

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CARDIOXANE 500 mg polvere per soluzione per infusione Dexrazoxano

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cardioxane e a che cosa serve

Cardioxane contiene una sostanza chiamata dexrazoxano. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali che proteggono il cuore (medicinali cardioprotettivi).

Cardioxane è usato per prevenire danni al cuore quando medicinali chiamati antracicline (come la doxorubicina o l'epirubicina) sono usati durante il trattamento di un tumore al seno in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di assumere Cardioxane

Non si deve assumere Cardioxane

- se ha meno di 18 anni e la sua dose programmata di antracicline è considerata bassa - ne parli con il suo medico.
- se è allergico (ipersensibile) al dexrazoxano.
- se sta allattando (vedere anche "Gravidanza e allattamento").
- se le viene somministrato il vaccino contro la febbre gialla.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, non prenda questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Cardioxane.

- se ha o ha avuto problemi al fegato o ai reni.
- se ha o ha avuto un attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, dolore toracico incontrollato e problemi alle valvole cardiache.
- se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza (vedere anche "Gravidanza e allattamento").
- se è allergico al dexrazoxano.

Deve anche sapere che:

- Il medico potrebbe effettuare degli esami prima e durante il trattamento con Cardioxane per vedere come sta funzionando il trattamento e per controllare la funzionalità di alcuni dei suoi organi, come il cuore, i reni o il fegato.
- Il medico può effettuare durante il trattamento con Cardioxane esami del sangue per controllare le funzioni del midollo osseo. Se sta ricevendo alte dosi di trattamento antitumorale (ad esempio chemioterapia o radioterapia) ed è anche in trattamento con alte dosi di Cardioxane, la funzionalità del midollo osseo potrebbe essere ridotta. Questo potrebbe influenzare la produzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine.
- Cardioxane può aumentare il rischio di sviluppo di leucemia (tumore del sangue).
- Durante il trattamento con Cardioxane, le donne in età fertile e gli uomini debbono utilizzare un contraccettivo efficace. Le donne e gli uomini debbono continuare ad usare il contraccettivo per almeno sei mesi dopo l'interruzione del trattamento con Cardioxane (vedere anche "Gravidanza e allattamento").
- La combinazione di Cardioxane con il trattamento per il tumore può aumentare il rischio di coaguli di sangue.
- **Se la polvere o la soluzione di Cardioxane vengono a contatto con la pelle**, informi immediatamente il medico. Lei o il medico dovete immediatamente sciacquare abbondantemente l'area interessata con acqua.

Bambini e adolescenti

I benefici e i rischi a lungo termine di questo farmaco nei bambini e negli adolescenti non sono ancora chiari. Il suo medico le darà indicazioni sui benefici e sui rischi di questo medicinale.

Persone anziane (oltre 65 anni)

Il medico può adattare il trattamento con Cardioxane in base alle sue condizioni di salute (in caso di problemi cardiaci, epatici o renali).

Altri medicinali e Cardioxane

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è consigliabile assumere altri medicinali senza informare il medico poiché possono esservi interazioni tra Cardioxane e gli altri medicinali:

- vaccini: non deve usare Cardioxane in caso di assunzione di vaccino contro la febbre gialla e non è consigliabile usare Cardioxane in caso di assunzione di vaccino contenente particelle di virus vive;
- fenitoina, un trattamento contro le convulsioni;
- ciclosporina o tacrolimus (entrambi usati per la soppressione del sistema immunitario e per prevenire il rigetto dell'organo dopo un trapianto);
- medicinali mielosoppressivi (riducono la produzione di globuli bianchi, rossi e delle piastrine).

Gravidanza e allattamento

- Non deve prendere Cardioxane se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico decida che sia necessario.
- Le donne potenzialmente fertili e gli uomini devono usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con Cardioxane e per almeno sei mesi dopo che il trattamento con Cardioxane è stato interrotto.
- Interrompa l'allattamento mentre sta assumendo il trattamento con Cardioxane.

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 al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È stata segnalata stanchezza con il trattamento con Cardioxane. Pertanto se si ha sonno, non guidare e non usare macchinari.

3. Come somministrare Cardioxane

Come le verrà somministrato Cardioxane

Questo medicinale è preparato per essere somministrato da un medico o da persone dello staff medico. La dose che riceverà è decisa dal medico.

- Cardioxane è somministrato come flebo (infusione) in vena in circa 15 minuti.
- Questa inizierà approssimativamente 30 minuti prima del trattamento per il tumore (doxorubicina e/o epirubicina).

Se prende più Cardioxane di quanto deve

Se ha preso troppo Cardioxane, informi subito il medico o il personale sanitario. Potrebbero verificarsi alcuni degli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono un'immediata attenzione medica:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):

- Infezioni frequenti, febbre, mal di gola, inaspettati ematomi ed emorragie (segnali di disturbi del sangue come bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine e basso livello dei granulociti. Le conte ematiche possono comunque tornare alla normalità dopo ogni ciclo di trattamento).

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Gonfiore ed arrossamento di una vena

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- Leucemia (tumore del sangue)
- Improvvisa perdita di conoscenza
- Gonfiore e dolore in una parte del corpo che può essere causata dalla coagulazione del sangue all'interno di una vena
- Gonfiore dei tessuti degli arti

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in pochissimi pazienti durante il trattamento con Cardioxane:

- Reazioni allergiche con prurito, eruzione cutanea, gonfiore facciale/della gola, respiro sibilante, dispnea o mancanza di respiro, cambiamenti nei livelli di coscienza, ipotensione
- Esordio improvviso di respiro corto, tosse con sangue e dolore al petto (segni di coaguli di sangue nei polmoni)

Se nota la comparsa di uno di questi effetti indesiderati sopra elencati informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10):

- Perdita di capelli
- Vomito, piaghe alla bocca, nausea
- Debolezza

Comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Diarrea, dolore di stomaco, stipsi, sensazione di stomaco pieno e perdita di appetito
- Diminuita funzione del muscolo cardiaco, battito cardiaco veloce
- Dolore, arrossamento e gonfiore della mucosa delle vie interne come le vie respiratorie o il tubo

- alimentare
 - Disturbi dell' unghia come annerimento
 - Reazioni cutanee come gonfiore, arrossamento, dolore, sensazione di bruciore, prurito nel sito di iniezione
 - Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, capogiri, mal di testa
 - Stanchezza, sensazione di malessere generale
 - Febbre leggera, dolore toracico, aumento/accelerazione del battito cardiaco, respiro corto o affannoso
 - Anormali test di funzionalità del fegato
- Non comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Aumento della conta delle cellule del sangue
 - Vertigini, infezione dell'orecchio
 - Sanguinamento, gengive sensibili o ingrossate, mugugno orale
 - Sete
 - Cute arrossata, calda e soffice al tatto a causa di una infiammazione sottocutanea

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Cardioxane

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.
- 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 Cardioxane

- Il principio attivo è il dexrazoxano (come dexrazoxano cloridrato).
- Ogni flaconcino contiene 500 mg di dexrazoxano. Cardioxane non contiene altri eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Cardioxane e contenuto della confezione

Cardioxane è una polvere per soluzione per infusione da bianca a quasi bianca disponibile in confezioni da un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Clinigen Healthcare B.V
Schiphol Boulevard 359-WTC Schiphol Airport D Tower 11 TH Flor – 1118BJ Schiphol

Produttore

Cenexi Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-4-6
1420 Braine-l'Alleud
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

LE SEGUENTI INFORMAZIONI SONO RIVOLTE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI

CARDIOXANE 500 mg polvere per soluzione per infusione

Dexrazoxano

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Cardioxane è somministrato con una infusione endovenosa breve (15 minuti), approssimativamente 30 minuti prima della somministrazione di antracicline ad una dose uguale a 10 volte la dose equivalente di doxorubicina e 10 volte la dose equivalente di epirubicina.

Pertanto si raccomanda che Cardioxane sia somministrato alla dose di 500 mg/m² quando è impiegata la dose normalmente utilizzata di doxorubicina di 50 mg/m² o di 600 mg/m² quando è comunemente utilizzata la dose prevista di 60 mg/m² di epirubicina.

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni la sicurezza e l'efficacia di Cardioxane non sono ancora state stabilite.

Cardioxane è controindicato nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni per i quali è previsto che sia somministrata una dose cumulativa inferiore a 300 mg/m² di doxorubicina o l'equivalente dose cumulativa di un'altra antraciclina.

Insufficienza renale

Nei pazienti con disfunzione renale moderata a severa (clearance della creatinina < 40 ml/min) la dose di dexrazoxano deve essere ridotta del 50 %.

Insufficienza epatica

Il rapporto di dosaggio deve essere mantenuto, ad esempio se è ridotta la dose di antracicline la dose di dexrazoxane deve essere ridotta di conseguenza.

Persone anziane (oltre 65 anni)

Il dosaggio durante il trattamento con Cardioxane può essere adattato in base alle condizioni di salute (in caso di problemi cardiaci, epatici o renali).

In caso di sovradosaggio, deve essere effettuato un trattamento sintomatico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccomandazioni per un uso sicuro

I prescrittori devono riferirsi a linee guida nazionali o comunque riconosciute per la manipolazione di agenti citotossici nell'utilizzo di Cardioxane. La ricostituzione deve essere eseguita solo da personale istruito in un'area designata all'uso di agenti citotossici. La preparazione non deve essere effettuata da personale in gravidanza.

È raccomandato l'uso di guanti e di altri indumenti protettivi per prevenire il contatto con la cute. Sono state segnalate reazioni cutanee a seguito del contatto con Cardioxane. Se la polvere o la soluzione di Cardioxane viene a contatto della cute o delle mucose, l'area interessata deve essere immediatamente risciacquata abbondantemente con acqua.

Preparazione della somministrazione endovenosa

Ricostituzione di Cardioxane

Per la ricostituzione, il contenuto di ogni flaconcino deve essere disciolto in 25 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il contenuto del flaconcino si dissolverà in alcuni minuti scuotendo

delicatamente. La soluzione ottenuta ha un pH approssimativamente di 1,6. Questa soluzione deve essere ulteriormente diluita prima della somministrazione al paziente.

Diluizione di Cardioxane

Per evitare il rischio di tromboflebiti nel sito di iniezione, Cardioxane deve essere diluito prima dell'infusione con una delle soluzioni elencate nella Tabella 1. Il volume finale è proporzionale al numero di flaconcini di Cardioxane usati e la quantità di liquido per infusione per la diluizione, che può essere compreso tra 25 ml e 100 ml per flaconcino.

La Tabella 1 sotto riportata sintetizza il volume finale ed il pH approssimativo del prodotto ricostituito e diluito per un flaconcino e per quattro flaconcini di Cardioxane. Il volume minimo e massimo di liquido per infusione da usare è mostrato in Tabella 1.

Tabella 1. Ricostituzione e diluizione di un flacone di Cardioxane

Soluzioni utilizzate per la diluizione	Volume di soluzione utilizzato per diluire 1 flaconcino contenente Cardioxane ricostituito	Volume finale da 1 flaconcino	Volume finale da 4 flaconcini	pH (approssimativo)
Ringer lattato	25 ml	50 ml	200 ml	2,2
	100 ml	125 ml	500 ml	3,3
0,16 M sodio lattato*	25 ml	50 ml	200 ml	2,9
	100 ml	125 ml	500 ml	4,2

* Sodio lattato 11,2% deve essere diluito con un fattore di 6 per raggiungere la concentrazione di 0,16 M

È generalmente raccomandato l'utilizzo di volumi di diluizione elevati (fino ad un massimo di 100 ml di fluidi per infusione aggiunti per ogni 25 ml di Cardioxane ricostituito), al fine di incrementare il pH della soluzione. Se necessario, in base alle condizioni emodinamiche del paziente, possono essere utilizzati volumi di diluizione inferiori (fino ad un minimo di 25 ml di fluidi per infusione aggiunti per ogni 25 ml di Cardioxane ricostituito).

Una volta ricostituito e diluito, Cardioxane è solo per uso singolo. La soluzione diluita deve essere usata immediatamente o conservata per non più di 4 ore tra +2 °C e +8 °C e protetta dalla luce.

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per verificare la presenza di particelle in sospensione se la soluzione ed il contenitore lo permettono. Cardioxane è normalmente una soluzione da incolore a gialla immediatamente dopo la ricostituzione, ma una certa variabilità di colore può essere osservata nel tempo e non è indicativa di una perdita di attività se il prodotto è stato conservato secondo le raccomandazioni. Si raccomanda comunque di gettare il prodotto se il colore subito dopo la ricostituzione non è da incolore a giallo.

Incompatibilità

Cardioxane non deve essere miscelato con altri prodotti che non siano le soluzioni per la diluizione sopra elencate.

Conservazione

Non usare Cardioxane dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Prima dell'apertura

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare i flaconcini di Cardioxane nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione e la diluizione

La soluzione diluita di Cardioxane è fisicamente e chimicamente stabile per 4 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per l'infusione preparata per l'uso deve essere usata immediatamente. Se non è usata immediatamente i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso

sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. I tempi non devono superare le 4 ore a temperature comprese tra 2°C e 8°C (in frigorifero), al riparo dalla luce.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Adeguata cura e precauzione deve essere presa nello smaltimento degli oggetti utilizzati per la ricostituzione e la diluizione di Cardioxane.

Agenzia Italiana del Farmaco