DOXORUBICINA CLORIDRATO PEGILATO LIPOSOMIALE NEL CARCINOMA OVARICO AVANZATO - CAELYX ®

Versione N°0 del 01.01.2011

INDICAZIONE
Carcinoma ovarico avanzato.

FORMULAZIONE DISPONIBILE
Doxorubicina cloridrato in liposomi pegilati (Caelyx®): flaconcino di vetro Tipo 1, con tappo di bromobutile grigio siliconato e guarnizione in alluminio contenente un volume in grado di garantire 10 ml (20 mg) o 25 ml (50 mg)

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose mg/m^2	Somministrazione	Giorno	Riciclo (giorno)
CAELYX ®	50	Infusione in 60'	1	28

- Non utilizzare in maniera intercambiabile con altre formulazioni di doxorubicina cloridato

PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE
- Per dosi < 90 mg, diluire in 250 ml soluzione glucosata 5%
- Per dosi > 90 mg, diluire in 500 ml soluzione glucosata 5%

Non somministrare come bolo o soluzione non diluita. L'uso di diluenti diversi da soluzione glucosata 5%, può causare la precipitazione di Caelyx®

PREMEDICAZIONE
15 minuti prima della chemioterapia somministrare 100 ml di soluzione fisiologica associando una antagonista 5-HT3 + Desametasone (4 mg) + anti-H2.

EFFETTI COLLATERALI
Eritrodistesia palmo-plantare, Stomatite, Tossicità ematologia, Tossicità cardiologia, Nausea e Vomito.

REAZIONI ALLERGICHE
Alla prima somministrazione, per ridurre il rischio di reazione, la terapia va somministrata ad una velocità non superiore a 1 mg/minuto. In caso di reazione sospendere l'infusione e utilizzare antistaminici e/o cortisonici a breve durata d'azione. Non utilizzare con filtri in linea

INSUFFICIENZA EPATICA
La farmacocinetica in pazienti con livelli di bilirubina elevata non differisce da quella di pazienti con valori di bilirubina normali. Comunque è suggerito:
Bilirubina 1.2 – 3.0 mg/dl → 1° dose ridotta del 25%
Bilirubina >3.0 mg/dl → 1° dose ridotta del 50%
Caelyx® può essere somministrato a pazienti con metastasi epatiche e concomitante incremento di bilirubina e degli enzimi epatici fino a 4 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità.

INSUFFICIENZA RENALE
Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio. Non sono disponibili peraltro dati in casi con creatinina clearance < 30 ml/min.

PAZIENTI ANZIANI
L'età non altera in modo significativo la farmacocinetica di Caelyx®

TOSSICITA' CARDIACA

Si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti a frequenti ECG. La riduzione del complesso QRS è considerato il segno più indicativo di tossicità cardiaca. Metodo più specifico di ECG è la misurazione della frazione di eiezione Questa indagine deve essere attuata routinariamente prima dell'inizio della terapia con Caelyx® ed è indispensabile prima di ogni somministrazione aggiuntiva di Caelyx® dopo che si sia superato un dosaggio cumulativo di 450 mg/m^2.

Tenere in considerazione anche il precedente impiego di farmaci potenzialmente cardiotossici (fluorouracile, ciclofosfamide)

BIBLIOGRAFIA

- Swenson CE et al.: Anticancer Drugs 14: 239-246, 2003
- Sharpe M et al.: Drugs 62 (14) : 2089-2126, 2002
- Harris L. et al: Cancer 94 : 25-36, 2002