

Xorubin

Doxorubicin Hydrochloride USP

Aqua

COMPOSITION

Xorubin Aqua 10 Injection: Each 5 mL contains Doxorubicin Hydrochloride USP 10 mg.
Xorubin Aqua 50 Injection: Each 25 mL contains Doxorubicin Hydrochloride USP 50 mg.

PHARMACOLOGICAL INFORMATION

Therapeutic Class: Antineoplastic Agent

MECHANISM OF ACTION

The cytotoxic effect of doxorubicin hydrochloride on malignant cells and its toxic effects on various organs are thought to be related to nucleotide base intercalation and cell membrane lipid binding activities of doxorubicin. Intercalation inhibits nucleotide replication and action of DNA and RNA polymerases. The interaction of doxorubicin with topoisomerase II to form DNA-cleavable complexes appears to be an important mechanism of doxorubicin hydrochloride cytotoxic activity.

INDICATIONS AND USAGE

Doxorubicin Hydrochloride Injection/for Injection is an anthracycline topoisomerase inhibitor indicated:

- As a component of multiagent adjuvant chemotherapy for treatment of women with axillary lymph node involvement following resection of primary breast cancer.
- For the treatment of: acute lymphoblastic leukemia, acute myeloblastic leukemia, Hodgkin lymphoma, Non-Hodgkin lymphoma, metastatic breast cancer, metastatic Wilms' tumor, metastatic neuroblastoma, metastatic soft tissue sarcoma, metastatic bone sarcomas, metastatic ovarian carcinoma, metastatic transitional cell bladder carcinoma, metastatic thyroid carcinoma, metastatic gastric carcinoma, metastatic bronchogenic carcinoma.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- **Single agent:** 60 to 75 mg/m² given intravenously every 21 days.
- **In combination:** 40 to 75 mg/m² given intravenously every 21 to 28 days.
- Discontinue Doxorubicin Hydrochloride Injection/for Injection in patients who develop signs or symptoms of cardiomyopathy.
- Reduce dose in patients with hepatic impairment.

Preparation and Administration

Doxorubicin Hydrochloride Injection/for Injection is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

Preparation

Reconstitution of Doxorubicin Hydrochloride for Injection

Reconstitute Doxorubicin Hydrochloride for Injection with 0.9% Sodium Chloride Injection to obtain a final concentration of 2 mg per mL as follows:

- 5 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to reconstitute 10 mg vial
- 10 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to reconstitute 20 mg vial
- 25 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to reconstitute 50 mg vial
- 75 mL 0.9% Sodium Chloride Injection, USP to reconstitute 150 mg vial

- Gently shake vial until the contents have dissolved.
- Protect reconstituted solution from light.

Dilution of Doxorubicin Hydrochloride Injection and Reconstituted Doxorubicin Hydrochloride for Injection

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

Administration

- Visually inspect for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Discard if the solution is discolored, cloudy, or contains particulate matter.

Administration by Intravenous Injection

- Administer diluted Doxorubicin Hydrochloride Injection or diluted reconstituted Doxorubicin Hydrochloride for Injection as an intravenous injection through a central intravenous line or a secure and free-flowing peripheral venous line containing 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, 0.45% Sodium Chloride Injection, USP, or 5% Dextrose Injection, USP.
- Administer intravenously over 3 to 10 minutes. Decrease the rate of infusion if erythematous streaking along the vein proximal to the site of infusion or facial flushing occur.

Administration by Continuous Intravenous Infusion

- Administer diluted Doxorubicin Hydrochloride Injection solution or diluted reconstituted Doxorubicin Hydrochloride for Injection solution only through a central intravenous line.

Decrease the rate of infusion if erythematous streaking along the vein proximal to the site of infusion or facial flushing occur.

- Protect from light from preparation for infusion until completion of infusion.

CONTRAINDICATIONS

- Severe myocardial insufficiency
- Recent myocardial infarction
- Severe persistent drug-induced myelosuppression
- Severe hepatic impairment
- Severe hypersensitivity to doxorubicin hydrochloride

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Radiation-Induced Toxicity:** Can be increased by the administration of Doxorubicin Hydrochloride Injection/for Injection. Radiation recall can occur in patients who receive Doxorubicin Hydrochloride Injection/for Injection after prior radiation therapy.
- **Embryo-Fetal Toxicity:** Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and on the use of effective contraception. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception. Advise males with pregnant partners to use condoms.

ADVERSE REACTIONS

The most common (>10%) adverse reactions are alopecia, nausea and vomiting

DRUG INTERACTIONS

- Avoid concomitant use of doxorubicin hydrochloride with inhibitors and inducers of CYP3A4, CYP2D6, and/or P-gp.
- Do not administer doxorubicin hydrochloride in combination with trastuzumab due to increased risk of cardiac dysfunction.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

- **Lactation:** Advise not to breastfeed.
- **Females and Males of Reproductive Potential:** May impair fertility.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

Storage Conditions

Store the vial in original carton at 2°- 8°C. Protect from light. Keep out of the reach of children. Storage of Doxorubicin Hydrochloride Injection under refrigerated conditions can result in the formation of a gelled product. Place gelled product at room temperature 15° to 30°C (59° to 86°F) for 2 to 4 hours to return the product to a slightly viscous, mobile solution.

Presentation and Packaging

Xorubin Aqua 10 injection: Each commercial box contains one vial of Doxorubicin Hydrochloride USP 10 mg

Xorubin Aqua 50 injection: Each commercial box contains one vial of Doxorubicin Hydrochloride USP 50 mg.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002768

জোরুবিন

ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

অ্যাকুয়া

উপাদানঃ

জোরুবিন অ্যাকুয়া ১০ ইনজেকশনঃ প্রতি ৫ মিলিতে আছে ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মিগ্রা।

জোরুবিন অ্যাকুয়া ৫০ ইনজেকশনঃ প্রতি ২৫ মিলিতে আছে ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনাঃ

ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইনজেকশন হল একটি অ্যানথ্রাসাইক্লিন টপোইসোমারেজ ইনহিবিটর যা নির্দেশিত হয়:

- চিকিৎসার জন্য মাল্টিএজেন্ট সহায়ক কেমোথেরাপির একটি উপাদান হিসেবে। অ্যান্ড্রালি লিফনোড জড়িত মহিলাদের প্রাথমিক স্তন ক্যান্সার রিসেকশনের পরে ব্যবহৃত হয়।

- তীব্র লিফোল্লাস্টিক লিউকেমিয়া, তীব্র মায়োলোব্লাস্টিক লিউকেমিয়া, হজকিন লিফোমা, নন-হজকিন লিফোমা, মেটাষ্ট্যাটিক স্তন ক্যান্সার, মেটাষ্ট্যাটিক উইলমস টিউমার, মেটাষ্ট্যাটিক নিউরোব্লাস্টোমা, মেটাষ্ট্যাটিক স্কট টিস্যু সারকোমা, মেটাষ্ট্যাটিক বোন সারকোমা, মেটাষ্ট্যাটিক ওভারিয়ান কার্সিনোমা, মেটাষ্ট্যাটিক ট্রানজিশনাল সেল ব্লাডার কার্সিনোমা, মেটাষ্ট্যাটিক থাইরয়েড কার্সিনোমা, মেটাষ্ট্যাটিক গ্যাস্ট্রিক কার্সিনোমা, মেটাষ্ট্যাটিক ব্রঙ্কোজেনিক কার্সিনোমা চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

ব্যবহার বিধি

- একক এজেন্টঃ ৬০ থেকে ৭৫ মিগ্রা/মি^২ প্রতি ২১ দিনে শিরায় দেওয়া হয়
- সংমিশ্রণেঃ ৪০ থেকে ৭৫ মিগ্রা/মি^২ প্রতি ২১ থেকে ২৮ দিনে শিরায় দেওয়া হয়
- ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইনজেকশন প্রদান বন্ধ করুন যে রোগীদের কার্ডিওমায়োপ্যাথির লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দেয়
- হেপাটিক প্রতিবন্ধী রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ হ্রাস করুন

নির্দিষ্ট জনসংখ্যায় ব্যবহার করুন

- স্তন্যদান: বুকের দুধ না খাওয়ানার পরামর্শ দিন
- প্রজনন সত্তাবনার মহিলা এবং পুরুষ: উর্বরতা নষ্ট করতে পারে

প্রতিনির্দেশনা

- গুরুতর মায়োকার্ডিয়াল অপ্রতুলতা
- সাম্প্রতিক মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন
- গুরুতর ক্রমাগত ডাগ-প্ররোচিত মাইলোসাপ্রেশন
- গুরুতর হেপাটিক বৈকল্য
- ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইডের প্রতি অত্যধিক সংবেদনশীলতা

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সবচেয়ে সাধারণ (>১০%) বিরূপ প্রতিক্রিয়া হল অ্যালোপেসিয়া, বমি বমি ভাব।

সংরক্ষণঃ

ভায়ালটি ২° থেকে ৮° সে. (৩৬° থেকে ৪৬° ফা.) তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে রক্ষা করুন।

সরবরাহঃ

জোরুবিন অ্যাকুয়া ১০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ১০ মিগ্রা সল্যুউশন।

জোরুবিন অ্যাকুয়া ৫০ ইনজেকশনঃ প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ডক্সোরুবিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৫০ মিগ্রা সল্যুউশন।

বিঃদ্রঃ

বিস্তারিত বিবরণের জন্য ইরেজী অংশ দেখুন।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ