B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/mL concentrato per dispersione 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. Cos'è ZOLSKETIL pegylated liposomal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLSKETIL pegylated liposomal
3. Come prendere ZOLSKETIL pegylated liposomal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLSKETIL pegylated liposomal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZOLSKETIL pegylated liposomal e a cosa serve

ZOLSKETIL pegylated liposomal è un agente antitumorale.

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

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

ZOLSKETIL pegylated liposomal viene anche utilizzato per ottenere un miglioramento del sarcoma di Kaposi, che include l'appiattimento, l'impallidimento e anche la riduzione delle dimensioni del tumore. Anche altri sintomi del sarcoma di Kaposi, per esempio il tumefazione intorno al tumore, possono migliorare o scomparire.

ZOLSKETIL pegylated liposomal contiene una sostanza capace di interagire con le cellule in modo da uccidere selettivamente le cellule tumorali. Doxorubicina cloridrato, contenuta in ZOLSKETIL pegylated liposomal, è racchiusa in sfere piccolissime, denominate liposomi pegilati, che facilitano il trasporto del medicinale dal sangue al tessuto tumorale piuttosto che nel tessuto sano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLSKETIL pegylated liposomal

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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 ZOLSKETIL pegylated liposomal contiene zucchero per cui 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;
- se il midollo osseo non produce cellule del sangue in quantità sufficienti;
- se ha un tumore in cui il midollo osseo produce cellule del sangue anomale;
- se soffre di eruzioni cutanee maculari arrossate e dolorose;
- se manifesta fuoriuscite di liquidi o medicinali vescicanti dalla vena nel tessuto circostante;
- se è affetto dalla sindrome mani-piedi (arrossamento, gonfiore e vescicole [sacche di liquido tra gli strati superiori della pelle] sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi)

Tecniche per prevenire e trattare la sindrome mani-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. corsa);
- 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.

Bambini e adolescenti
ZOLSKETIL pegylated liposomal non deve essere usato nei bambini e adolescenti, perché non è noto in che modo il medicinale possa agire su di loro.

Altri medicinali e ZOLSKETIL 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 medicinale 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 medico.

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

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

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

ZOLSKETIL pegylated liposomal contiene olio di soia e sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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).

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

3. Come prendere ZOLSKETIL pegylated liposomal

ZOLSKETIL pegylated liposomal è una formulazione unica. Il medicinale non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altre formulazioni a base di doxorubicina cloridrato.

Quanto ZOLSKETIL pegylated liposomal viene somministrato
Per il trattamento del cancro della mammella o del cancro dell’ovaio, ZOLSKETIL pegylated liposomal verrà somministrato alla dose di 50 mg per ogni metro quadro di superficie del suo corpo (in base all’altezza e al 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.

Per il trattamento del mieloma multiplo, qualora abbia già ricevuto almeno una precedente terapia, ZOLSKETIL pegylated liposomal verrà somministrato alla dose di 30 mg per ogni metro quadro di superficie del suo corpo (in base all’altezza e al peso corporeo) attraverso una infusione endovenosa di 1 ora somministrata immediatamente dopo l’infusione di bortezomib il 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.

Per il trattamento del sarcoma di Kaposi, ZOLSKETIL pegylated liposomal sarà somministrato alla dose di 20 mg per ogni metro quadro di superficie del suo corpo (in base all’ altezza e al peso corporeo). La dose è ripetuta ogni 2 o 3 settimane per 2 o 3 mesi; successivamente verrà ripetuta quando necessario per mantenere un miglioramento delle sue condizioni.

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

Se prende più ZOLSKETIL pegylated liposomal di quanto deve
Il sovradosaggio acuto peggiora effetti indesiderati quali piaghe nella bocca o calo del numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue. Il trattamento consisterà nella somministrazione di antibiotici, nella trasfusione di piastrine, nell’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 questo prodotto, 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 personeli manifestino.

Durante l’infusione di ZOLSKETIL pegylated liposomal si rivolga immediatamente al medico se si verificano 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

- 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 provocarle dolore mentre sta assumendo una dose di ZOLSKETIL pegylated liposomal, informi immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico se si nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- febbre, sensazione di stanchezza o presenza di lividi o sanguinamento (molto comune)
- arrossamento, gonfiore, desquamazione o dolorabilità, 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 più prima di risolversi completamente. Il medico potrebbe ritardare l'inizio e/o ridurre la dose del trattamento successivo (vedere sotto le Tecniche per prevenire e trattare la sindrome mano-piede)
- piaghe nella bocca, grave diarrea o vomito o nausea (molto comuni)
- infezioni (comuni, incluse infezioni polmonari (polmonite) o infezioni che possono influire sulla vista
- respiro affannoso (comune)
- intenso 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, causando 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 dolorabilità 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 del numero dei globuli rossi) può provocare stanchezza, e la riduzione del numero 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 cutanee con rossore o rilievi 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 complesso mycobacterium avium), infezione delle vie urinarie, infezioni micotiche (inclusi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

candidosi 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 diminuzione del peso corporeo e deperimento 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 di un nervo, che può causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita di sensibilità al 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 della 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 (doloranti) in bocca, indigestione, difficoltà a deglutire, dolore in bocca, bocca secca
- problemi alla pelle, inclusa pelle squamosa o secca, arrossamento della pelle, vescicole o ulcere (orticaria) sulla pelle, prurito, macchie scure sulla pelle
- sudorazione eccessiva
- 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
- diminuzione del peso corporeo

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

Non comune (può interessare 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 di un nervo, che colpisce più di una parte del corpo
- convulsioni (crisi convulsive), mancamento
- sensazione fastidiosa o dolorosa, soprattutto al tatto, sensazione di sonnolenza
- visione annebbiata, lacrimazione agli occhi
- sensazione di velocità o irregolarità del battito cardiaco (palpitazioni), malattia del muscolo cardiaco, danno cardiaco
- danno ai tessuti (necrosi) in sede 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 (doloranti) od 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 mammario
- irritazione o dolore in sede di iniezione
- gonfiore del viso, temperatura corporea alta
- ritorno dei sintomi (come infiammazione, rossore o dolore) in una parte del corpo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

precedentemente irradiata tramite radioterapia o precedentemente danneggiata da un'iniezionedi chemioterapia in una vena

Raro (può interessare 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 (doloranti) sulle labbra
- eruzione cutanea con vescicole 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

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. 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 ZOLSKETIL pegylated liposomal

Tenere 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). 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 se nota 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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).

Cosa contiene ZOLSKETIL pegylated liposomal

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato. Un mL di ZOLSKETIL pegylated liposomal contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato in una formulazione di liposomi pegilati.
- Gli altri componenti sono fosfatidilcolina di soia idrogenata, N-(carbonilmetossipolietilen glicole-2000)-1,2-distearoil- sn-glicero-3-fosfoetanolamina, sale di sodio (MPEG 2000-DSPE), colesterolo, ammonio solfato, istidina, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere paragrafo 2.

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml: flaconcini in grado di fornire un volume di 10 mL (20 mg) o 25 mL (50 mg).

Descrizione dell'aspetto di ZOLSKETIL pegylated liposomal e contenuto della confezione
Questo medicinale è una dispersione traslucida di colore rosso all'interno di un flaconcino di vetro trasparente. ZOLSKETIL pegylated liposomal è disponibile in flaconcini di vetro in confezione singola o da 10 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039, Barcelona, Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Paesi Bassi

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 11/08/2022
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 agli operatori sanitari (vedere paragrafo 3):

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

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

Per ridurre il rischio di reazioni associate 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 ZOLSKETIL pegylated liposomal possono essere somministrate nell'arco di 60 minuti.

Nel programma di studi clinici sul tumore alla mammella è stata permessa la seguente modifica dell'infusione in quei pazienti che hanno avuto una reazione all'infusione: il 5 % della dose totale è stato somministrato 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 è stata completata nell'ora successiva per un tempo di infusione 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 50 mg/mL (5%) per infusione endovenosa o la presenza di qualsiasi agente batteriostatico, come per esempio alcol benzilico, può causare la precipitazione di ZOLSKETIL pegylated liposomal.

Si raccomanda di collegare la linea di infusione contenente ZOLSKETIL pegylated liposomal all'ingresso laterale di un'infusione endovenosa di soluzione glucosata 50 mg/mL (5%). 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 11/08/2022

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).