dilute Adriabin® Injection in 0.9% Sodium Chloride Injection, or 5% Dextrose Injection.
Protect from light following preparation until completion of infusion.
Use within 1 hour. If not used within 1 hour, discard the diluted product.

Usual Dosage:

When used as a single agent, the recommended starting dose of Adriabin® per cycle in adults is 60-75 mg/m^2 of body surface area. The total starting dose per cycle may be given as a single dose or divided over 3 successive days or in divided doses given on days 1 and 8.
Under conditions of normal recovery from drug-induced toxicity (particularly bone marrow depression and stomatitis), each treatment cycle can be repeated every 3 to 4 weeks.
If it is used in combination with other antitumor agents having overlapping toxicity, the dosage of Adriabin® may need to be reduced to 30-60 mg/m^2 every three weeks. If dosage is to be calculated on the basis of body weight, it has already been shown that giving Adriabin® as a single dose every three weeks greatly reduces the distressing toxic effect, mucositis. However there are still some who believe that dividing the dose over three successive days (0.4-0.8 mg/kg or 20-25 mg/m^2 on each day) gives greater effectiveness even though at the cost of higher toxicity. If dosage is to be calculated on the basis of body weight, 1.2-2.4 mg/kg should be given as a single dose every three weeks.

Regular checks by your doctor during your treatment with Adriabin® solution

During treatment your doctor will be making regular checks of your:
- **Blood:** To check for low blood cell counts that may need treatment.
- **Heart Function:** Heart damage can occur when high doses of Adriabin® are given. This may not be detected for several weeks; so regular tests may be required during this period.
- **Liver:** Using blood tests, your doctor will check that this medicine is not affecting the way it functions in a harmful way.
- **Blood uric acid levels:** Adriabin® may increase uric acid levels in the blood which might cause gout. Another medicine may be given if your uric acid levels are too high.

If you receive high doses of Adriabin®

High doses can worsen side effects like sores in the mouth or may decrease the number of white blood cells and platelets in the blood. Should this happen, you may need antibiotics or blood transfusions. Mouth ulcers can be treated to make them less uncomfortable as they heal.

Incompatibilities

Prolonged contact with any solution of an alkaline pH should be avoided as it will result in hydrolysis of the drug. Adriabin® should not be mixed with heparin due to chemical incompatibility which may lead to precipitation when the drugs are in certain proportions.
Adriabin® can be used in combination with other antitumor agents, but it is not recommended that it be mixed with other drugs.
Adriabin® should not be mixed with fluorouracil since it has been reported that these drugs are incompatible to the extent that a precipitate might form. If concomitant therapy with Adriabin® and fluorouracil is required, it is recommended that the IV line be flushed between the administration of these drugs.

4. Possible side effects

Please contact your doctor or nurse immediately if you notice any of the following side effects:
- Feeling dizzy, feverish, short of breath with a tight chest or throat or have an itchy rash. This type of allergic reaction can be very serious.
- Anemia (a low red blood cell count) that can leave you feeling tired and lethargic.
- White blood cell counts can also drop, increasing the chance of infections and a raised temperature (fever).
- Platelets can be affected which could make you bruise or bleed more easily. It is important to seek medical advice if this happens. Your doctor should test your blood cell count during treatment.
- Adriabin® may also cause decreased activity in your bone marrow.

Other side effects that may occur are as follows:

Common or very common

Alopecia, anemia, anxiety, appetite decreased, arrhythmias, arthralgia, asthenia, bone marrow depression, breast pain, cachexia, cardiovascular disorder, chest discomfort, chills, constipation,cough,decreased leucocytes, dehydration, depression, diarrhea, dizziness, drowsiness, dry mouth, dysphagia, dyspnea, dysuria, electrolyte imbalance, epistaxis, eye inflammation, fever, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, headache, hyperhidrosis, hypersensitivity, hypertension, hyperthermia, hypotension, increased risk of infection, influenza like illness, infusion related reaction, insomnia, malaise, mucosal abnormalities, muscle complaints, muscle tone increased, muscle weakness, nail disorder, nausea, nerve disorders, neutropenia, oedema, oral disorders, pain, scrotal erythema, sensation abnormal, sepsis, skin reactions, skin ulcer, syncope, taste altered, thrombocytopenia, vasodilation, vision blurred, vomiting, weight decreased, abnormal ECG results, raised levels of liver enzymes, inflammation in the mouth, blood poisoning, conjunctivitis (usually causing red watery eyes)

Uncommon

Confusion, embolism and thrombosis

Rare or very rare

Secondary oral neoplasms, severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Frequency not known

Asthma, congestive heart failure, secondary malignancy, throat tightness

5. How to store Adriabin®

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Adriabin® after the expiry date which is stated on the carton after "Exp.".
- Store refrigerated at 2°C to 8°C.
- Protect from light.
- Protect from freezing.
- Discard unused portion.
- Storage of vials of solution under refrigeration may result in formation of a gelled product; if gelling occurs, place vials at room temperature for 2 to 4 hours to return the product to a slightly viscous, mobile solution.

6. Contents of the pack and other information

What Adriabin® contains

- The active substance is Doxorubicin Hydrochloride. 1 mL of concentrate contains 2.00 mg Doxorubicin Hydrochloride.
- The other ingredients are sodium chloride, water for injections and hydrochloric acid.

What Adriabin® looks like and contents of the pack

Adriabin® is a red solution with a pH of 2.5-4.5. This medicinal product is a concentrate for solution for infusion, in an amber glass vial of 5 mL (Adriabin® 10) and 25 mL (Adriabin® 50).

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000
Patient Support Center: +98 21 83878
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Sobhan Oncology

DOBV-0000-LF-02/5

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Doxorubicin (Adriabin)
Color	PANTONE 295 U
Size	210 mm x 310 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m^2
File Name	DOBV-0000-LF-02/s
date	02.08.03