

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ADRIBLASTINA 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
ADRIBLASTINA 50 mg/25 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
ADRIBLASTINA 200 mg/100 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Doxorubicina 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 Adriblastina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Adriblastina
3. Come somministrare Adriblastina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adriblastina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adriblastina e a cosa serve

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

Questo medicinale è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di diversi tipi di **tumori** (neoplasie) quali:

- tumore della mammella
- tumore del polmone
- tumore della vescica in fase avanzata
- tumore della tiroide
- tumore dell'ovaio
- tumore dell'osso (osteosarcoma)
- tumore dei tessuti molli (sarcoma)
- tumore dei tessuti nervosi (neuroblastoma)
- tumore dei reni (tumore di Wilms)
- tumore del sangue (leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta, linfomi di Hodgkin e non Hodgkin).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Adriblastina

Non somministri Adriblastina a lei o al suo bambino:

- se siete allergici alla doxorubicina cloridrato, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antracicline o antracenedioni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Adriblastina non deve essere somministrata se lei o il suo bambino:

- avete un basso numero di cellule del sangue (mielosoppressione) prima di un eventuale inizio di trattamento con questo medicinale;
- soffrite di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- 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 dosi massime di uno o più dei seguenti medicinali: doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarubicina e/o di altri medicinali appartenenti al gruppo delle antracicline e antracenedioni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Adriblastina”).

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 Adriblastina, 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 dei globuli bianchi (neutropenia), dei globuli rossi e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue ed infezioni in diverse parti del corpo (generalizzate). Prima di iniziare il trattamento con Adriblastina è necessario che questi effetti tossici siano scomparsi o si siano notevolmente ridotti;
- avete un **peso corporeo eccessivo**, perché gli effetti tossici di questo medicinale potrebbero aumentare;
- soffrite o avete sofferto in passato di un **problema al cuore**. Adriblastina può provocare disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca), soprattutto se lei o il suo bambino avete sofferto in passato di disturbi del cuore. 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 ad Adriblastina (chiamati antracicline o antracenedioni) e se state assumendo altri medicinali che provocano disturbi del funzionamento del cuore (es. trastuzumab) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Adriblastina”);
- avete un **problema al fegato**. In questo caso, gli effetti tossici di Adriblastina 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 DURANTE il trattamento con Adriblastina (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- **problemi al cuore** che possono essere:
 - **acuti** (si presentano subito dopo l’inizio del trattamento): aumento o diminuzione della frequenza dei battiti del cuore e alterazioni del ritmo dei battiti (aritmie). Questi disturbi sono facilmente visibili mediante esecuzione dell’esame elettrocardiogramma (ECG) e non sono così importanti da richiedere un’interruzione del trattamento con questo medicinale;

- **ritardati** (si manifestano dopo molto tempo dall’inizio del trattamento, a volte dopo 2-3 mesi ma anche 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 per le richieste dell'organismo (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca). I sintomi più comuni sono: difficoltà a respirare (dispnea), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), gonfiore in altre parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie (edema dipendente), ingrossamento del cuore (cardiomegalia) e del fegato (epatomegalia), ridotta produzione di urina (oliguria), accumulo di liquido nell’addome (ascite) e nello spazio tra i polmoni e il torace (versamento pleurico), alterazione del battito del cuore (ritmo di galoppo). A volte, lo scompenso cardiaco può essere grave e provocare il decesso;
 - infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
 - infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).
 I bambini manifestano più facilmente problemi al cuore di tipo ritardato (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”)
- 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 10-14 giorni dall’inizio del trattamento per tornare poi a livelli normali entro il giorno 21. 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 al cervello e morte;
- tumore dei globuli bianchi del sangue (**leucemia**) che non era presente prima dell’inizio del trattamento con Adriblastina (leucemia secondaria). La leucemia può comparire 1-3 anni dopo la fine del trattamento con Adriblastina ed è più facile che si presenti se questo medicinale viene somministrato a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali antitumorali o radioterapia;
- vomito e infiammazione della mucosa della bocca (stomatite). Nei casi gravi, possono comparire anche ulcere della mucosa. Generalmente, la scomparsa di queste lesioni avviene entro la terza settimana di trattamento;
- **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 Adriblastina in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino;
- infiammazione della vena (flebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni di Adriblastina, infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite), fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l’ago (**stravaso**). In caso di stravaso, può comparire dolore locale, vesciche, arrossamento della cute e, nei casi più gravi, necrosi e quindi la somministrazione di Adriblastina deve essere **interrotta immediatamente**. Questi pericoli possono essere evitati se si seguono scrupolosamente le istruzioni per la somministrazione per via endovenosa di Adriblastina (vedere paragrafo 3 “Come somministrare Adriblastina”);
- aumento eccessivo della quantità di **acido urico** nel sangue;
- infiammazione e formazione di coaguli di sangue nelle vene, prevalentemente delle gambe, del bacino (**tromboflebite**) e dei polmoni (**embolia polmonare**). In alcuni casi, l’embolia polmonare può determinare il decesso;
- problemi all’ultima parte dell’intestino chiamato colon. Se lei o il suo bambino soffrite di un tipo particolare di tumore del sangue (leucemia acuta non linfocitica), è possibile che, in seguito a un trattamento con Adriblastina associata a citarabina (un altro medicinale antitumorale) per 3 giorni consecutivi, si possano manifestare lesioni (ulcerazioni), danno e necrosi di

una parte dell'intestino (colon). Questi effetti possono portare alla morte per sanguinamento o per comparsa di gravi infezioni.

Lei o il suo bambino potreste notare una **colorazione rossa delle urine** che dura fino a 1-2 giorni dopo la somministrazione di Adriblastina.

Durante il trattamento con Adriblastina 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.

Adriblastina può potenziare gli effetti tossici di altri medicinali utilizzati nel trattamento dei tumori (vedere paragrafo "Altri medicinali e Adriblastina").

Prima e durante il trattamento con Adriblastina 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, soprattutto quelli di sesso femminile, sono più esposti agli effetti tossici di Adriblastina sul cuore. Questi effetti si manifestano dopo un certo periodo dall'inizio del trattamento (comparsa ritardata della cardi tossicità).

Altri medicinali e Adriblastina

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.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Adriblastina:

- **verapamil** (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue);
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto dopo un trapianto d'organo). La somministrazione concomitante di questi due medicinali può causare anche coma e attacchi epilettici;
- **altri medicinali contro i tumori**. In caso di somministrazione concomitante di Adriblastina con altri medicinali antitumorali possono aumentare gli effetti tossici sul midollo osseo, sul sangue, su stomaco e intestino e sul cuore;
- **medicinali tossici per il cuore o medicinali per diminuire la pressione del sangue (chiamati "calcioantagonisti")**. In caso di somministrazione concomitante di Adriblastina con questi medicinali, può aumentare il pericolo che si verifichino disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca);
- **paclitaxel** (medicinale contro i tumori).

I seguenti medicinali possono diminuire gli effetti di Adriblastina:

- **fenobarbitale** (medicinale contro le convulsioni);
- **fenitoina** (medicinale contro l'epilessia);
- **erba di San Giovanni** (medicinale contro la depressione).

Adriblastina può aumentare gli effetti tossici di altri medicinali antitumorali come:

- **ciclofosfamide**;
- **6-mercaptopurina**

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Eviti di iniziare una gravidanza mentre è in trattamento con Adriblastina poiché questo medicinale può arrecare danni al nascituro (anomalie congenite).

Allattamento

Adriblastina passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno, questo medicinale non le deve essere somministrato.

Fertilità

Adriblastina può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna. Nella donna possono verificarsi problemi come assenza di mestruazioni temporanea (amenorrea) o permanente (menopausa precoce). Nell'uomo possono verificarsi danni agli spermatozoi e, nei casi più gravi, notevole diminuzione della produzione di spermatozoi (oligospermia) o scomparsa della produzione di spermatozoi (azospermia). In alcuni casi, la produzione di spermatozoi ritorna nella norma. La diminuzione o l'assenza della produzione di spermatozoi può verificarsi anche diversi anni dopo la fine del trattamento con questo medicinale. Gli uomini in trattamento con Adriblastina devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Adriblastina contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come somministrare Adriblastina

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 Adriblastina.

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Adriblastina in combinazione con altri medicinali per il trattamento del tumore (polichemioterapia).

Adriblastina come unico medicinale contro il tumore

La dose raccomandata è di 60-75 mg/m² di superficie corporea. Questa dose può essere somministrata in un'unica iniezione in vena oppure suddivisa in 2-3 giorni consecutivi, ogni 21 giorni. Il medico stabilirà la dose, in base alle sue condizioni di salute.

Adriblastina in associazione ad altri medicinali contro il tumore

La dose raccomandata è di 25-50 mg/m² di superficie corporea ogni 3-4 settimane. La dose può essere aumentata a 60-75 mg/m² di superficie corporea se gli altri medicinali contro il tumore non riducono il numero di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine nel sangue.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la dose raccomandata è di 30 mg/m² al giorno, da somministrare tramite iniezione in vena, per 3 giorni consecutivi, ogni 4 settimane.

Uso in persone con problemi al midollo osseo

Nelle persone con problemi al midollo osseo che producono scarse quantità delle cellule che poi vanno nel sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine), la dose raccomandata è di 60 mg/m² di superficie corporea. I problemi al midollo osseo potrebbero essere causati dall'età avanzata, da precedenti trattamenti o dalla presenza di un tumore che si è diffuso nel midollo osseo. Il medico stabilirà la frequenza di somministrazione del medicinale.

Uso in persone con problemi al fegato

Nelle persone che soffrono di problemi al fegato, il medico ridurrà la dose di medicinale da somministrare e stabilirà quella più adatta per lei. La diminuzione del dosaggio serve per ridurre o evitare il pericolo di effetti tossici del medicinale.

Se viene somministrata più Adriblastina di quanto deve

Se ritiene che sia stata somministrata a lei o al suo bambino più Adriblastina del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che cura il suo bambino o l'infermiere in quanto possono verificarsi:

- riduzione del numero delle cellule del sangue, in particolare riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) e del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- effetti tossici allo stomaco e all'intestino (mucositi);
- gravi problemi del cuore (alterazioni cardiache acute).
-

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni del sangue (sepsi, setticemia)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- reazioni al sito di infusione. In caso di fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (stravasato), la somministrazione di Adriblastina sarà **immediatamente** interrotta (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ostruzione di una vena da parte di un coagulo di sangue (embolia)

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

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- tumori delle cellule del sangue (leucemia linfatica acuta, leucemia mieloide acuta) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- shock
- infiammazione della vena (flebite) oppure infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni del medicinale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- perdita di sangue all’interno dello stomaco e/o dell’intestino (emorragia gastrointestinale)

Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- perdita dei capelli (alopecia), accompagnata da arresto reversibile della crescita della barba nell’uomo
- infezione
- riduzione dell’appetito
- infiammazione e/o ulcerazione della mucosa della bocca (stomatite)
- diarrea
- vomito
- nausea
- infiammazione di una parte dell’intestino (colite)
- sensazione di formicolio, bruciore, infiammazione e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi (sindrome da eritrodiseestesia palmo-plantare)
- febbre (Pirressia)
- debolezza dei muscoli (astenia)
- brividi
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: anomalie all’Ecocardiogramma e all’Elettrocardiogramma (ECG) dovuti a disturbi del funzionamento del cuore; aumento nel sangue dei livelli di alcune sostanze (transaminasi) prodotte normalmente dal fegato; aumento del peso corporeo

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dell’occhio (congiuntivite)
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- infiammazione dell’esofago (esofagite)
- dolore all’addome
- orticaria
- eruzione cutanea
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)

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

- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- infiammazione della parte trasparente dell’occhio chiamata cornea (cheratite)
- aumento della lacrimazione

- anomalie del ritmo del battito del cuore
- emorragia
- vampate di calore
- infiammazione dello stomaco con formazione di micro-ulcere (gastrite erosiva)
- infiammazione del colon (colite)
- alterazioni del colore della mucosa
- arrossamento o altre reazioni della cute simili a una scottatura (reazioni di fotosensibilizzazione) quando ci si espone alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio, in un solarium)
- reazioni di richiamo
- prurito
- malattie della cute
- colorazione rossastra delle urine (cromaturia) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- scomparsa delle mestruazioni (amenorrea) (vedere paragrafo 2 “Fertilità”)
- riduzione della produzione di spermatozoi (oligospermia) (vedere paragrafo 2 “Fertilità”)
- assenza della produzione di spermatozoi (azospermia) (vedere paragrafo 2 “Fertilità”)
- malessere

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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adriblastina

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

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione conservata in frigorifero può presentarsi sotto forma di gel. Il prodotto gelificato, si presenterà nuovamente come una soluzione da leggermente viscosa a molto fluida dopo 2-4 ore a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Adriblastina

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di doxorubicina cloridrato.
- Gli altri componenti sono **sodio** cloruro, acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Adriblastina e contenuto della confezione

Adriblastina 10 mg/5 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio.
Adriblastina 50 mg/25 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma e ghiera di alluminio.
Adriblastina 200 mg/100 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in polipropilene con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina - Italia

Produttore

Adriblastina 10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Adriblastina 50 mg/25 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI) - Italia

Adriblastina 200 mg/100 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10
1930 Zaventem - Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Incompatibilità

Adriblastina è incompatibile con i seguenti medicinali:

- Eparina
- Fluorouracile
- Altri medicinali chemioterapici o altri medicinali in genere

Posologia

Quando Adriblastina è impiegata come unico agente antiblastico la dose consigliata negli adulti è di 60-75 mg/m² di superficie corporea da somministrarsi per iniezione E.V. a intervalli di 21 gg. compatibilmente con le

condizioni ematomidollari. La dose inferiore (60 mg/m²) è raccomandata per i pazienti con riserve midollari ridotte dovute ad età avanzata, terapie precedenti, o infiltrazione neoplastica midollare. La dose di 60-75 mg/m² può essere somministrata in una unica iniezione o suddivisa in 2-3 gg. consecutivi. Specialmente per l'età pediatrica è stata suggerita una posologia alternativa di 30 mg/m²/die E.V. per tre giorni consecutivi; tale ciclo è da ripetersi ogni 4 settimane. La dose cumulativa di Adriblastina per via E.V., indipendentemente dallo schema di somministrazione, non deve superare i 550 mg/m² di superficie corporea. Adriblastina è attualmente impiegata estensivamente anche in polichemioterapia a dosi usuali di 25-50 mg/m² ogni 3-4 settimane in combinazione con altri agenti dotati di azione mielodepressiva e a dosi di 60-75 mg/m² se combinata con altri farmaci che non presentano tossicità midollare. Il dosaggio di Adriblastina deve essere ridotto in quei pazienti che presentano una compromissione della funzionalità epatica, onde evitare un aumento della tossicità globale. In linea di massima quando i livelli ematici di bilirubina si aggirano su 1,2-3 mg/100ml e la ritenzione della bromosulfonftaleina è del 9-15% si raccomanda di somministrare metà della normale dose di Adriblastina. Se i livelli di bilirubinemia e la ritenzione di BSF sono ancora più elevati, si raccomanda di somministrare un quarto della normale dose. Una moderata compromissione della funzione renale non sembra essere un motivo per modificare le dosi raccomandate, data la bassa escrezione di Adriblastina attraverso l'emuntorio renale.

Modo di somministrazione

Adriblastina non è attiva per via orale e non deve essere somministrata per via intramuscolare o intratecale. La somministrazione viene fatta per iniezione endovenosa e, nel caso di trattamento locoregionale dei tumori, per infusione endoarteriosa lenta. È opportuno eseguire la somministrazione endovenosa nell'arco di 5-10 minuti 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 di trombosi e di stravasamento perivenoso, evento che può condurre a grave cellulite o necrosi. Una sclerosi venosa può essere osservata quando l'iniezione sia eseguita in piccoli vasi o venga ripetuta in vena.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Adriblastina deve essere somministrata attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica.

Scartare la soluzione non usata.

Si raccomanda di seguire le seguenti misure di sicurezza, valide per tutti gli agenti antineoplastici:

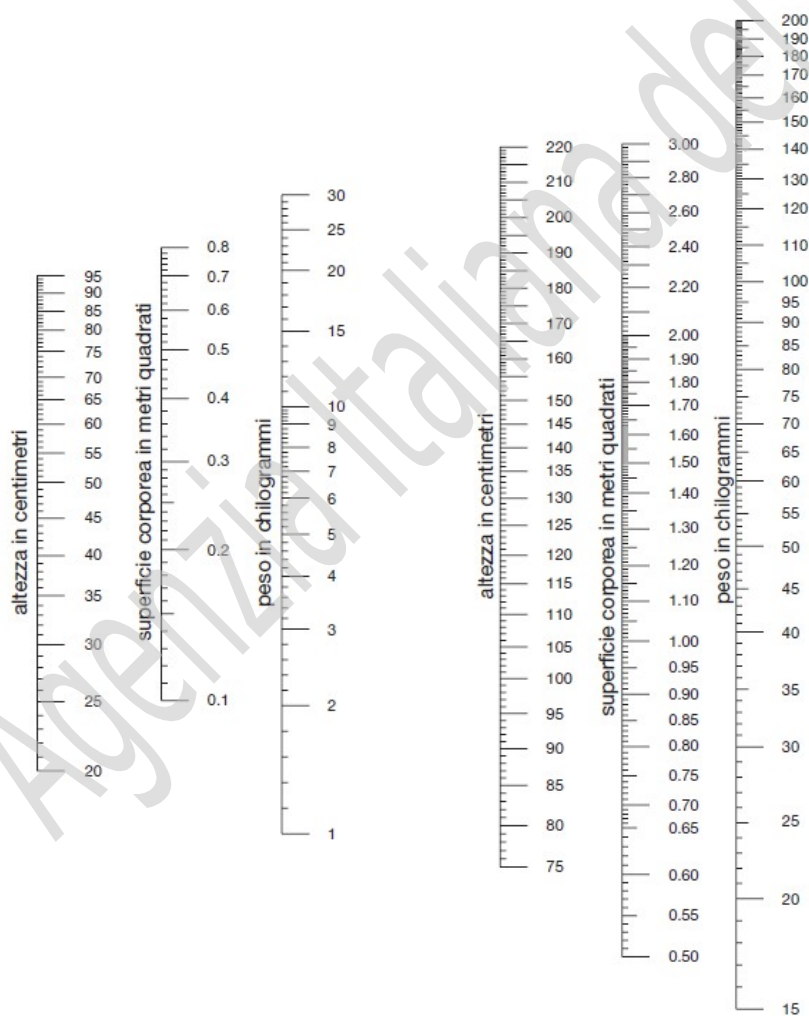
- il personale dovrebbe essere addestrato alla buona tecnica di ricostituzione e di manipolazione;
- il personale in stato di gravidanza deve essere escluso da tali compiti;
- il personale che manipola il farmaco dovrebbe vestire indumenti protettivi: occhiali, camici, maschere e guanti "usa e getta";
- andrebbe individuata una zona specifica dove ricostituire il farmaco (preferibilmente dotata di un sistema a flusso laminare verticale); la superficie di lavoro andrebbe protetta con una carta assorbente, col fondo plastificato;

- tutti gli articoli usati per la ricostituzione, la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovrebbero essere posti in sacchi a perdere per rifiuti ad alto rischio, per l'incenerimento ad elevate temperature;
- in caso di contatto accidentale del farmaco con la cute o con gli occhi, detergere immediatamente e in abbondanza la cute con acqua e sapone e gli occhi con una soluzione di bicarbonato di sodio. Seguire il decorso con controlli accurati da parte dello specialista;
- in caso di contaminazione accidentale di oggetti con il farmaco, immergerli in una soluzione di sodio ipoclorito all'1% e poi sciacquarli abbondantemente con acqua;
- i materiali per la pulizia devono essere eliminati come precedentemente indicato.

Il materiale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nomogramma per calcolare la superficie corporea



La superficie corporea del bambino e dell'adulto è indicata dal punto di coincidenza sulla scala centrale della retta di congiunzione che unisce il valore ponderale ed il valore staturale sulla rispettiva scala.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADRIBLASTINA 10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile **ADRIBLASTINA 50 mg polvere per soluzione iniettabile**

Doxorubicina 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 Adriblastina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Adriblastina
3. Come somministrare Adriblastina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adriblastina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Adriblastina e a cosa serve

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

Questo medicinale è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di diversi tipi di **tumori** (neoplasie) quali:

- tumore della mammella
- tumore del polmone
- tumore della vescica
- tumore della tiroide
- tumore dell'ovaio
- tumore dell'osso (osteosarcoma)
- tumore dei tessuti molli (sarcoma)
- tumore dei tessuti nervosi (neuroblastoma)
- tumore dei reni (tumore di Wilms)
- tumore del sangue (leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta, linfomi di Hodgkin e non Hodgkin).

L'Adriblastina è indicata anche nel trattamento del **tumore della vescica** in fase iniziale (tumore superficiale) somministrata direttamente nella vescica (**via endovesicale**) e per prevenire le ricadute del tumore della vescica dopo l'intervento chirurgico (resezione transuretrale).

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrata Adriblastina

Non somministri Adriblastina a lei o al suo bambino:

- se siete allergici alla doxorubicina cloridrato, ad altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo (antracicline o antracenedioni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Adriblastina non deve essere somministrata in vena (**somministrazione endovenosa**) se lei o il suo bambino:

- avete un basso numero di cellule del sangue (mielosoppressione) prima di un eventuale inizio di

- trattamento con questo medicinale;
- soffrite di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- 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 dosi massime di uno o più dei seguenti medicinali: doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarubicina e/o di altri medicinali appartenenti al gruppo delle antracicline e antracenedioni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Adriblastina”).

Adriblastina non deve essere somministrata direttamente nella vescica (**somministrazione endovesicale**) se lei o il suo bambino:

- avete un’infezione delle vie urinarie;
- avete un’inflammatione alla vescica;
- avete notato la presenza di sangue nelle urine (ematuria).

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 Adriblastina, 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 dei globuli bianchi (neutropenia), dei globuli rossi e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue ed infezioni in diverse parti del corpo (generalizzate). Prima di iniziare il trattamento con Adriblastina è necessario che questi effetti tossici siano scomparsi o si siano notevolmente ridotti;
- avete un **peso corporeo eccessivo**, perché gli effetti tossici di questo medicinale potrebbero aumentare;
- soffrite o avete sofferto in passato di un **problema al cuore**. Adriblastina può provocare disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca), soprattutto se lei o il suo bambino avete sofferto in passato di disturbi del cuore. 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 ad Adriblastina (chiamati antracicline o antracenedioni) e se state assumendo altri medicinali che provocano disturbi del funzionamento del cuore (es. trastuzumab) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Adriblastina”);
- avete un **problema al fegato**. In questo caso, gli effetti tossici di Adriblastina 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 DURANTE il trattamento con Adriblastina (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- problemi al cuore** che possono essere:
 - **acuti** (si presentano subito dopo l’inizio del trattamento): aumento o diminuzione della frequenza dei battiti del cuore e alterazioni del ritmo dei battiti (aritmie). Questi disturbi sono facilmente visibili mediante esecuzione dell’esame elettrocardiogramma (ECG) e non sono così importanti da richiedere un’interruzione del trattamento con questo medicinale;
 - **ritardati** (si manifestano dopo molto tempo dall’inizio del trattamento, a volte dopo 2-3 mesi ma anche 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 per alle richieste dell’organismo (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca). I sintomi più comuni sono: difficoltà a respirare (dispnea), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), gonfiore in altre parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie (edema dipendente), ingrossamento del cuore (cardiomegalia) e del fegato (epatomegalia), ridotta produzione di urina (oliguria), accumulo di liquido nell’addome (ascite) e nello spazio tra i polmoni e il torace (versamento pleurico), alterazione del battito del cuore (ritmo di galoppo). A volte, lo scompenso cardiaco può essere grave e provocare il decesso;
 - infiammazione della membrana che avvolge il cuore (pericardite);
 - infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).

I bambini manifestano più facilmente problemi al cuore di tipo ritardato (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”).

- 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 10-14 giorni dall'inizio del trattamento per tornare poi a livelli normali entro il giorno 21. 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 al cervello e morte;
- tumore dei globuli bianchi del sangue (**leucemia**) che non era presente prima dell'inizio del trattamento con Adriblastina (leucemia secondaria). La leucemia può comparire 1-3 anni dopo la fine del trattamento con Adriblastina ed è più facile che si presenti se questo medicinale viene somministrato a dosi elevate o in associazione ad altri medicinali antitumorali o radioterapia;
- vomito e infiammazione della mucosa della bocca (stomatite). Nei casi gravi, possono comparire anche ulcere della mucosa. Generalmente, la scomparsa di queste lesioni avviene entro la terza settimana di trattamento;
- **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 Adriblastina in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino;
- infiammazione della vena (flebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni di Adriblastina, infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite), fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l'ago (**stravaso**). In caso di stravasato, può comparire dolore locale, vesciche, arrossamento della cute e, nei casi più gravi, necrosi e quindi la somministrazione di Adriblastina deve essere **interrotta immediatamente**. Questi pericoli possono essere evitati se si seguono scrupolosamente le istruzioni per la somministrazione per via endovenosa di Adriblastina (vedere paragrafo 3 "Come somministrare Adriblastina");
- aumento eccessivo della quantità di **acido urico** nel sangue;
- infiammazione e formazione di coaguli di sangue nelle vene, prevalentemente delle gambe, del bacino (**tromboflebite**) e dei polmoni (**embolia polmonare**). In alcuni casi, l'embolia polmonare può determinare il decesso;
- problemi all'ultima parte dell'intestino chiamato colon. Se lei o il suo bambino soffrite di un tipo particolare di tumore del sangue (leucemia acuta non linfocitica), è possibile che, in seguito a un trattamento con Adriblastina associata a citarabina (un altro medicinale antitumorale) per 3 giorni consecutivi, si possano manifestare lesioni (ulcerazioni), danno e necrosi di una parte dell'intestino (colon). Questi effetti possono portare alla morte per sanguinamento o per comparsa di gravi infezioni.

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 DURANTE la somministrazione di Adriblastina direttamente nella vescica (somministrazione endovesicale):

- difficoltà nell'urinare (disuria), frequente produzione di piccole quantità di urine senza contemporanea assunzione di liquidi (pollachiuria), frequente necessità di urinare durante la notte (nicturia), emissione dolorosa, lenta ed intermittente di urina spesso a gocce (stranguria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), fastidio alla vescica, necrosi della parete interna della vescica, compressione della vescica.

Lei o il suo bambino potreste notare una **colorazione rossa delle urine** che dura fino a 1-2 giorni dopo la somministrazione di Adriblastina.

Durante il trattamento con Adriblastina 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.

Adriblastina può potenziare gli effetti tossici di altri medicinali utilizzati nel trattamento dei tumori (vedere paragrafo "Altri medicinali e Adriblastina").

Prima e durante il trattamento con Adriblastina 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, soprattutto quelli di sesso femminile, sono più esposti agli effetti tossici di Adriblastina sul cuore. Questi effetti si manifestano dopo un certo periodo dall'inizio del trattamento

(comparsa ritardata della cardiotoxicità).

Altri medicinali e Adriblastina

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.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti tossici di Adriblastina:

- verapamil** (medicinale usato per abbassare la pressione del sangue);
- ciclosporina** (medicinale contro il rigetto dopo un trapianto d'organo). La somministrazione concomitante di questi due medicinali può causare anche coma e attacchi epilettici;
- altri medicinali contro i tumori**. In caso di somministrazione concomitante di Adriblastina con altri medicinali antitumorali possono aumentare gli effetti tossici sul midollo osseo, sul sangue, su stomaco e intestino e sul cuore;
- medicinali tossici per il cuore o medicinali per diminuire la pressione del sangue (chiamati "calcioantagonisti")**. In caso di somministrazione concomitante di Adriblastina con questi medicinali, può aumentare il pericolo che si verifichino disturbi del funzionamento del cuore (tossicità cardiaca);
- paclitaxel** (medicinale contro i tumori).

I seguenti medicinali possono diminuire gli effetti di Adriblastina:

- fenobarbitale** (medicinale contro le convulsioni)
- fenitoina** (medicinale contro l'epilessia)
- erba di San Giovanni** (medicinale contro la depressione)

Adriblastina può aumentare gli effetti tossici di altri medicinali antitumorali come:

- ciclofosfamide**
- 6-mercaptopurina**

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Eviti di iniziare una gravidanza mentre è in trattamento con Adriblastina poiché questo medicinale può arrecare danni al nascituro (anomalie congenite).

Allattamento

Adriblastina passa nel latte materno. Pertanto, se lei sta allattando al seno, questo medicinale non le deve essere somministrato.

Fertilità

Adriblastina può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna.

Nella donna possono verificarsi problemi come assenza di mestruazioni temporanea (amenorrea) o permanente (menopausa precoce).

Nell'uomo possono verificarsi danni agli spermatozoi e, nei casi più gravi, notevole diminuzione della produzione di spermatozoi (oligospermia) o scomparsa della produzione di spermatozoi (azospermia). In alcuni casi, la produzione di spermatozoi ritorna nella norma. La diminuzione o l'assenza della produzione di spermatozoi può verificarsi anche diversi anni dopo la fine del trattamento con questo medicinale. Gli uomini in trattamento con Adriblastina devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Adriblastina contiene metil-paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come somministrare Adriblastina

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 Adriblastina.

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Adriblastina in combinazione con altri medicinali per il trattamento del tumore (polichemioterapia).

Somministrazione in vena (endovenosa):

Adriblastina come unico medicinale contro il tumore

La dose raccomandata è di 60-75 mg/m² di superficie corporea. Questa dose può essere somministrata in un'unica iniezione in vena oppure suddivisa in 2-3 giorni consecutivi, ogni 21 giorni. Il medico stabilirà la dose, in base alle sue condizioni di salute.

Adriblastina in associazione ad altri medicinali contro il tumore

La dose raccomandata è di 25-50 mg/m² di superficie corporea ogni 3-4 settimane. La dose può essere aumentata a 60-75 mg/m² di superficie corporea se gli altri medicinali contro il tumore non riducono il numero di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine nel sangue.

Somministrazione all'interno della vescica (endovesicale):

Nel trattamento del tumore della vescica, la dose raccomandata è di 30-50 mg a settimana o al mese. La frequenza di somministrazione sarà stabilita dal medico e sarà diversa se per il trattamento o per la prevenzione del tumore della vescica.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la dose raccomandata è di 30 mg/m² al giorno, da somministrare tramite iniezione in vena, per 3 giorni consecutivi, ogni 4 settimane.

Uso in persone con problemi al midollo osseo

Nelle persone con problemi al midollo osseo che producono scarse quantità delle cellule che poi vanno nel sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine), la dose raccomandata è di 60 mg/m² di superficie corporea. I problemi al midollo osseo potrebbero essere causati dall'età avanzata, da precedenti trattamenti o dalla presenza di un tumore che si è diffuso nel midollo osseo.

Il medico stabilirà la frequenza di somministrazione del medicinale.

Uso in persone con problemi al fegato

Nelle persone che soffrono di problemi al fegato, il medico ridurrà la dose di medicinale da somministrare e stabilirà quella più adatta per lei. La diminuzione del dosaggio serve per ridurre o evitare il pericolo di effetti tossici del medicinale.

Se viene somministrata più Adriblastina di quanto deve

Se ritiene che sia stata somministrata a lei o al suo bambino più Adriblastina del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che cura il suo bambino o l'infermiere in quanto possono verificarsi:

- riduzione del numero delle cellule del sangue, in particolare riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) e del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- effetti tossici allo stomaco e all'intestino (mucositi);

- gravi problemi del cuore (alterazioni cardiache acute).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni del sangue (sepsi, setticemia)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- reazioni al sito di infusione. In caso di fuoriuscita del medicinale dalla vena dove è stato inserito l’ago (stravasato), la somministrazione di Adriblastina sarà **immediatamente** interrotta (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ostruzione di una vena da parte di un coagulo di sangue (embolia)

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

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- tumori delle cellule del sangue (leucemia linfatica acuta, leucemia mieloide acuta) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- shock
- infiammazione della vena (flebite) oppure infiammazione e occlusione della vena (tromboflebite) in cui sono state praticate ripetutamente le iniezioni del medicinale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- perdita di sangue all’interno dello stomaco e/o dell’intestino (emorragia

gastrointestinale) Si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- perdita dei capelli (alopecia), accompagnata da arresto reversibile della crescita della barba nell’uomo
- infezione
- riduzione dell’appetito
- infiammazione e/o ulcerazione della mucosa della bocca (stomatite)
- diarrea
- vomito
- nausea
- infiammazione di una parte dell’intestino (colite)
- sensazione di formicolio, bruciore, infiammazione e gonfiore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi (sindrome da eritrodismetesia palmo-plantare)
- febbre (Pirressia)
- debolezza dei muscoli (astenia)
- brividi
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: anomalie all’Ecocardiogramma e all’Elettrocardiogramma (ECG) dovuti a disturbi del funzionamento del cuore; aumento nel sangue dei livelli di alcune sostanze (transaminasi) prodotte normalmente dal fegato; aumento del peso corporeo

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dell’occhio (congiuntivite)

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- dolore all'addome
- orticaria
- eruzione cutanea
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)

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

- disidratazione
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- infiammazione della parte trasparente dell'occhio chiamata cornea (cheratite)
- aumento della lacrimazione
- anomalie del ritmo del battito del cuore
- emorragia
- vampate di calore
- infiammazione dello stomaco con formazione di micro-ulcere (gastrite erosiva)
- infiammazione del colon (colite)
- alterazioni del colore della mucosa
- arrossamento o altre reazioni della cute simili a una scottatura (reazioni di fotosensibilizzazione) quando ci si espone alla luce del sole oppure ai raggi ultravioletti (per esempio, in un solarium)
- reazioni di richiamo
- prurito
- malattie della cute
- colorazione rossastra delle urine (cromaturia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- scomparsa delle mestruazioni (amenorrea) (vedere paragrafo 2 "Fertilità")
- riduzione della produzione di spermatozoi (oligospermia) (vedere paragrafo 2 "Fertilità")
- assenza della produzione di spermatozoi (azospermia) (vedere paragrafo 2 "Fertilità")
- malessere

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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Adriblastina

Conservi 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.

Una volta preparate, le soluzioni devono essere utilizzate immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Adriblastina 10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **metil-paraidrossibenzoato**, lattosio, soluzione fisiologica salina.

Cosa contiene Adriblastina 50 mg polvere per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: **metil-paraidrossibenzoato**, lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Adriblastina e contenuto della confezione

Adriblastina 10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro da 10 mg con tappo in gomma e ghiera di alluminio contenente la polvere e 1 fiala di vetro da 5 ml contenente il solvente.

Adriblastina 50 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino di vetro da 50 mg con tappo in gomma e ghiera di alluminio.

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 del Murillo, Km 2,800
04013 Sermoneta,
Latina, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Informazioni sulla ricostituzione:

Dopo ricostituzione, la stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è di 24 ore a temperatura ambiente, oppure di 48 ore in frigorifero.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni d'uso sono sotto responsabilità dell'utilizzatore e non si dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Compatibilità

Adriblastina è compatibile con i seguenti medicinali:

- Acqua sterile per infusione
- Soluzione fisiologica salina

Incompatibilità

Adriblastina è incompatibile con i seguenti medicinali:

- Eparina
- Fluorouracile
- Altri medicinali chemioterapici o altri medicinali in genere

Posologia

Via endovenosa: quando Adriblastina è impiegata come unico agente antiblastico la dose consigliata negli adulti è di 60-75 mg/m² di superficie corporea da somministrarsi per iniezione E.V. a intervalli di 21 gg. compatibilmente con le condizioni ematomidollari. La dose inferiore (60 mg/m²) è raccomandata per i pazienti con riserve midollari ridotte dovute ad età avanzata, terapie precedenti, o infiltrazione neoplastica midollare. La dose di 60-75 mg/m² può essere somministrata in una unica iniezione o suddivisa in 2-3 gg. consecutivi. Specialmente per l'età pediatrica è stata suggerita una posologia alternativa di 30 mg/m²/die E.V. per tre gg. consecutivi; tale ciclo è da ripetersi ogni 4 settimane. La dose cumulativa di Adriblastina per via E.V., indipendentemente dallo schema di somministrazione, non deve superare i 550 mg/m² di superficie corporea. Adriblastina è attualmente impiegata estensivamente anche in polichemioterapia a dosi usuali di 25-50 mg/m² ogni 3-4 settimane in combinazione con altri agenti dotati di azione mielodepressiva e a dosi di 60-75 mg/m² se combinata con altri farmaci che non presentano

tossicità midollare. Il dosaggio di Adriblastina deve essere ridotto in quei pazienti che presentano una compromissione della funzionalità epatica, onde evitare un aumento della tossicità globale. In linea di massima quando i livelli ematici di bilirubina si aggirano su 1,2-3 mg/100ml e la ritenzione della bromosulfonftaleina è del 9-15% si raccomanda di somministrare metà della normale dose di Adriblastina. Se i livelli di bilirubinemia sono ancora più elevati, si raccomanda di somministrare un quarto della normale dose. Una moderata compromissione della funzione renale non sembra essere un motivo per modificare le dosi raccomandate, data la bassa escrezione di Adriblastina attraverso l'emuntorio renale.

Via endovescicale: la dose consigliata per il trattamento topico endovescicale è di 30-50 mg per instillazione, da somministrarsi ad intervalli variabili da una settimana ad un mese. A seconda che si tratti di un trattamento precauzionale o terapeutico, il ritmo di somministrazione e la durata del trattamento dovranno essere di volta in volta stabiliti dal medico.

Le limitazioni relative al trattamento con Adriblastina per via endovenosa non sono valide per la somministrazione per via endovescicale, in quanto l'assorbimento e il passaggio del farmaco nella circolazione generale sono molto limitati.

Modo di somministrazione

Via endovenosa: Adriblastina non è attiva per via orale e non deve essere somministrata per via intramuscolare o intratecale. La somministrazione viene fatta per iniezione endovenosa e, nel caso di trattamento locoregionale dei tumori, per infusione endoarteriosa lenta, o per via topica endovescicale per mezzo di catetere. Adriblastina si scioglie completamente e rapidamente sia in acqua che in soluzione fisiologica salina. Quest'ultima è preferibile perché permette di ottenere una soluzione isotonica notoriamente meglio tollerata. È opportuno eseguire la somministrazione endovenosa nell'arco di 5-10 minuti 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 di trombosi e di stravasamento periveneo, evento che può condurre a grave cellulite o necrosi. Una sclerosi venosa può essere osservata quando l'iniezione sia eseguita in piccoli vasi o venga ripetuta in vena. Questa tecnica riduce il pericolo di fuoriuscita del farmaco ed assicura il lavaggio della vena al termine della somministrazione.

Via endovescicale: La somministrazione endovescicale non è adatta per il trattamento di tumori invasivi che hanno infiltrato lo strato muscolare della parete vescicale. Per il trattamento endovescicale si suggerisce di somministrare il farmaco alla concentrazione di 1 mg/ml. Il farmaco deve essere infuso utilizzando un catetere e trattenuto all'interno della vescica per 1-2 ore. Durante l'infusione il paziente deve essere ruotato in modo da aumentare la superficie di contatto della mucosa della vescica e della pelvi con la soluzione. Al fine di evitare un'eccessiva diluizione con le urine, si deve dare istruzione al paziente di non bere alcun liquido nelle 12 ore che precedono l'infusione e di svuotare la vescica alla fine dell'infusione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica.

Si raccomanda di seguire le seguenti misure di sicurezza, valide per tutti gli agenti antineoplastici:

- il personale dovrebbe essere addestrato alla buona tecnica di ricostituzione e di manipolazione;
- il personale in stato di gravidanza deve essere escluso da tali compiti;
- il personale che manipola il farmaco dovrebbe vestire indumenti protettivi: occhiali, camici, maschere e guanti "usa e getta";
- andrebbe individuata una zona specifica dove ricostituire il farmaco (preferibilmente dotata di un sistema a flusso laminare verticale); la superficie di lavoro andrebbe protetta con una carta assorbente, col fondo plastificato;
- tutti gli articoli usati per la ricostituzione, la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovrebbero essere posti in sacchi a perdere per rifiuti ad alto rischio, per l'incenerimento ad elevate temperature;
- in caso di contatto accidentale del farmaco con la cute o con gli occhi, detergere immediatamente e in abbondanza la cute con acqua e sapone e gli occhi con una soluzione di bicarbonato di sodio. Seguire il decorso con controlli accurati da parte dello specialista;
- in caso di contaminazione accidentale di oggetti con il farmaco, immergerli in una soluzione di sodio ipoclorito all'1% e poi sciacquarli abbondantemente con acqua;

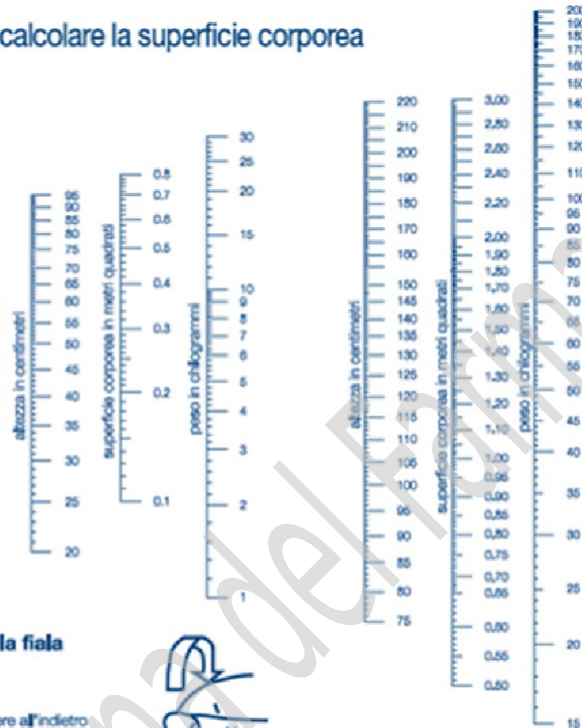
- i materiali per la pulizia devono essere eliminati come precedentemente indicato.

Il materiale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

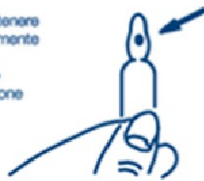
Nomogramma per calcolare la superficie corporea

La superficie corporea del bambino e dell'adulto è indicata dal punto di coincidenza sulla scala centrale della retta di congiunzione che unisce il valore ponderale ed il valore staturale sulla rispettiva scala.



Istruzioni per l'apertura della fiala

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



Agenzia Italiana del Farmaco