B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
doxorubicina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Caelyx pegylated liposomal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Caelyx pegylated liposomal
3. Come prendere Caelyx pegylated liposomal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caelyx pegylated liposomal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Caelyx pegylated liposomal e a cosa serve

Caelyx pegylated liposomal è un agente antitumorale.

Caelyx pegylated liposomal è usato per curare il tumore della mammella in pazienti a rischio di problemi cardiaci. Caelyx pegylated liposomal è anche utilizzato per curare il tumore dell'ovaio. È utilizzato per uccidere le cellule tumorali, ridurre le dimensioni del tumore, ritardare la crescita del tumore e prolungare la sua sopravvivenza.

Caelyx pegylated liposomal è anche utilizzato in combinazione con un altro medicinale, il bortezomib, per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del sangue) in pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Caelyx pegylated liposomal viene anche utilizzato ai fini di un miglioramento del sarcoma di Kaposi, tra cui l'appiattimento, l'impallidimento e anche la riduzione delle dimensioni del tumore. Anche altri sintomi del sarcoma di Kaposi, per esempio il gonfiore intorno al tumore, possono migliorare o scomparire.

Caelyx pegylated liposomal contiene una sostanza capace di interagire con le cellule in modo da uccidere selettivamente le cellule tumorali. La doxorubicina cloridrato contenuta in Caelyx pegylated liposomal è racchiusa in sfere piccolissime, denominate liposomi pegilati, che facilitano il trasporto del farmaco dal sangue al tessuto tumorale evitandone la dispersione nel tessuto sano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Caelyx pegylated liposomal

Non prenda Caelyx pegylated liposomal
- se è allergico alla doxorubicina cloridrato, arachidi o soia, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico delle condizioni seguenti:
- se é in trattamento per disturbi cardiaci o per disturbi al fegato;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

- se soffre di diabete, poiché Caelyx pegylated liposomal contiene zucchero e può essere necessario modificare di conseguenza il trattamento del diabete;
- se ha il sarcoma di Kaposi e le è stata asportata la milza;
- se nota ulcere, cambiamento di colore o qualsiasi disturbo nella bocca.

Bambini e adolescenti
Caelyx pegylated liposomal non deve essere usato nei bambini e adolescenti perché non è noto come il medicinale possa agire su essi.

Altri medicinali e Caelyx pegylated liposomal
Informi il medico o il farmacista
- se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica,
- in merito a tutte le terapie per il tumore che sta seguendo o che ha seguito in passato, visto che è richiesta un'attenzione particolare per quei trattamenti che riducono il numero di globuli bianchi, poiché questo può determinare un'ulteriore riduzione nel numero di globuli bianchi. Se non conosce con certezza le cure che ha ricevuto o le malattie che ha avuto, ne parli con il suo medico.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Poiché il principio attivo di Caelyx pegylated liposomal, la doxorubicina cloridrato, può causare alterazioni nel nascituro, è importante che lei comunichi al medico se pensa di essere incinta. Le donne devono evitare la gravidanza qualora esse od il loro partner siano trattati con Caelyx pegylated liposomal, e nei sei mesi successivi alla sospensione del trattamento.

Poiché la doxorubicina cloridrato può essere dannosa per i lattanti, le donne devono sospendere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Caelyx pegylated liposomal. Gli esperti raccomandano alle donne con infezione da HIV di non allattare in nessun caso i propri figli per prevenire ogni trasmissione di HIV.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi strumenti o macchinari se si sente stanco o assonnato a seguito del trattamento con Caelyx pegylated liposomal.

Caelyx pegylated liposomal contiene olio di soia e sodio
Caelyx pegylated liposomal contiene olio di soia. Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.
Caelyx pegylated liposomal contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè "essenzialmente senza sodio".

3. Come prendere Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal è una formulazione unica. Esso non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altre formulazioni di doxorubicina cloridrato.

Quanto Caelyx pegylated liposomal viene somministrato
Se lei viene trattata per il tumore mammario o ovarico, Caelyx pegylated liposomal le verrà somministrato alla dose di 50 mg per ogni metro quadrato di superficie del suo corpo (basata sulla sua altezza e peso corporeo). La dose viene ripetuta ogni 4 settimane fino a che la malattia non progredisce e lei è in grado di tollerare il trattamento.

Se lei viene trattato per il mieloma multiplo, e ha già ricevuto almeno una precedente terapia, Caelyx pegylated liposomal le verrà somministrato alla dose di 30 mg ogni metro quadro di superficie del suo corpo (basata sulla sua altezza e il suo peso corporeo) attraverso una infusione endovenosa di 1 ora

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

somministrata immediatamente dopo l'infusione di bortezomib del giorno 4 del regime di trattamento di bortezomib di 3 settimane. La dose sarà ripetuta fino a quando lei risponderà in modo soddisfacente e tollererà il trattamento.

Se lei viene trattato per il sarcoma di Kaposi, Caelyx pegylated liposomal sarà somministrato alla dose di 20 mg per ogni metro quadro di superficie del suo corpo (basata sulla sua altezza e sul suo peso). La dose è ripetuta ogni 2 o 3 settimane per 2 o 3 mesi; successivamente essa verrà ripetuta quando sarà necessario per mantenere un miglioramento delle sue condizioni.

Come viene somministrato Caelyx pegylated liposomal
Caelyx pegylated liposomal le verrà somministrato dal medico mediante fleboclisi (infusione) in una vena. In funzione della dose e dell'indicazione, questa durerà da 30 minuti a più di un'ora (cioè 90 minuti).

Se prende più Caelyx pegylated liposomal di quanto deve
Il sovradosaggio acuto peggiora gli effetti collaterali quali piaghe nella bocca o calo dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue. Il trattamento consisterà nella somministrazione di antibiotici, nella trasfusione di piastrine, utilizzo di fattori che stimolano la produzione di globuli bianchi e nel trattamento sintomatico delle piaghe nella bocca.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Caelyx pegylated liposomal, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante l'infusione di Caelyx pegylated liposomal possono verificarsi le seguenti reazioni:
- grave reazione allergica che può includere gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà a deglutire o respirare; eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infiammazione e restringimento delle vie aeree polmonari, con conseguente tosse, respiro sibilante e affannoso (asma)
- vampate, sudorazione, brividi o febbre
- dolore o fastidio al petto
- dolore dorsale
- pressione arteriosa alta o bassa
- battito cardiaco accelerato
- convulsioni (crisi convulsive)

Può verificarsi la fuoriuscita del liquido iniettato dalle vene ai tessuti sottocutanei. Se la flebo dovesse darle fastidio o dovesse provocarle dolore mentre sta assumendo una dose di Caelyx pegylated liposomal, informi immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico se si nota uno dei seguenti effetti collaterali seri:

- manifesta febbre, sensazione di stanchezza o se presenta segni di lividi o sanguinamento (molto comune)
- arrossamento, gonfiore, desquamazione o sensibilità, principalmente alle mani o ai piedi (sindrome mano-piede). Questi effetti sono stati osservati molto comunemente e, talvolta, sono gravi. Nei casi gravi, questi effetti possono interferire con determinate attività quotidiane e possono durare fino a 4 settimane o oltre prima di risolversi completamente. Il medico potrebbe voler ritardare l'inizio e/o ridurre la dose del trattamento successivo (vedere sotto le Strategie per prevenire e trattare la sindrome mano-piede)
- piaghe nella bocca, forte diarrea o vomito o nausea (molto comuni)
- infezioni (comuni, incluse infezioni polmonari (polmonite) o infezioni che possono influire sulla vista

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

- respiro affannoso (comune)
- forte dolore allo stomaco (comune)
- pronunciata debolezza (comune)
- grave reazione allergica che può includere gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà a deglutire o respirare; eruzione cutanea pruriginosa (orticaria) (non comune)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere), insufficienza cardiaca in cui il cuore non pompa sangue a sufficienza al resto del corpo, causandole respiro affannoso e possibili gambe gonfie (non comune)
- coagulo di sangue che si sposta fino ai polmoni causando dolore al petto e respiro affannoso (non comune)
- gonfiore, calore o sensibilità ai tessuti molli delle gambe, talvolta con dolore che peggiora se sta in piedi o cammina (raro)
- eruzione cutanea grave o potenzialmente letale con vescicole e pelle desquamata, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e agli organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o sulla maggior parte del corpo (necrolisi epidermica tossica) (raro)

Altri effetti indesiderati
Nel periodo che intercorre tra le infusioni possono verificarsi i seguenti effetti:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):
- riduzione del numero dei globuli bianchi, che può aumentare le possibilità di contrarre infezioni. In rari casi, avere un numero basso di globuli bianchi può causare una grave infezione. L'anemia (riduzione dei globuli rossi) può causare stanchezza, e la riduzione delle piastrine nel sangue può aumentare il rischio di sanguinamento. A causa delle potenziali modifiche alle cellule nel Suo sangue, si sottoporrà con regolarità a esami del sangue.
- appetito ridotto
- stipsi
- eruzioni cutanee, incluse arrossamento della pelle, eruzione cutanee allergiche, eruzioni arrossate o protuberanti sulla pelle
- perdita di capelli
- dolore, incluso dolore muscolare e ai muscoli del petto, alle articolazioni, a braccia o gambe;
- sensazione di estrema stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- infezioni, incluse infezione grave in tutto il corpo (sepsi), infezioni polmonari, infezioni da virus herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), un tipo di infezione batterica (infezione da mycobacterium avium complex), infezione del tratto urinario, infezioni micotiche (inclusi mughetto e candidosi orale), infezione delle radici dei capelli, infezione o irritazione della gola, infezione di naso, seni paranasali o gola (raffreddore)
- basso numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili) con febbre
- grave calo ponderale e atrofia muscolare, insufficiente quantità di acqua nel corpo (disidratazione), bassi livelli di potassio, sodio o calcio nel sangue
- sensazione di confusione, ansia, depressione, difficoltà a dormire
- danno nervoso, che può causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensazione di dolore, dolore ai nervi, sensazione insolita alla pelle (come, sensazione di formicolio o di qualcosa che striscia), riduzione di sensazioni e sensibilità, soprattutto a livello di pelle
- alterazione del senso del gusto, mal di testa, sensazione di estrema sonnolenza con scarsa energia, sensazione di vertigini
- infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- battito cardiaco rapido
- pressione arteriosa alta o bassa, vampate
- respiro affannoso, che può essere causato da attività fisica, sanguinamento dal naso, tosse
- infiammazione del rivestimento di stomaco ed esofago, ulcere (afte) in bocca, indigestione, difficoltà a deglutire, dolore in bocca, bocca secca
- problemi alla pelle, inclusa pelle desquamata o secca, arrossamento della pelle, vesciche o ulcere (orticaria) sulla pelle, prurito, macchie scure sulla pelle
- sudorazione eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

- spasmi o dolori muscolari
- dolore, incluso il dolore muscolare, osseo o dorsale
- dolore durante la minzione
- reazione allergica all'infusione del medicinale, malattia simil-influenzale, brividi, infiammazione del rivestimento delle cavità e dei passaggi all'interno del corpo come naso, bocca, trachea, sensazione di debolezza, sensazione generale di malessere, gonfiore causato da accumulo di liquidi nel corpo, mani, caviglie o piedi gonfi
- calo ponderale

Quando Caelyx pegylated liposomal è usato da solo, alcuni di questi effetti sono meno probabili, e alcuni non si verificano per niente.

Non comune (interessa fino a 1 paziente su 100)
- infezioni da virus herpes simplex (herpes alle labbra o genitale), infezione micotica
- basso numero di tutti i tipi di cellule del sangue, aumento del numero di "piastrine" (cellule che aiutano il sangue a coagularsi)
- reazione allergica
- alto livello di potassio nel sangue, basso livello di magnesio nel sangue
- danno nervoso, che colpisce più di una parte del corpo
- convulsioni (crisi convulsive), svenimento
- sensazione fastidiosa o dolorosa, soprattutto al tatto, sensazione di sonnolenza
- vista sfuocata, lacrimazione agli occhi
- sensazione di velocità o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), malattia del muscolo cardiaco, danno cardiaco
- danno ai tessuti (necrosi) al sito di iniezione, infiammazione delle vene che causa gonfiore e dolore, sensazione di vertigini nel mettersi seduti o alzarsi in piedi
- fastidio al petto
- flatulenza, gengive infiammate (gengivite)
- problemi o eruzioni sulla pelle, incluse pelle che si screpola o si squama, eruzioni cutanee allergiche, ulcere o orticaria sulla pelle, depigmentazione della pelle, modifiche della colorazione naturale (pigmentazione) della pelle, piccole macchie rosse o violacee causate da sanguinamento sotto la pelle, problemi alle unghie, acne
- debolezza muscolare
- dolore al petto
- irritazione o dolore al sito di iniezione
- gonfiore del viso, temperatura corporea alta
- ritorno dei sintomi (come infiammazione, rossore o dolore) in una parte del corpo precedentemente irradiata tramite radioterapia o precedentemente danneggiata da un'iniezione di chemioterapia in una vena

Raro (interessa fino a 1 paziente su 1.000)
- infezione, che si manifesta nelle persone con un sistema immunitario indebolito
- basso numero di cellule del sangue prodotte nel midollo osseo
- retina infiammata, che può causare alterazioni della vista o cecità
- ritmo cardiaco anomalo, tracciato del cuore anomalo sull'ECG (elettrocardiogramma) e con eventuale battito cardiaco lento, problema cardiaco che influisce sul battito e sul ritmo cardiaci, colore blu della pelle e delle mucose causato da un basso livello di ossigeno nel sangue
- dilatazione dei vasi sanguigni
- sensazione di costrizione alla gola
- lingua gonfia e dolorante, ulcere (piaghe) sulle labbra
- eruzione cutanea con vesciche piene di liquido
- infezione vaginale, arrossamento dello scroto
- problemi ai rivestimenti delle cavità e dei passaggi all'interno del corpo, come naso, bocca o trachea
- risultati anomali nelle analisi del fegato, aumentato livello di "creatinina" nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- tumore del sangue che si sviluppa velocemente e colpisce le cellule del sangue (leucemia mieloide acuta), malattia del midollo osseo che colpisce le cellule del sangue (sindrome mielodisplastica), tumore della bocca o delle labbra

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Tecniche per prevenire e trattare la sindrome delle mani e piedi includono:

- quando possibile immerga mani e/o piedi in un catino di acqua fredda (es. mentre guarda la televisione, legge o ascolta la radio);
- tenga mani e piedi scoperti (niente guanti, calze ecc.);
- stia in posti freschi;
- faccia bagni freddi durante i periodi caldi;
- eviti esercizi vigorosi che possono causare traumi ai piedi (es. jogging);
- eviti l'esposizione della pelle ad acqua molto calda (es. idromassaggio, sauna);
- eviti scarpe strette o con il tacco alto.

Piridoxina (Vitamina B6):
- la vitamina B6 si può acquistare senza prescrizione;
- ne assuma 50-150 mg al giorno cominciando ai primi segni di arrossamento o formicolio.

5. Come conservare Caelyx pegylated liposomal

Tenere Caelyx pegylated liposomal fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Dopo la diluizione:
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature comprese tra 2°C e 8°C.
Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Qualora non sia usato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione della soluzione diluita prima del suo utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore quando conservate a temperature comprese tra 2°C e 8°C. I flaconcini parzialmente utilizzati devono essere eliminati.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.
Non usi questo medicinale se nota del precipitato o altri tipi di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Caelyx pegylated liposomal

- Il principio attivo è la doxorubicina cloridrato. Un ml di Caelyx pegylated liposomal contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato in una formulazione di liposomi pegilati.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

- Gli eccipienti sono α-(2-[1,2-distearoil-*sn*-glicero(3)fosfossi]etilcarbamoil)-ω-metossipoli(ossietilen)-40 sale di sodio (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina di soia completamente idrogenata (HSPC), colesterolo, ammonio solfato, saccarosio, istidina, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere paragrafo 2.

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione: flaconcini in grado di fornire un volume di 10 ml (20 mg) o 25 ml (50 mg).

Descrizione dell'aspetto di Caelyx pegylated liposomal e contenuto della confezione
Caelyx pegylated liposomal è sterile, traslucido e rosso. Caelyx pegylated liposomal è disponibile in fiale di vetro in confezione singola o contenente 10 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht,
Olanda.

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio.

Per ulteriori informazioni su Caelyx pegylated liposomal, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Lietuva
UAB „Baxter Lithuania"
Tel: +37052527100

България
Baxter Holding B.V.
Тел.: +31 (0)30 2488 911

Luxembourg/Luxemburg
Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Česká republika
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Tel: +420 225 774 111

Magyarország
Baxter Hungary Kft.
Tel: +36 1 202 1980

Danmark
Baxter A/S
Tlf: +45 4816 6400

Malta
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Deutschland
Baxter Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 31701-0
info_de@baxter.com

Nederland
Baxter B.V.
Tel: +31 (0)30 2488 911
utrecht_reception@baxter.com

Eesti
OÜ Baxter Estonia
Tel: +372 651 5120

Norge
Baxter AS
Tlf: +47 22 58 48 00

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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

Ελλάδα
Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.,
Τηλ: +30 210 28 80 000

España
Baxter S.L.
Tel: +34 91 678 93 00

France
Baxter SAS
Tél: +33 1 34 61 50 50

Hrvatska
Baxter Healthcare d.o.o.
Tel: +385 1 6610314

Ireland
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Ísland
Baxter Medical AB
Sími: +46 8 632 64 00

Italia
Baxter S.p.A.
Tel: +390632491233

Κύπρος
Baxter Holding B.V.
Τηλ: +31 (0)30 2488 911

Latvija
Baxter Latvia SIA
Tel: +371 677 84784

Österreich
Baxter Healthcare GmbH
Tel: +43 1 71120 0
austria_office_healthcare@baxter.com

Polska
Baxter Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 488 37 77

Portugal
Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 925 25 00

România
BAXTER HEALTHCARE SRL
Tel: +40 372 302 053

Slovenija
Baxter d.o.o.
Tel: +386 1 420 16 80

Slovenská republika
Baxter Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 10 11 50

Suomi/Finland
Baxter Oy
Puh/Tel: +358 (09) 862 111

Sverige
Baxter Medical AB
Tel: +46 (0)8 632 64 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): https://www.ema.europa.eu/en

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e operatori sanitari (vedere paragrafo 3):

La dispersione di Caelyx pegylated liposomal va maneggiata con cautela. È necessario l'uso di guanti. Se Caelyx pegylated liposomal viene a contatto con la pelle o le mucose, lavare immediatamente a fondo con acqua e sapone. Caelyx pegylated liposomal va maneggiato ed eliminato nel rispetto delle precauzioni indicate per altri farmaci antitumorali.

Determinare la dose di Caelyx pegylated liposomal da somministrare (a seconda della dose raccomandata e della superficie corporea del paziente). Prelevare il volume corretto di Caelyx pegylated liposomal mediante siringa sterile. Occorre operare in condizioni rigorosamente asettiche, in quanto Caelyx pegylated liposomal non contiene né conservanti né agenti batteriostatici. Prima della somministrazione, la dose corretta di Caelyx pegylated liposomal deve essere diluita in soluzione glucosata al 5 % (50 mg/ml) per infusione endovenosa. Per dosi < 90 mg diluire Caelyx pegylated liposomal in 250 ml e per dosi ≥ 90 mg diluire Caelyx pegylated liposomal in 500 ml.

Per ridurre il rischio di reazioni all'infusione, la dose iniziale deve essere somministrata ad una velocità non superiore a 1 mg/min. Se non si osserva alcuna reazione all'infusione, le successive infusioni di Caelyx pegylated liposomal possono essere somministrate in un periodo di 60 minuti.

Nel programma di studi clinici sul tumore alla mammella è stata permessa una modifica dell'infusione in quei pazienti che hanno avuto una reazione in seguito alla somministrazione quale la seguente: il 5 % della dose totale è stata somministrata lentamente durante i primi 15 minuti. Se tollerata senza reazioni, la velocità di infusione è stata raddoppiata per i successivi 15 minuti. Se tollerata, l'infusione é stata completata nell'ora successiva per un tempo di iniezione totale di 90 minuti.

Se il paziente evidenzia sintomi precoci o segni di reazione all'infusione, interrompere immediatamente l'infusione, somministrare appropriate premedicazioni (antistaminici e/o corticosteroidi a breve azione) e riprendere l'infusione ad una velocità più bassa.

L'uso di diluenti diversi dalla soluzione glucosata al 5 % (50 mg/ml) per infusione endovenosa o la presenza di qualsiasi agente batteriostatico, come per esempio alcol benzilico, può causare la precipitazione di Caelyx pegylated liposomal.

Si raccomanda di collegare la linea di infusione contenente Caelyx pegylated liposomal all'ingresso laterale di un'infusione endovenosa di glucosio al 5% (50 mg/ml). L'infusione può essere praticata attraverso una vena periferica. Non utilizzare con filtri in linea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/09/2021

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).