Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DAUNOBLASTINA 20 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Daunorubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Daunoblastina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Daunoblastina
3. Come somministrare Daunoblastina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daunoblastina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Daunoblastina e a cosa serve

Daunoblastina contiene il principio attivo daunorubicina cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici citotossici che agiscono contro i tumori. La daunorubicina cloridrato agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali che vengono alla fine distrutte.

Daunoblastina è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per **trattare** i seguenti tipi di tumore:
- **leucemia acuta mieloblastica** (tumori del sangue). Daunoblastina è indicata per tutti gli stadi di questa malattia e può essere usata da sola o insieme con altri medicinali contro i tumori (antiblastici). Daunoblastina è un medicinale di prima scelta per trattare una variante della leucemia acuta mieloblastica, chiamata "leucemia a promielociti".
- **leucemia acuta linfoblastica** (tumori del sangue). Daunoblastina è indicata solo nei casi in cui altri medicinali non hanno avuto effetto, ma può essere somministrata insieme a prednisone (corticosinico) e vincristina (medicinale contro i tumori) nella fase iniziale di questa malattia.
- **neuroblastoma**, un tumore del sistema nervoso.
- **rabdomiosarcoma**, un tumore del tessuto connettivo (il tessuto di sostegno dell'organismo).

Daunoblastina, in combinazione con altri prodotti medicinali è indicata nei bambini con malattie tumorali acute dei linfociti del sangue (leucemia linfocitica acuta) e con malattie tumorali acute dei mielociti del sangue (leucemia mieloide acuta).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Daunoblastina

Daunoblastina non deve essere somministrata a lei o al suo bambino:
- se siete allergici alla daunorubicina cloridrato, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antracicline) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se avete un basso numero di cellule del sangue (mielosoppressione) prima di un eventuale inizio di trattamento con questo medicinale;
- se avete una grave infezione in corso;
- se soffrite di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) o ai reni (grave insufficienza renale);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffrite di gravi problemi al cuore come insufficienza cardiaca, grave aritmia o avete avuto di recente un infarto del cuore;
- se, in passato, siete stati sottoposti a trattamento del tumore con la dose massima di questo medicinale o con un altro medicinale contro il tumore appartenente al gruppo delle antracicline, perché in questo caso può aumentare il pericolo di problemi al cuore;
- se sta allattando o ha intenzione di allattare al seno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere **prima** che sia somministrata Daunoblastina, se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:
- avete seguito una terapia per il trattamento del tumore (terapia citotossica) che può aver causato problemi di tossicità quali infiammazione e ulcere della bocca (stomatite), riduzione del numero di globuli bianchi, delle piastrine, di tutte le cellule nel sangue ed infezioni in diverse parti del corpo (generalizzate). Prima di iniziare il trattamento con Daunoblastina è necessario che questi effetti tossici siano scomparsi o si siano notevolmente ridotti;
- siete stati sottoposti, state eseguendo o dovete iniziare a sottoporvi a **radioterapia**;
- soffrite o avete sofferto in passato di un **problema al cuore**. Daunoblastina può provocare disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca), soprattutto se lei è anziano oppure se lei o il suo bambino avete sofferto in passato di disturbi del cuore o di elevata pressione del sangue. Inoltre, il pericolo che questi disturbi si manifestino aumenta se state eseguendo o siete stati da poco sottoposti a radioterapia sull'area del torace, se siete stati sottoposti a trattamento con altri medicinali contro i tumori simili a Daunoblastina (chiamati antracicline o antracenedioni) o se state assumendo altri medicinali che provocano tossicità cardiaca o disturbi del funzionamento del cuore (es. trastuzumab). Trastuzumab (un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori) può richiedere fino a 7 mesi per essere eliminato dal corpo. Poiché il trastuzumab può avere effetti sul cuore, Daunoblastina non deve essere somministrato fino a 7 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di trastuzumab. Se Daunoblastina viene somministrato in questo intervallo di tempo, la funzione cardiaca deve essere attentamente monitorata (vedere paragrafo "Altri medicinali e Daunoblastina");
- avete **problemi al fegato** o ai reni. In questo caso, gli effetti tossici di Daunoblastina potrebbero essere superiori al previsto e il medico vi prescriverà una dose inferiore di questo medicinale.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora in lei o nel suo bambino **durante** il trattamento con Daunoblastina (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **problemi al cuore** che possono essere:
  - **acuti** (si presentano subito dopo l'inizio del trattamento): alterazioni del ritmo dei battiti del cuore (aritmie), dolore al torace (angina pectoris), infarto cardiaco, infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite), infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), formazione anomala di tessuto connettivo all'interno del cuore (fibrosi endomiocardica);
  - **ritardati** (si manifestano dopo molto tempo, a volte dopo molti mesi o anni dalla fine del trattamento). Le manifestazioni più comuni di tossicità ritardata sono:
    - incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata alle richieste dell'organismo (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca). A volte, lo scompenso cardiaco può essere grave e provocare il decesso.

  I bambini manifestano più facilmente problemi al cuore di tipo ritardato (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").
- **infezioni** non controllate, causate soprattutto da un virus chiamato *herpes zoster*, che a volte possono essere gravi, tanto da mettere in pericolo la vita;
- diminuzione nel sangue del numero totale di **globuli bianchi** (leucopenia) o di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia) o di **piastrine** (trombocitopenia) o di **globuli rossi** (anemia). Generalmente, la diminuzione dei globuli bianchi è massima dopo 8-10 giorni dall'inizio del trattamento per tornare poi a livelli normali entro 2-3 settimane. A volte, le conseguenze della diminuzione nel sangue di queste cellule possono essere gravi con febbre, infezioni in diversi organi e nel sangue, shock, emorragia, diminuzione di ossigeno in diversi organi e morte;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tumore dei globuli bianchi del sangue (**leucemia**) che non era presente prima dell'inizio del trattamento con Daunoblastina (leucemia secondaria). La leucemia può comparire 1-3 anni dopo la fine del trattamento con Daunoblastina ed è più facile che si presenti se questo medicinale viene somministrato a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali antitumorali o radioterapia;
- **problemi al fegato**, poiché aumenta il pericolo di manifestazioni tossiche a carico di tutto l'organismo da parte di questo medicinale. Il medico modificherà il dosaggio di Daunoblastina in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino;
- **problemi ai reni** provocati direttamente da Daunoblastina oppure dovuti ad un aumento nel sangue di acido urico (**iperuricemia**). L'aumento di acido urico può provocare problemi ai reni dopo l'inizio del trattamento con Daunoblastina oppure un aggravamento di problemi renali pre-esistenti l'inizio del trattamento stesso. Per questo motivo, il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli medici e di laboratorio e a trattamenti adeguati a diminuire il pericolo oppure evitare problemi ai reni;
- nausea, vomito e infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) e dell'esofago (esofagite). Nei casi gravi, nausea e vomito possono provocare disidratazione e l'infiammazione delle mucose possono trasformarsi in ulcere. Generalmente, la scomparsa di queste lesioni avviene entro la terza settimana di trattamento;
- infiammazione della vena (flebite), infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite), occlusione totale della vena (sclerosi venosa), fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (**stravaso**). Queste situazioni possono verificarsi nelle vene in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni di Daunoblastina. In caso di stravaso, possono comparire grave infiammazione dei tessuti circostanti il punto d'iniezione del medicinale, ulcere dolorose e necrosi (danno irreversibile) che in alcuni casi possono richiedere l'intervento chirurgico. Nei casi di stravaso, la somministrazione di Daunoblastina deve essere **interrotta immediatamente**. Questi pericoli possono essere evitati se si seguono scrupolosamente le istruzioni per la somministrazione per via endovenosa di Daunoblastina (vedere paragrafo 3 "Come somministrare Daunoblastina");
- **perdita dei capelli** e dei peli soprattutto quelli della barba, delle ascelle e del pube. Generalmente la ricrescita riprende dopo 2-3 mesi dall'interruzione del trattamento;
- **problemi di fertilità** nelle donne e negli uomini (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- **problemi neurologici**: a seguito del trattamento con daunorubicina usata in combinazione con altri agenti antitumorali è stato riportato un disturbo neurologico chiamato Sindrome da Encefalopatia Posteriore Reversibile (PRES). La PRES può causare sintomi come mal di testa, convulsioni, letargia, confusione, e disturbi visivi. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi contatti il medico.

Durante il trattamento con Daunoblastina **non** dovete sottoporvi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati **"vivi"** o "**attenuati"**, perché, a causa delle vostre basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Potete, invece, sottoporvi a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto.

Prima e durante il trattamento con Daunoblastina il medico sottoporrà lei o il suo bambino a controlli di laboratorio frequenti e regolari per valutare le vostre condizioni e l'efficacia di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti sono più esposti agli effetti tossici di Daunoblastina sul cuore. Questi effetti si manifestano dopo un certo periodo dall'inizio del trattamento (comparsa ritardata della cardiotossicità).

Altri medicinali e Daunoblastina
Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali perché possono aumentare gli effetti tossici causati da Daunoblastina:
- **medicinali tossici per il cuore** o **medicinali per diminuire la pressione del sangue (chiamati "calcioantagonisti")**. In caso di somministrazione concomitante di Daunoblastina con questi

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinali, può aumentare il pericolo che si verifichino disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca);
- **altri medicinali contro i tumori** (per esempio **citarabina, ciclofosfamide**);
- **sulfamidici**, **cloramfenicolo** (antibiotici);
- **difenildantoina** (medicinale contro l'epilessia);
- **derivati dell'amidopirina** (sostanze usate per eseguire esami sulla presenza di un batterio che causa gastrite);
- **agenti antiretrovirali** (medicinali contro l'infezione del virus dell'AIDS);
- **alcuni diuretici** (medicinali per aumentare la produzione di urina);
- **metotrexato** (un medicinale contro i tumori e le malattie autoimmuni);
- **acido acetilsalicilico** (medicinale contro le infiammazioni e per ridurre la formazione di coaguli). In caso di somministrazione concomitante di questo medicinale con Daunoblastina, potrebbe verificarsi un aumento del pericolo di sanguinamento a causa dell'abbassamento del numero di piastrine nel sangue.

Non devono essere somministrati a lei o al suo bambino **vaccini vivi** (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Non deve iniziare una gravidanza mentre è in trattamento con Daunoblastina perché questo medicinale può arrecare danni al nascituro (anomalie congenite). Se la gravidanza è in corso, il medico la sottoporrà ad un trattamento con questo medicinale solo se strettamente necessario e sottoporrà il nascituro ad esami clinici e di laboratorio per valutare le sue condizioni.

Allattamento
Non allatti al seno durante il trattamento con Daunoblastina perché questo medicinale potrebbe passare nel latte materno (vedere paragrafo "Daunoblastina non deve essere somministrata a lei o al suo bambino").

Fertilità
Daunoblastina può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna.
Nell'uomo possono verificarsi danni agli spermatozoi. Inoltre, Daunoblastina può causare infertilità irreversibile negli uomini. Per gli uomini che desiderino diventare padri in futuro è consigliato sottoporsi a procedure di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia con questo medicinale.

Contraccezione

Le **donne** in età fertile devono usare metodi di contraccezione efficace durante il trattamento con Daunoblastina e per almeno 27 settimane dal completamento della terapia.

Se desidera avere dei bambini dopo il completamento della terapia, il medico le consiglierà di sottoporsi a dei test genetici prima della gravidanza, per valutare i potenziali rischi di trasmettere alterazioni genetiche al bambino.

Gli **uomini** in trattamento con Daunoblastina devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace e per almeno 14 settimane dalla conclusione del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Daunoblastina può causare nausea e vomito, che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Daunoblastina 20 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 35,45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni fiala di solvente da 10 ml. Questo equivale a 1,78% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come somministrare Daunoblastina

Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori con farmaci antitumorali.
Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura), che assicurino il trattamento immediato ed efficace di eventuali complicazioni anche gravi causate dalla malattia o dalla terapia con Daunoblastina.

La dose singola raccomandata è di 0,5-3 mg per chilogrammo di peso corporeo.

- Le dosi comprese tra 0,5 e 1 mg per chilogrammo di peso corporeo possono essere ripetute ad intervalli di 1 o più giorni;
- Le dosi di 2 mg per chilogrammo di peso corporeo dovrebbero essere ripetute ad intervalli di 4 o più giorni;
- Le dosi comprese tra 2,5 e 3 mg per chilogrammo di peso corporeo dovrebbero essere ripetute solo a intervalli di 7-14 giorni.

Bambini
- Per i bambini di età superiore a 2 anni, la dose cumulativa massima è 300 mg per m^2 di superficie corporea;
- Per i bambini di età inferiore ai 2 anni, la dose cumulativa massima è 10 mg per chilogrammo di peso corporeo.

I cicli di trattamento possono essere ripetuti dopo 3-6 settimane.

La dose massima raccomandata sia per gli adulti che per i bambini è 20 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico deciderà il numero di iniezioni necessarie in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino.

Uso in persone con problemi al fegato e/o ai reni
Il medico potrà diminuire la dose in base alle sue condizioni o alle condizioni del suo bambino se soffrite di problemi al fegato e/o ai reni.

Se viene somministrata più Daunoblastina del dovuto
Se ritiene che sia stata somministrata a lei o al suo bambino più Daunoblastina del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere, in quanto possono verificarsi:
- grave riduzione del numero di tutte le cellule del sangue, quali globuli bianchi, globuli rossi e piastrine (mielosoppressione), in genere entro 10-14 giorni;
- gravi problemi del cuore entro le prime 24 ore. I danni sul cuore possono manifestarsi anche diversi mesi dopo il sovradosaggio di questo medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino presentate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- notevole riduzione di produzione delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) nel midollo osseo
- infezioni del sangue (sepsi, setticemia) che possono talvolta essere fatali
- infezioni che a volte possono essere fatali
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). I problemi al cuore possono manifestarsi con difficoltà a respirare (dispnea), colorazione bluastra della cute e delle mucose (cianosi), gonfiore di diverse parti del corpo per accumulo di liquidi specialmente dei piedi, delle caviglie, delle gambe e delle braccia, presenza di liquido e ingrossamento nell'addome (ascite), presenza di liquido nello spazio tra il polmone o il torace (versamento pleurico), incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata per le richieste dell'organismo (insufficienza cardiaca)
- perdita di sangue dai vasi sanguigni (emorragia)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione della vena (flebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni del medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- tumore delle cellule del sangue (leucemia mieloide acuta) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infarto del cuore

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni al sito di infusione. In caso di fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (stravaso), la somministrazione di Daunoblastina sarà **immediatamente** interrotta (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- grave reazione allergica (reazioni anafilattiche/anafilattoidi)
- gravi complicazioni dovute ad infezioni (shock settico)
- malattie dei globuli rossi e/o dei globuli bianchi del sangue (sindrome mielodisplastica)
- aumento anomalo di tessuto connettivo all'interno del muscolo cardiaco (fibrosi endomiocardica)
- dolore al petto per riduzione del flusso di sangue al cuore (angina)
- shock
- assenza di spermatozoi nello sperma
- decesso
- infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni del medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazioni e/o ulcerazione della mucosa della bocca (mucosite, stomatite)
- nausea
- vomito
- perdita di capelli (alopecia)
- irritazioni della pelle (eritema, rash cutaneo)
- febbre
- dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione di alcuni valori di laboratorio che misurano la funzione del fegato (aumento nel sangue della bilirubina, dell'aspartato aminotransferrasi e della fosfatasi alcalina)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale
- anomalie dell'elettrocardiogramma [ECG]

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia) con possibili problemi ai reni
- problemi al cuore come infiammazione della superficie esterna o del muscolo cardiaco (pericardite/miocardite) e alterazioni nella frequenza del battito cardiaco (aritmie)
- vampate
- diminuzione dei livelli di ossigeno nei tessuti (ipossia tissutale)
- infiammazione dell'ultima parte dell'intestino, chiamato colon (colite)
- infezione del fegato (epatite)
- problemi di funzionamento del fegato (insufficienza epatica)
- infiammazione della pelle (dermatite da contatto)
- aumentata sensibilità della pelle colpita da radiazioni
- prurito
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)
- orticaria
- colorazione rossastra delle urine (per 1 o 2 giorni dal momento della somministrazione)
- scomparsa delle mestruazioni (amenorrea)
- brividi
- grave aumento della temperatura del corpo (iperpiressia fulminante)
- inspessimento delle pareti dei vasi sanguigni (sclerosi venosa, flebosclerosi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daunoblastina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla fiala e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo ricostituzione, la soluzione è stabile per 24 ore se conservata a temperatura ambiente al riparo dalla luce e per 48 ore se conservata in frigorifero (2°C-8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daunoblastina

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è daunorubicina cloridrato. Ogni flaconcino di polvere contiene 20 mg di daunorubicina cloridrato.

- L'altro componente è: mannitolo.
  La fiala di solvente contiene soluzione fisiologica salina.

Descrizione dell'aspetto di Daunoblastina e contenuto della confezione
Daunoblastina è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in vetro con tappo in gomma + 1 fiala solvente di vetro da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia.

Produttore
Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta,
Latina, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Incompatibilità
Daunoblastina non deve essere mescolata con eparina per incompatibilità chimica che, in certe proporzioni, dà luogo alla formazione di un precipitato.

Posologia
La dose singola può variare da 0,5 a 3 mg/kg.
Le dosi di 0,5-1 mg/kg possono essere ripetute ad intervalli di 1 o più giorni; le dosi di 2 mg/kg dovrebbero essere spaziate di 4 o più giorni; le dosi di 2,5-3 mg/kg, benché raramente impiegate, dovrebbero essere somministrate solo a intervalli di 7-14 giorni.
Il numero di iniezioni richieste varia ampiamente da paziente a paziente e deve essere fissato per ciascun caso secondo la risposta e la tollerabilità, con particolare riferimento al quadro ematologico e midollare e all'eventuale associazione con altri antiblastici.
Sia nell'adulto che nel bambino si raccomanda di non superare la dose totale di 20 mg/kg.

<u>Compromissione epatica</u>
Il dosaggio di Daunoblastina deve essere ridotto in quei pazienti che presentano compromissione della funzionalità epatica onde evitare un aumento della tossicità globale.
Si raccomandano riduzioni della dose in pazienti con i seguenti parametri chimici nel siero:
Non somministrare la daunorubicina cloridrato a pazienti con grave compromissione epatica (Child-Pugh Grado C [punteggio totale 10-15]Error: Reference source not found).
Per pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (Child-Pugh Grado A [punteggio totale 5-6] e B [punteggio totale 7-9]), le riduzioni delle dosi sono raccomandate in base ai seguenti valori di bilirubina sierica:
Bilirubina da 1,2 a 3 mg/dl: metà della dose iniziale raccomandata.
Bilirubina >3 mg/dl: un quarto della dose iniziale raccomandata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compromissione renale
Per pazienti con compromissione renale moderata, velocità di filtrazione glomerulare (VFR) compresa fra 10-20 ml/min o creatinina sierica compresa fra circa 3,4-7,9 mg/dl, ridurre a metà la dose di daunorubicina cloridrato.

Metodo di somministrazione
Daunoblastina non è attiva per via orale e non deve essere somministrata per via intramuscolare o intratecale.
La somministrazione viene fatta solo per iniezione endovenosa; è opportuno eseguirla attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica in corso, dopo essersi accertati che l'ago sia perfettamente in vena. Questa tecnica riduce il pericolo della fuoriuscita del farmaco ed assicura il lavaggio della vena al termine della somministrazione.
L'iniezione paravenosa porta a necrosi locale e a tromboflebite. Se si sviluppa una sensazione di bruciore nella zona di infusione, ciò sta ad indicare una somministrazione paravenosa.

Popolazione pediatrica
Il dosaggio di Daunoblastina nei bambini (di età superiore ai 2 anni) è di solito calcolato in base all'area di superficie corporea e aggiustato per rispondere ai requisiti individuali di ogni paziente, sulla base della risposta clinica e dello status ematologico del paziente. I cicli possono essere ripetuti dopo 3-6 settimane.
Per il regime di trattamento appropriato devono essere consultati i protocolli correnti specializzati e le linee guida.
Per i bambini di età superiore a 2 anni la dose cumulativa massima è 300 mg/m^2.
Per i bambini di età inferiore ai 2 anni (o con area di superficie corporea inferiore a 0,5 m^2), la dose cumulativa massima è 10 mg/Kg.

Avvertenze speciali
Il contatto con la pelle e le mucose deve essere evitato durante la manipolazione di daunorubicina cloridrato. Maggiori precauzioni di sicurezza devono essere osservate dai medici e dal personale infermieristico a causa della possibile azione mutagena e cancerogena di daunorubicina cloridrato. È consigliabile usare particolare cautela se si viene a contatto con escrementi e vomito dei pazienti in quanto possono contenere daunorubicina cloridrato o un suo metabolita attivo. Il personale in stato di gravidanza non deve entrare in contatto con i farmaci citostatici.

Sovradosaggio:
Trattamento dell'intossicazione
Non è noto se esista un antidoto specifico per la daunorubicina cloridrato. In caso di debolezza del miocardio si deve consultare un cardiologo e il trattamento con daunorubicina cloridrato deve essere interrotto. In presenza di marcata mielosoppressione deve essere iniziato un trattamento di supporto idoneo, a seconda di quale sistema mielopoietico è stato maggiormente colpito, per esempio il trasferimento del paziente in una stanza asettica o la trasfusione di cellule mancanti.

Trattamento in caso di stravaso
In caso di stravaso, l'infusione o iniezione deve essere immediatamente interrotta. L'ago deve essere inizialmente lasciato nel sito di iniezione e poi rimosso in seguito ad aspirazione breve. Si raccomanda di applicare dimetilsolfossido 99% (DMSO 99%) a livello locale su una superficie due volte più estesa della zona interessata (4 gocce per 10 cm^2 di superficie della pelle) e ciò dovrebbe essere ripetuto tre volte al giorno per un periodo di almeno 14 giorni. Se necessario, deve anche essere preso in considerazione lo sbrigliamento. A causa del meccanismo controverso, il raffreddamento della zona, ad esempio, per ridurre il dolore, deve avvenire in modo sequenziale con l'applicazione di DMSO (vasocostrizione rispetto a vasodilatazione). Altre misure descritte in letteratura sono controverse e non hanno valore univoco.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).