

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Celdoxome 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 Celdoxome pegylated liposomal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Celdoxome pegylated liposomal
3. Come usare Celdoxome pegylated liposomal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celdoxome pegylated liposomal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Celdoxome pegylated liposomal è un agente antitumorale.

Celdoxome pegylated liposomal è usato per il trattamento del cancro della mammella in pazienti a rischio di problemi cardiaci. Celdoxome 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 del tumore e prolungare la sopravvivenza del paziente.

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Celdoxome pegylated liposomal

Non usi Celdoxome pegylated liposomal:

- se è allergico a doxorubicina cloridrato, alle arachidi o alla soia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Celdoxome pegylated liposomal:

- se è in trattamento per disturbi cardiaci o per disturbi al fegato

- se soffre di diabete, poiché Celdoxome 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.

Nei pazienti trattati con doxorubicina liposomiale pegilata sono stati osservati casi di malattie polmonari interstiziali, anche fatali. I sintomi della malattia polmonare interstiziale sono tosse e respiro affannoso, a volte accompagnati da febbre, non provocati dall'attività fisica. Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta sintomi che possono essere segni di malattia polmonare interstiziale.

Bambini e adolescenti

Celdoxome pegylated liposomal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti perché non è noto come il medicinale possa agire su di loro.

Altri medicinali e Celdoxome pegylated liposomal

Informi il medico o il farmacista

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- riguardo 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, dato questo medicinale può determinare un'ulteriore riduzione del 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

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 di prendere questo medicinale.

Poiché il principio attivo di Celdoxome pegylated liposomal, doxorubicina cloridrato, può causare difetti congeniti, è importante che comunichi al medico se pensa di essere incinta. Eviti la gravidanza qualora lei o il suo partner siate trattati con Celdoxome 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 Celdoxome pegylated liposomal. Gli esperti raccomandano alle donne con infezione da HIV di non allattare in nessun caso i propri figli per prevenire la trasmissione dell'HIV.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi strumenti o macchinari se si sente stanco o assennato a seguito del trattamento con Celdoxome pegylated liposomal.

Celdoxome pegylated liposomal contiene olio di soia e sodio

Celdoxome pegylated liposomal contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale. Vedere "Non usi Celdoxome pegylated liposomal".

Celdoxome pegylated liposomal contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Celdoxome pegylated liposomal

Celdoxome pegylated liposomal è una formulazione unica. Non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altre formulazioni di doxorubicina cloridrato.

Quanto Celdoxome pegylated liposomal viene somministrato

Per il trattamento del cancro della mammella o del cancro dell'ovaio, Celdoxome pegylated liposomal le verrà somministrato alla dose di 50 mg per ogni metro quadrato di superficie del suo corpo (in base

all'altezza e al peso corporeo). La dose verrà 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, se ha già ricevuto almeno una precedente terapia, Celdoxome pegylated liposomal le verrà somministrato alla dose di 30 mg 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 al giorno 4 del regime di trattamento di bortezomib di 3 settimane. La dose verrà ripetuta fino a quando lei risponderà in modo soddisfacente e tollererà il trattamento.

Per il trattamento del sarcoma di Kaposi, Celdoxome 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 verrà ripetuta ogni 2 o 3 settimane per 2 o 3 mesi; successivamente verrà ripetuta quando sarà necessario per mantenere un miglioramento delle sue condizioni.

Come viene somministrato Celdoxome pegylated liposomal

Celdoxome 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 (cioè 90 minuti).

Se usa più Celdoxome pegylated liposomal di quanto deve

Il sovradosaggio acuto peggiora gli 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, 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante l'infusione

Durante l'infusione di Celdoxome pegylated liposomal possono verificarsi le seguenti reazioni:

- grave reazione allergica che può includere gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà a deglutire o respirare; eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infiammazione e restringimento delle vie aeree polmonari, con conseguente tosse, respiro sibilante e affannoso (asma)
- vampate, sudorazione, brividi o febbre
- dolore o fastidio al petto
- dolore alla schiena
- pressione arteriosa alta o bassa
- battito cardiaco accelerato
- convulsioni (crisi convulsive)

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

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- manifesta febbre, sensazione di stanchezza o se presenta segni 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 oltre prima di risolversi completamente. Il medico potrebbe voler ritardare l'inizio e/o ridurre la dose del trattamento successivo (vedere sotto le Strategie per prevenire e trattare la sindrome mano-piede)
- piaghe nella bocca, forte diarrea o vomito o nausea (molto comuni)
- infezioni (comuni), incluse infezioni polmonari (polmonite) o infezioni che possono influire sulla vista
- 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 persona su 10)

- riduzione del numero dei globuli bianchi, che può aumentare le possibilità di contrarre infezioni. In rari casi, avere un numero basso di globuli bianchi può causare una grave infezione. L'anemia (riduzione dei globuli rossi) può causare stanchezza, e la riduzione delle piastrine nel sangue può aumentare il rischio di sanguinamento. A causa delle potenziali modifiche alle cellule nel sangue, si sottoporrà con regolarità a esami del sangue
- appetito ridotto
- stipsi
- eruzioni cutanee, incluse arrossamento della pelle, eruzione cutanee allergiche, eruzioni 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 persona 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 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 (neutrofilo) con febbre
- grave riduzione 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 sulla pelle), 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, vesciche o ulcere (doloranti) sulla pelle, prurito, macchie scure sulla pelle
 - sudorazione eccessiva
 - spasmi o dolori muscolari
 - dolore, incluso dolore a muscoli, ossa o schiena
 - 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 o 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 Celdoxome 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 persona 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) dove è stata praticata l'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) o orticaria sulla pelle, depigmentazione della pelle, modifiche della colorazione naturale (pigmentazione) della pelle, piccole macchie rosse o violacee causate da sanguinamento sotto la pelle, problemi alle unghie, acne
- debolezza muscolare
- dolore al petto
- irritazione o dolore dove è stata praticata l'iniezione
- gonfiore del viso, temperatura corporea alta
- ritorno dei sintomi (come infiammazione, rossore o dolore) in una parte del corpo precedentemente sottoposta a radioterapia o precedentemente danneggiata da un'iniezione di chemioterapia in una vena.

Raro (può interessare fino a 1 persona 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 cardiaco, 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 vesciche piene di liquido
- infezione vaginale, arrossamento dello scroto
- problemi ai rivestimenti delle cavità e dei passaggi all'interno del corpo, come naso, bocca o trachea
- risultati anomali nelle analisi del fegato, aumento del 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.
- tosse e respiro affannoso, a volte accompagnati da febbre, non provocati dall'attività fisica (malattia polmonare interstiziale)

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.

Le strategie per prevenire e trattare la sindrome mano-piede 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. andare a correre)
- eviti l'esposizione della pelle ad acqua molto calda (es. idromassaggio, sauna)
- eviti scarpe strette o con il tacco alto.

Piridossina (vitamina B6):

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

5. Come conservare Celdoxome pegylated liposomal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Flaconcino chiuso

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 conservata a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C. I flaconcini parzialmente utilizzati devono essere eliminati.

Non usi questo medicinale se nota del precipitato o altri tipi di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Celdoxome pegylated liposomal

- Il principio attivo è doxorubicina cloridrato. Ogni mL di Celdoxome pegylated liposomal contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato in una formulazione di liposomi pegilati.
- Gli altri componenti sono N-(carbonil-metossipoli-etilenglicole-2000)-1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfoetanolamina sale di sodio (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina idrogenata (di soia) (HSPC), colest-5-en-3 β -olo, ammonio solfato, saccarosio, istidina, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH). Vedere paragrafo 2 "Celdoxome pegylated liposomal contiene olio di soia e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Celdoxome pegylated liposomal e contenuto della confezione

Il concentrato per dispersione per infusione è sterile, traslucido e rosso, con un pH di 6,5. Celdoxome pegylated liposomal è disponibile in flaconcini di vetro da 10 mL (20 mg) o 25 mL (50 mg).

Ogni confezione contiene 1 flaconcino oppure 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht,
Olanda

Produttore

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

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

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

Nel programma di studi clinici sul cancro della mammella è stata permessa una modifica dell'infusione in quei pazienti che hanno avuto una reazione in seguito alla somministrazione: 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 iniezione totale di 90 minuti.

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

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

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