МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015001/01- 240915
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Доксорубицин-Тева

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения 10 мг и 50 мг

лекарственная форма, дозировка

Фармахеми Б.В. Нидерланды

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 240915 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Острый лимфобластный лейкоз, острый миелобластный лейкоз, болезнь Ходжкина и неходжкинские лимфомы, остеосаркома, саркома Юинга, саркома мягких тканей, метастатический рак молочной железы, рак желудка, мелкоклеточный рак легкого, мезотелиома, рак пищевода, нейробластома, опухоль Вильмса, саркома Капоши, множественная миелома, рак яичников, инсулинома, карциноид, рак головы и шеи, рак щитовидной железы, злокачественная тимома, рак яичников, герминогенные опухоли яичка, рак эндометрия, рак шейки матки, саркома матки, рабдомиосаркома, остеогенная саркома, рак мочевого пузыря (лечение и профилактика рецидивов после оперативного вмешатель-	**Показания к применению** Рак молочной железы, мелкоклеточный рак легкого, мезотелиома, рак пищевода, рак желудка, первичный гепатоцеллюлярный рак, инсулинома, карциноид, злокачественные опухоли головы и шеи, рак щитовидной железы, злокачественная тимома, рак яичников, герминогенные опухоли яичка, рак предстательной железы, рак мочевого пузыря (лечение и профилактика рецидивов после оперативного вмешательства), рак эндометрия, рак шейки матки, саркома матки, саркома мягких тканей, саркома Юинга, остеогенная саркома, рабдомиосаркома, нейробластома, опухоль Вильмса, саркома Калоши при СПИДе, острый лимфобластный лейкоз, острый миелоб-

Старая редакция	Новая редакция
ства).	ластный лейкоз, хронический лимфолейкоз, болезнь Ходжкина, неходжкинские лимфомы, множественная миелома.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
При применении доксорубицина в комбинации с другими цитотоксическими средствами возможно проявление аддитивной токсичности, особенно в отношении костного мозга/системы кроветворения и желудочно-кишечного тракта.	При применении доксорубицина в комбинации с другими цитотоксическими средствами возможно проявление аддитивной токсичности, особенно в отношении костного мозга/системы кроветворения и желудочно-кишечного тракта.
Кардиотоксичность доксорубицина усиливается предшествующим или сопутствующим введением других цитотоксических препаратов (например, фторурацил и/или циклофосфамид), что требует проведение тщательного контроля функции сердца в течение всего курса терапии.	Кардиотоксичность доксорубицина усиливается предшествующим или сопутствующим введением других цитотоксических препаратов (например, фторурацил и/или циклофосфамид), что требует проведение тщательного контроля функции сердца в течение всего курса терапии.
Введение паклитаксела до доксорубицина может привести к увеличению плазменных концентраций доксорубицина и/или его метаболитов в плазме. Этот эффект является минимальным, когда доксорубицин применяют до паклитаксела.	Введение паклитаксела до доксорубицина может привести к увеличению плазменных концентраций доксорубицина и/или его метаболитов в плазме. Этот эффект является минимальным, когда доксорубицин применяют до паклитаксела.
Риск кардиотоксичности увеличивается при назначении бевацизумаба совместно или после доксорубицина.	Риск кардиотоксичности увеличивается при назначении бевацизумаба совместно или после доксорубицина.
На фоне терапии доксорубицином возможно усиление явлений геморрагического цистита, вызываемого циклофосфамидом и усиление гепатотоксичности меркаптопурина.	На фоне терапии доксорубицином возможно усиление явлений геморрагического цистита, вызываемого циклофосфамидом и усиление гепатотоксичности меркаптопурина.

Старая редакция	Новая редакция
Одновременное или предшествующее назначение других цитостатиков, сульфониламидов, хлорамфеникола, фенитоина, производных амилорида, противоретровирусных средств может привести к тяжелым нарушениям гемопоэза.	Одновременное или предшествующее назначение других цитостатиков, сульфониламидов, хлорамфеникола, фенитоина, производных амилорида, противоретровирусных средств может привести к тяжелым нарушениям гемопоэза.
Радиотерапия усиливает кардиотоксические или гепатотоксические эффекты доксорубицина.	Радиотерапия усиливает кардиотоксические или гепатотоксические эффекты доксорубицина.
Рифампицин, барбитураты и другие индукторы цитохрома Р450 ускоряют метаболизм доксорубицина и снижают его эффективность. Ингибиторы цитохрома Р450 усиливают токсичность доксорубицина.	Рифампицин, барбитураты и другие индукторы цитохрома Р450 ускоряют метаболизм доксорубицина и снижают его эффективность. Ингибиторы цитохрома Р450 усиливают токсичность доксорубицина.
Одновременное применение циклоспорина и доксорубицина замедляют метаболизм и уменьшают клиренс обоих лекарств, что приводит к повышению их концентрации в плазме крови, что приводит к пролонгированию и усилению токсических эффектов доксорубицина.	Одновременное применение циклоспорина и доксорубицина замедляют метаболизм и уменьшают клиренс обоих лекарств, что приводит к повышению их концентрации в плазме крови, и, как следствие, к пролонгированию и усилению токсических эффектов доксорубицина.
Доксорубицин снижает концентрацию фенитоина в плазме крови при одновременном введении.	Доксорубицин снижает концентрацию фенитоина в плазме крови при одновременном введении.
Доксорубицин снижает пероральную биодоступность дигоксина.	Доксорубицин снижает пероральную биодоступность дигоксина.
При применении доксорубицина в комбинации с сердечно-сосудистыми препаратами (например, блокаторами кальциевых каналов) необходимо контролировать функцию миокарда.	При применении доксорубицина в комбинации с сердечно-сосудистыми препаратами (например, блокаторами кальциевых каналов) необходимо контролировать функцию миокарда.

Старая редакция	Новая редакция
Доксорубицин нельзя смешивать с другими препаратами. Не следует допускать контакта с щелочными растворами, поскольку это может привести к гидролизу доксорубицина. Фармацевтически несовместим с гепарином, дексаметазоном, гидрокортизоном, натрия сукцинатом, аминофиллином, цефалотином, 5-фторурацилом и др. противоопухолевыми препаратами. При одновременном приеме с живыми вирусными вакцинами возможна интенсификация процесса репликации вакцинного вируса, усиление его побочных/неблагоприятных эффектов и/или снижение выработки антител в организме больного в ответ на введение вакцины.	Доксорубицин нельзя смешивать с другими препаратами. Не следует допускать контакта с щелочными растворами, поскольку это может привести к гидролизу доксорубицина. Фармацевтически несовместим с гепарином, дексаметазоном, гидрокортизоном, натрия сукцинатом, аминофиллином, цефалотином, 5-фторурацилом и др. противоопухолевыми препаратами. При одновременном приеме с живыми вирусными вакцинами возможна интенсификация процесса репликации вакцинного вируса, усиление его побочных/неблагоприятных эффектов и/или снижение выработки антител в организме больного в ответ на введение вакцины. Одновременное применение с прогестероном усиливает доксорубицин - индуцированную нейтро-и тромбоцитопению. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Хотя препарат напрямую не влияет на способность к вождению автомобиля, тем не менее, у некоторых пациентов может отмечаться головокружение, сонливость. Поэтому в период лечения данным пациентам необходимовоздерживаться от вождения автомобиля и управления механизмами.
Условия отпуска из аптек: По рецепту	**Условия отпуска** По рецепту.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Адрес для приема претензий:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1 тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36	**Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Претензии потребителей направлять по адресу:** Россия, 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Менеджер по регистрации Крючкова И.Е.