B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020

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

MYOCET LIPOSOMAL 50 mg polvere, dispersione e solvente per concentrato per dispersione per infusione
Doxorubicina liposomiale cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Myocet liposomal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Myocet liposomal
3. Come Myocet liposomal viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myocet liposomal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Myocet liposomal e a cosa serve

Myocet liposomal contiene un principio attivo chiamato "doxorubicina" che danneggia le cellule del tumore. Questo tipo di medicinale è chiamato "chemioterapia". Il medicinale è contenuto all'interno di piccolissime goccioline di natura grassa chiamate "liposomi".

Myocet liposomal è usato in donne adulte per il trattamento di prima linea del cancro della mammella che si è diffuso ("cancro della mammella metastatico"). È usato con un altro medicinale chiamato "ciclofosfamide". Si prega inoltre di leggere attentamente il foglio illustrativo che accompagna il medicinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Myocet liposomal

Non riceva Myocet liposomal:
- se è allergica alla doxorubicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se questo è il suo caso, non riceva Myocet liposomal. Se non ne è sicura prima di riceverlo si rivolga al medico o all'infermiere.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Myocet liposomal.

Prima di prendere il medicinale, controlli con il medico o con l'infermiere se:
- se ha mai avuto problemi di cuore come attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, e se ha avuto per lungo tempo una pressione molto alta
- se ha problemi al fegato.

Se questo è il suo caso (o non ne è sicura), prima di ricevere Myocet liposomal si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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

Test
Durante il trattamento, il medico eseguirà dei controlli per vedere se il medicinale funziona bene. Questi controlli cercheranno anche eventuali effetti indesiderati, quali problemi a carico del sangue o del cuore.

Radioterapia
Se è stata già sottoposta a radioterapia, questa può reagire con Myocet liposomal. Può avvertire dolori e presentare arrossamento o secchezza della pelle. Ciò può verificarsi immediatamente, o più tardi nel corso del trattamento.

Altri medicinali e Myocet liposomal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che è possibile acquistare senza prescrizione e a base di piante medicinali. Questo perché Myocet liposomal può influenzare il funzionamento di alcuni altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il funzionamento di Myocet liposomal.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- fenobarbital o fenitoina – per l'epilessia
- warfarin – per la fluidità del sangue
- streptozotocina – per il cancro del pancreas
- ciclosporina – per il cambiamento del suo sistema immunitario.

Se questo è il suo caso (o non ne è sicura), prima di ricevere Myocet liposomal si rivolga al medico o all'infermiere.

Gravidanza e allattamento
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 di ricevere Myocet liposomal.
- Myocet liposomal non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.
- le donne che ricevono Myocet liposomal non devono allattare
- le donne in cui si potrebbe instaurare una gravidanza, devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace, durante il trattamento con Myocet liposomal e per 6 mesi dopo aver smesso di prenderlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver ricevuto Myocet liposomal può sentirsi confusa. Se si sente confusa o non è sicura di come si sente, non guidi e non utilizzi strumenti o macchinari.

Myocet liposomal contiene sodio
Myocet liposomal è disponibile in scatole contenenti uno o due set di 3 flaconcini (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate). Quando i 3 flaconcini sono stati mischiati insieme, il medicinale contiene circa 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale al 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come Myocet liposomal viene somministrato

Normalmente, questo medicinale viene somministrato dal medico o dall'infermiere. Esso viene somministrato in una vena per infusione (goccia a goccia).

Quanto ve ne sarà somministrato
Il medico calcolerà esattamente la quantità necessaria per lei. Il calcolo si basa sulla superficie del corpo (misurato in "metri quadrati" o "m^2").

La dose raccomandata è in genere di 60−75 mg del medicinale per metro quadrato di superficie del corpo:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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).

- essa viene somministrata una volta ogni 3 settimane
- il medicinale “ciclofosfamide” viene somministrato nello stesso giorno.

Il medico può darle una dose minore, se pensa che ciò sia necessario.

Il numero di volte in cui le verrà praticata l’infusione dipende:
- dallo stadio del tumore al seno
- da quanto risponde bene il corpo al medicinale.

Il trattamento dura in genere circa 3−6 mesi.

Se Myocet liposomal cade sulla pelle
Se una quantità qualsiasi del medicinale cade sulla pelle dalla fleboclisi (infusione), avverta immediatamente il medico o l’infermiere. Questo perché Myocet liposomal può danneggiare la pelle. L’infusione va arrestata immediatamente. Sulla zona interessata va messo del ghiaccio per 30 minuti. Successivamente, l’infusione va ripresa in un’altra vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, avverta immediatamente il medico o l’infermiere. Questi sono segni di una reazione allergica, e può essere necessario sospendere l’infusione:
- sensazione di: mancanza del respiro o di stretta al torace o alla gola
- mal di testa o dolore alla schiena
- febbre o brividi
- gonfiore al viso e rossore
- stanchezza, confusione o giramenti di testa.

Se nota qualcuno degli effetti indesiderati elencati qui sopra, avverta immediatamente il medico o l’infermiere.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):
- perdita di capelli
- febbre, brividi, dolore
- perdita dell’appetito, diarrea, nausea o vomito
- livelli diminuiti di certe cellule del sangue – per questo il medico controllerà regolarmente il sangue e deciderà se è necessario qualche trattamento. I segni possono comprendere:
  - aumento delle ecchimosi
  - dolore alla bocca, alla gola, o ulcere alla bocca
  - diminuita resistenza alle infezioni o febbre
  - stanchezza, confusione, mancanza di energia.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):
- dolori muscolari, mal di schiena, mal di testa
- difficoltà respiratoria, dolori al torace
- avere sete, dolore o sensazione di difficoltà del passaggio del cibo nell’esofago
- respiro corto, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari. Questi possono essere segni di insufficienza cardiaca, aritmia cardiaca o bassi livelli di potassio nel sangue
- test di funzionalità del fegato anormali
- difficoltà nel dormire

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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

- sangue dal naso, vampate di calore
- stitichezza, perdita di peso
- eruzioni cutanee e problemi alle unghie.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
- sangue nell'espettorato
- agitazione, sonnolenza
- pressione del sangue bassa, non sentirsi bene
- cambiamento nel modo di camminare, problemi nel parlare
- dolori allo stomaco che possono essere un segno di iniziale ulcera
- debolezza muscolare
- prurito, pelle secca o zone di rigonfiamento intorno alle radici dei capelli
- pelle tumefatta, rossa e con vesciche intorno alla sede dell'infusione
- glicemia elevata (il medico la vedrà per mezzo di un esame del sangue)
- pelle od occhi di colore giallo. Questi possono essere segni di un problema a carico del fegato, chiamato ittero
- cambiamento della quantità di urina, dolore nell'urinare, o presenza di sangue nell'urina.

Non nota: **la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**
Arrossamento e dolore alle mani e ai piedi

Myocet liposomal può causare alcuni effetti indesiderati che dipendono dalla velocità con cui viene eseguita l'infusione. Questi comprendono vampate, febbre, brividi, mal di testa e mal di schiena. Questi effetti indesiderati possono cessare se l'infusione viene praticata più lentamente in un periodo di tempo più lungo.

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

5. Come conservare Myocet liposomal

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
- Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, le condizioni ed il tempo di conservazione del prodotto dopo ricostituzione e diluizione prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e solitamente non devono superare le 24 ore a 2°C -8ºC, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e convalidate.
- Non usi questo medicinale se nota segni di scolorimento o la formazione di precipitato o di altri particolati.
- 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 Myocet liposomal
- Il principio attivo è la doxorubicina incapsulata in liposomi corrispondente a 50 mg di doxorubicina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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).

- Gli altri componenti sono lattosio (nel flaconcino di doxorubicina HCl), fosfatidilcolina, colesterolo, acido citrico, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili (nel flaconcino dei liposomi) e sodio carbonato ed acqua per preparazioni iniettabili (nel flaconcino del tampone).

Descrizione dell'aspetto di Myocet liposomal e contenuto della confezione
Myocet liposomal è composto da una polvere, dispersione e solvente per concentrato per dispersione per infusione. Esso è fornito in un set contenente tre flaconcini: doxorubicina HCl, liposomi e tampone.

Una volta mischiato il contenuto dei flaconcini, la dispersione liposomiale che ne risulta è di colore rosso-arancio e opaco.

Myocet liposomal è disponibile in scatole contenenti 1 o 2 set dei tre componenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
GP-Pharm
Polígon Industrial Els Vinyets – Els Fogars,
Sector 2, Carretera Comarcal C244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcellona)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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 agli operatori sanitari

GUIDA ALLA PREPARAZIONE

Myocet liposomal 50 mg polvere, dispersione e solvente per concentrato per dispersione per infusione
Doxorubicina liposomiale cloridrato

Prima di preparare il medicinale, è importante leggere tutta la presente guida.

1. PRESENTAZIONE

Myocet liposomal è fornito in un set contenente tre flaconcini: (1) doxorubicina cloridrato , (2) liposomi e (3) tampone. Oltre ai tre componenti forniti, è necessaria una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (p/v) per preparazioni iniettabili per ricostituire la doxorubicina cloridrato. Myocet liposomal deve essere ricostituito prima dell'uso.

2. RACCOMANDAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Attenersi alle procedure normali per manipolare e smaltire i medicinali antitumorali, cioè:

- Il personale deve essere addestrato su come ricostituire il medicinale.
- Il personale in stato di gravidanza non deve manipolare il medicinale.
- Il personale che manipola questo medicinale durante la ricostituzione deve munirsi di indumenti protettivi, inclusi maschere, occhiali di protezione e guanti.
- Tutta l'apparecchiatura per la somministrazione o la pulizia, inclusi i guanti, deve essere collocata in una sacca per lo smaltimento ad alto rischio, per incenerimento ad alta temperatura. I rifiuti liquidi possono essere lavati con grandi quantità di acqua.
- Il contatto accidentale con la cute o con gli occhi deve essere trattato immediatamente con abbondante acqua.

3. PREPARAZIONE PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Si deve osservare rigorosamente una tecnica asettica mentre si manipola Myocet liposomal poiché non contiene conservanti.

3.1 Preparazione di Myocet liposomal

Punto 1: Predisposizione
È possibile ricorrere ad uno di due diversi metodi: un riscaldatore Techne DB-3 Dri Block oppure un bagnomaria:

- Accendere il riscaldatore Techne DB-3 Dri Block ed impostare il dispositivo di controllo su 75°C-76ºC. Verificare il punto di regolazione della temperatura controllando il/i termometro/i su ciascun inserto del blocco termico.
- Se si usa il bagnomaria, accenderlo e lasciarlo equilibrare a 58ºC (55°C-60ºC). Verificare il punto di regolazione della temperatura controllando il termometro.

(Si ricorda che mentre le impostazioni di controllo sul bagnomaria e sul blocco termico sono regolate a livelli diversi, la temperatura del contenuto del flaconcino rientra nello stesso intervallo di temperature (55°C-60ºC)).

- Estrarre la confezione dei componenti dal frigorifero.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020
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).

Punto 2: Ricostituire doxorubicina cloridrato

- Aspirare 20 ml di soluzione di sodio cloruro per iniezione (0,9%) (non fornito nella confezione) ed iniettarlo in ogni flaconcino di doxorubicina cloridrato che si desidera preparare.
- Agitare bene in posizione capovolta onde accertarsi che la doxorubicina si sciolga completamente.

Punto 3: Riscaldare a bagnomaria o in blocco termico a secco.

- Scaldare il flaconcino di doxorubicina cloridrato ricostituita nel riscaldatore Techne Dri Block quando il termometro all'interno del blocco mostra una temperatura di 75°C-76ºC, per 10 minuti (non oltre 15 minuti).
- Se si usa un bagnomaria, riscaldare il flaconcino di doxorubicina cloridrato quando la temperatura indicata dal termometro è pari a 55°C-60ºC, per 10 minuti (non oltre 15 minuti).
- Mentre si riscalda il flaconcino, procedere al punto 4.

Punto 4: Aggiustare il pH dei liposomi

- Aspirare 1,9 ml di liposomi. Iniettare nel flaconcino di tampone per aggiustare il pH dei liposomi. *Se la pressione aumenta, può risultare necessario sfiatare.*
- Agitare bene

Punto 5: Aggiungere alla doxorubicina i liposomi a pH regolato

- Servendosi di una siringa, aspirare l'intero contenuto dei liposomi con il pH regolato dal flaconcino di tampone.
- Togliere il flaconcino di doxorubicina cloridrato ricostituita dal bagnomaria o dal blocco a calore secco. AGITARE VIGOROSAMENTE. Inserire con cura un dispositivo di sfiato della pressione dotato di filtro idrofobo, quindi IMMEDIATAMENTE (entro 2 minuti) iniettare i liposomi a pH regolato nel flaconcino di doxorubicina cloridrato ricostituita e riscaldata. Estrarre il dispositivo di sfiato.
- AGITARE VIGOROSAMENTE.
- ASPETTARE ALMENO 10 MINUTI PRIMA DI UTILIZZARE, TENENDO LA SOLUZIONE A TEMPERATURA AMBIENTE.

Il Riscaldatore Techne DB-3 Dri Block è pienamente convalidato per l'uso nella costituzione di Myocet liposomal. È necessario usare tre inserti, ciascuno provvisto di due aperture di 43,7mm. A garanzia di un corretto controllo della temperatura, si consiglia di utilizzare un termometro ad immersione di 35mm.

La preparazione ricostituita di Myocet liposomal che ne risulta contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato/25 ml di concentrato per dispersione liposomiale per infusione (2 mg/ml).

Dopo ricostituzione, il prodotto finito deve essere ulteriormente diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (p/v) per preparazioni iniettabili, oppure una soluzione di glucosio al 5% (p/v) per preparazioni iniettabili, fino ad un volume finale da 40 ml a 120 ml per ogni 50 mg di Myocet liposomal ricostituito, in modo da ottenere una concentrazione finale da 0,4 mg/ml a 1,2 mg/ml di doxorubicina.

Dopo ricostituzione, la dispersione liposomiale per infusione contenente la doxorubicina incapsulata in liposomi dovrebbe essere una dispersione di colore arancione-rosso, opaca ed omogenea. Tutti i medicinali parenterali devono essere ispezionati visivamente per controllare l'eventuale presenza di particelle e decolorazione prima della somministrazione. Non usare la preparazione se si riscontrano particelle estranee.

È stato dimostrato che dopo ricostituzione Myocet liposomal ha una stabilità chimica e fisica in uso a temperatura ambiente fino a 8 ore oppure fino a 5 giorni in frigorifero (2°C-8°C).

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale va utilizzato immediatamente. In caso contrario, le condizioni e il tempo di conservazione del medicinale dopo ricostituzione e diluizione prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovranno superare 24 ore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020

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

a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione e diluizione siano state eseguite sotto condizioni asettiche controllate e convalidate.

Myocet liposomal deve essere somministrato come infusione endovenosa della durata di un'ora.

Avvertenza: non somministrare Myocet liposomal per via intramuscolare o sottocutanea o come iniezione in bolo.

4. SMALTIMENTO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2020

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).