

Prospecto: información para el usuario

Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys 2 mg/ml concentrado para dispersión para perfusión doxorubicina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys
3. Cómo usar Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys y para qué se utiliza

Doxorubicina liposomal pegilado es un agente antitumoral.

Este medicamento se utiliza para tratar el cáncer de mama en pacientes con riesgo de problemas cardíacos. Doxorubicina liposomal pegilado también se utiliza para tratar el cáncer de ovario. Se utiliza para matar las células afectadas por el cáncer, disminuir el tamaño del tumor, retrasar el crecimiento del tumor y aumentar su supervivencia.

Doxorubicina liposomal pegilado también se utiliza en combinación con otro medicamento, bortezomib, para el tratamiento de mieloma múltiple (un cáncer en la sangre) en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo.

Este medicamento también se utiliza para producir una mejora del sarcoma de Kaposi, incluyendo aplanamiento, adelgazamiento e incluso disminución del cáncer. También pueden mejorar e incluso eliminarse otros síntomas del sarcoma de Kaposi, tales como la tumefacción alrededor del tumor.

Doxorubicina liposomal pegilado contiene un medicamento capaz de interactuar con las células, de tal modo que mata selectivamente las afectadas por el cáncer. El hidrocloreuro de doxorubicina en Doxorubicina liposomal pegilado está encerrado en esferas diminutas llamadas liposomas pegilados que facilitan la salida del medicamento desde el flujo sanguíneo hasta el tejido canceroso antes que al tejido normal y sano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys

No use Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys

- si es alérgico a hidrocloreuro de doxorubicina, al cacahuete o a la soja, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática;
- si es diabético, ya que Doxorubicina liposomal pegilado contiene azúcar y puede ser necesario un ajuste del tratamiento de su diabetes;
- si tiene sarcoma de Kaposi y se le ha quitado el bazo;
- si observa úlceras, decoloración o cualquier molestia en su boca.

Se han notificado casos de enfermedades pulmonares intersticiales en pacientes que reciben doxorubicina liposomal pegilado, incluyendo casos mortales. Los síntomas de enfermedad pulmonar intersticial son tos y dificultad para respirar, en ocasiones con fiebre, que no son provocados por la realización de actividad física. Solicite atención médica de inmediato si experimenta síntomas indicativos de enfermedad pulmonar intersticial.

Niños y adolescentes

Doxorubicina liposomal pegilado no se debe usar en niños y adolescentes, porque se desconoce cómo les afectará el medicamento.

Uso de Doxorubicina liposomal pegilado con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico

- si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta;
- acerca de otros tratamientos antitumorales que esté recibiendo o haya recibido, ya que se tiene que tener especial cuidado con los tratamientos que reducen el número de glóbulos blancos, debido a que pueden causar una reducción aún mayor del número de glóbulos blancos. Si no está seguro de los tratamientos que ha recibido o de las enfermedades que ha padecido, coméntelo con su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dado que el principio activo hidrocloreto de doxorubicina en Doxorubicina liposomal pegilado puede provocar defectos de nacimiento, es importante que se ponga en contacto con su médico si cree que está embarazada.

Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas y utilizar métodos anticonceptivos mientras estén en tratamiento con Doxorubicina liposomal pegilado y durante los ocho meses posteriores a finalizar el mismo. Para evitar el embarazo de sus parejas, los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos durante y hasta seis meses después del tratamiento con Doxorubicina liposomal pegilado.

Dado que el hidrocloreto de doxorubicina puede ser dañino para los lactantes, las mujeres deben suspender la lactancia natural antes de comenzar el tratamiento con Doxorubicina liposomal pegilado. Los expertos en salud recomiendan que las mujeres infectadas con VIH no amamenten a sus niños bajo ninguna circunstancia para evitar la transmisión del VIH.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas si se siente cansado o soñoliento como consecuencia del tratamiento con Doxorubicina liposomal pegilado.

Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys contiene aceite de soja y sodio

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto

es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys

Doxorubicina liposomal pegilado es una formulación de características particulares. Por ello, no debe intercambiarse con otros medicamentos que también contengan hidrocloreto de doxorubicina.

Cuánto Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys se administra

Si se le está tratando por cáncer de mama o de ovario, se le administrará Doxorubicina liposomal pegilado a una dosis de 50 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se obtiene a partir de su altura y peso). La dosis se repite cada 4 semanas mientras la enfermedad no progrese y usted pueda tolerar el tratamiento.

Si está siendo tratado de mieloma múltiple, y ha recibido al menos un tratamiento previo, se le administrará

Doxorubicina liposomal pegilado en una dosis de 30 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (medida basada en su altura y su peso) en perfusión intravenosa de 1 hora en el día 4 del régimen de 3 semanas de bortezomib e inmediatamente después de la perfusión de bortezomib. Se repetirá la dosis siempre que responda satisfactoriamente y tolere el tratamiento.

Si se le está tratando por sarcoma de Kaposi, se le administrará Doxorubicina liposomal pegilado a una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se obtiene a partir de su altura y peso). La dosis se repite cada 2 a 3 semanas durante 2 - 3 meses, y luego tan frecuentemente como sea necesario para mantener la mejoría de su proceso.

Cómo se administra Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys

Su médico le administrará Doxorubicina liposomal pegilado mediante un goteo (perfusión) en una vena. Dependiendo de la dosis e indicación, esto puede durar desde 30 minutos a más de una hora (esto es, 90 minutos).

Si usa más Doxorubicina liposomal pegilado del que debe

La sobredosificación aguda empeora los efectos adversos como las úlceras en la boca o disminuye el número de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre. El tratamiento incluirá la administración de antibióticos, transfusiones de plaquetas, uso de factores que estimulan la producción de glóbulos blancos y tratamiento sintomático de úlceras bucales.

Si le administran más doxorubicina de la debida, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante la perfusión de Doxorubicina liposomal pegilado, pueden aparecer las siguientes reacciones:

- reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón en cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o respirar; exantema pruriginoso (urticaria)
- inflamación y estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares, causando tos, sibilancias y dificultad para respirar (asma)
- enrojecimiento, sudoración, escalofríos o fiebre
- dolor o malestar en el pecho
- dolor de espalda
- aumento o disminución de la tensión arterial

- ritmo cardíaco rápido
- crisis (convulsiones)

Se puede producir una fuga del líquido de la inyección de las venas al tejido situado bajo la piel. En caso de que el goteo le pique o duela cuando esté recibiendo una dosis de Doxorubicina liposomal pegilado, dígaselo inmediatamente al médico.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- tiene fiebre, se siente cansado o si presenta signos de hematomas o sangrado (muy frecuentes)
- enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, principalmente en manos o pies (síndrome mano-pie). Estos efectos se han visto muy frecuentemente y, algunas veces, son graves. En casos graves, estos efectos pueden interferir con ciertas actividades diarias y pueden durar hasta 4 semanas o más antes de solucionarse completamente. El médico puede retrasar el comienzo y/o reducir la dosis del siguiente tratamiento (ver a continuación, Estrategias para prevenir y tratar el síndrome mano-pie)
- llagas en la boca, diarrea grave o vómitos o náuseas (muy frecuentes)
- infecciones (frecuentes), incluyendo infecciones pulmonares (neumonía) o infecciones que pueden afectar a su visión
- dificultad para respirar (frecuente)
- fuerte dolor de estómago (frecuente)
- debilidad grave (frecuente)
- reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón en cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o respirar; exantema pruriginoso (urticaria) (poco frecuente)
- paro cardíaco (el corazón deja de latir); insuficiencia cardíaca, en la que el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo, que puede producirle dificultad para respirar y puede provocar hinchazón de las piernas (poco frecuente)
- formación de coágulos en la sangre que llega a los pulmones, causando dolor torácico y dificultad para respirar (poco frecuente)
- hinchazón, calor o dolor a la palpación en alguna zona de la pierna, a veces con dolor que empeora cuando está de pie o camina (raro) erupción grave o potencialmente mortal con ampollas y descamación, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) o en la mayor parte del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica) (raro)

Otros efectos adversos

En el espacio de tiempo entre perfusiones, puede ocurrir lo siguiente:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- disminución en el número de glóbulos blancos, que puede aumentar las posibilidades de infección. En casos raros, la disminución de glóbulos blancos puede llevar a una infección grave. La anemia (disminución de los glóbulos rojos) puede provocar cansancio, y la disminución de plaquetas en sangre puede aumentar el riesgo de hemorragia. Debido a los posibles cambios en sus células sanguíneas usted estará sometido a análisis de sangre regulares
- pérdida de apetito
- estreñimiento
- erupciones cutáneas, incluyendo enrojecimiento de la piel, erupción cutánea alérgica, sarpullido abultado o enrojecido en la piel
- caída del cabello
- dolor, incluyendo los músculos y dolor en pecho, articulaciones, brazos o piernas
- sensación de mucho cansancio

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- infecciones, incluyendo infección grave en todo el cuerpo (sepsis), infecciones pulmonares, infecciones por el virus del herpes zóster (herpes), un tipo de infección bacteriana (infección por

mycobacterium avium complex), infección urinaria, infecciones por hongos (incluyendo afta y afta oral en la boca), infección de los folículos pilosos, infección o irritación de garganta, infección de nariz, fosas nasales o garganta (resfriado)

- bajo número de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), con fiebre
- pérdida de peso grave y debilidad muscular, agua insuficiente en el cuerpo (deshidratación), niveles bajos de potasio, sodio o calcio en sangre
- sensación de confusión, ansiedad, depresión, dificultad para dormir
- daño nervioso que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de sensación de dolor, dolor en nervios, sensación extraña en la piel (como hormigueo o cosquilleo), disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel
- cambio en el sentido del gusto, dolor de cabeza, sentir mucho sueño con poca energía, sentirse mareado;
- inflamación de los ojos (conjuntivitis)
- ritmo cardíaco rápido
- aumento o disminución de la tensión arterial, enrojecimiento facial
- dificultad para respirar que puede aparecer tras la realización de actividad física, sangrado nasal, tos
- inflamación de la mucosa gástrica o del esófago, úlceras (llagas) en la boca, indigestión, dificultad para tragar, dolor en la boca, boca seca
- problemas de piel, incluyendo piel seca o escamosa, eritema, ampollas o úlceras (llagas) en la piel, prurito, manchas oscuras en la piel
- sudoración excesiva
- espasmos o dolores musculares
- dolor que afecta a músculos, huesos o espalda
- dolor al orinar
- reacción alérgica a la perfusión del medicamento, enfermedad similar a la gripe, escalofríos, inflamación de la mucosa de diferentes cavidades y conductos del cuerpo, tales como nariz, boca o tráquea, sensación de debilidad, sensación generalizada de malestar, hinchazón causada por retención de líquidos, sensación de hinchazón de manos, tobillos o pies
- pérdida de peso

Cuando Doxorubicina liposomal pegilado se utiliza como único medicamento, es menos probable que se produzcan algunos de estos efectos adversos, y algunos de ellos no se han producido nunca.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- infecciones por el virus del herpes simple (herpes labial o herpes genital), infección por hongos
- bajo número de todos los tipos de células sanguíneas, aumento del número de ‘plaquetas’ (células que ayudan a que la sangre se coagule)
- reacción alérgica
- alto nivel de potasio en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre
- daño en los nervios que afecta a más de una zona del cuerpo
- crisis (convulsiones), desmayo
- sensación desagradable o dolorosa, especialmente al tacto, somnolencia
- visión borrosa, ojos llorosos
- sensación de latido del corazón rápido o irregular (palpitaciones), enfermedad del músculo cardíaco, daño cardíaco
- daño en los tejidos (necrosis) en el punto de inyección, inflamación de las venas que causa hinchazón y dolor, sensación de mareo al sentarse o levantarse
- malestar en el pecho
- flatulencia, encías inflamadas (gingivitis)
- problemas de piel o erupciones, incluyendo piel seca o escamosa, erupción alérgica, úlceras (llagas) o ampollas en la piel, decoloración de la piel, cambio en el color natural (pigmentación) de la piel, pequeños puntos rojos o morados causados por hemorragias bajo la piel, problemas en las uñas, acné
- debilidad muscular
- dolor en las mamas

- irritación o dolor en el punto de inyección
- cara hinchada, elevada temperatura corporal
- síntomas (como inflamación, enrojecimiento o dolor) en partes del cuerpo que han sido tratadas previamente con radioterapia o que han sufrido daños como consecuencia de una inyección intravenosa de quimioterapia

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- infección que se produce en personas con un sistema inmunitario debilitado
- bajo número de células sanguíneas generadas en la médula ósea
- inflamación de la retina, que puede causar cambios en la visión o ceguera
- ritmo cardíaco anormal, trazado anormal en un ECG (electrocardiograma) que se puede producir con baja frecuencia cardíaca, problema de corazón que afecta a la frecuencia cardíaca y al ritmo cardíaco, coloración azulada de la piel y las mucosas causada por una baja concentración de oxígeno en la sangre
- dilatación de los vasos sanguíneos
- sensación de opresión en la garganta
- llagas e hinchazón en la lengua, úlceras (llagas) en los labios
- erupción cutánea con ampollas llenas de líquido
- infección vaginal, enrojecimiento del escroto
- problemas con las mucosas de las diferentes cavidades y conductos del cuerpo, tales como nariz, boca o tráquea
- resultados anormales en pruebas sanguíneas del hígado, aumento del nivel de “creatinina” en la sangre

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer de la sangre que se desarrolla rápidamente y que afecta a las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda), enfermedad de la médula ósea que afecta a las células sanguíneas (síndrome mielodisplásico), cáncer de boca o de labios
- tos y dificultad para respirar, posiblemente acompañadas de fiebre, que no son provocadas por la realización de actividad física (enfermedad pulmonar intersticial)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Las estrategias para prevenir y tratar el síndrome mano-pie incluyen:

- poner a remojo las manos y/o pies en recipientes con agua fría cuando sea posible (por ejemplo, mientras ve la televisión, lee o escucha la radio);
- mantener las manos y pies descubiertos (sin guantes, calcetines, etc.);
- permanecer en lugares frescos;
- tomar baños de agua fría cuando hace calor;
- evitar el ejercicio enérgico que pueda causar trauma a los pies (por ejemplo, jogging);
- evitar la exposición de la piel al agua muy caliente (por ejemplo, jacuzzis, saunas);
- evitar calzado que le quede estrecho o zapatos con tacones altos.

Piridoxina (Vitamina B6):

- la vitamina B6 está disponible sin receta;
- tome 50-150 mg al día empezando cuando aparezcan los primeros signos de enrojecimiento u hormigueo.

5. Conservación de Doxorubicina liposomal pegilado

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la dilución:

Se comprobó la estabilidad química y física durante su utilización, por un periodo de 24 horas entre 2°C y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utilizara inmediatamente, los periodos de almacenamiento durante su utilización y las condiciones antes de utilizarlo son responsabilidad de quién lo utiliza y no debería ser superior a 24 horas entre 2°C y 8°C. Los viales parcialmente utilizados deberán desecharse.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja.

No utilice este medicamento si observa evidencia de precipitación o presencia de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys

- El principio activo es hidrocloreto de doxorubicina. Un ml de Doxorubicina liposomal pegilado contiene 2 mg de hidrocloreto de doxorubicina en una formulación liposomal pegilado.
- Los demás componentes son α -(2-[1,2-distearoil-*sn*-glicero(3)fosfooxi]etilcarbamoil)- ω -metoxipoli(oxietilen)-40 sal sódica (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina de soja totalmente hidrogenada (HSPC), colesterol, sulfato de amonio, sacarosa, histidina, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) e hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Ver sección 2.

Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys concentrado para dispersión para perfusión: viales que proporcionan 10 ml (20 mg) o 25 ml (50 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys es estéril, translúcido y de color rojo. Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys está disponible en envases individuales o en envases de diez viales, de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

ó

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H,
1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138
Rumanía

ó

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Space 2 Sector 1 30-32 Strada Daniel
Danielopolu 5th Floor
Bucharest, 014134
Rumanía

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Doxorubicin pegyliert liposomal Reddy 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Doxorubicin pegyliert liposomal beta 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
España	Doxorubicina liposomal pegilado Dr. Reddys 2 mg/ml concentrado para dispersión para perfusión
Francia	DOXORUBICINE PEGYLATED LIPOSOMAL REDDY PHARMA 2 mg/ml, dispersion à diluer pour perfusion
Italia	DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGILATA DR. REDDY'S 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Rumanía	Doxlox 2 mg/ ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario (ver sección 3):

Se deberá tener cuidado al manejar una dispersión de Doxorubicina liposomal pegilado. Se requiere la utilización de guantes. En caso de que Doxorubicina liposomal pegilado entre en contacto con piel o mucosas, lávese inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Doxorubicina liposomal pegilado se manejará y eliminará como otros medicamentos anticancerosos.

Determinese la dosis de Doxorubicina liposomal pegilado a administrar (en base a la dosis recomendada y la superficie corporal del paciente). Tómese el volumen adecuado de Doxorubicina liposomal pegilado en una jeringa estéril. Se deberán seguir de forma estricta medidas asépticas dado que Doxorubicina liposomal pegilado no tiene ningún agente conservante o bacteriostático presente. La dosis adecuada de Doxorubicina liposomal pegilado se debe diluir en solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml) antes de la administración. Para dosis < 90 mg, diluir Doxorubicina liposomal pegilado en 250 ml, y para dosis \geq 90 mg, diluir Doxorubicina liposomal pegilado en 500 ml.

Para minimizar el riesgo de reacciones a la perfusión, la dosis inicial se administra a una velocidad no mayor de 1 mg/minuto. Si no se observa reacción a la perfusión, las perfusiones de Doxorubicina liposomal pegilado posteriores se pueden administrar durante un periodo de 60 minutos.

En el programa del ensayo clínico en cáncer de mama, se permitió la modificación de la perfusión en aquellos pacientes que experimentaron una reacción a la perfusión de la siguiente forma: el 5 % de la dosis total se perfundió lentamente durante los primeros 15 minutos. Si se toleraba sin reacción, la velocidad de perfusión se duplicaba durante los 15 minutos siguientes. Si se toleraba, se completaba la perfusión durante la siguiente hora por un tiempo total de perfusión de 90 minutos.

Si el paciente experimenta síntomas o signos precoces de reacción a la perfusión, interrumpir inmediatamente la perfusión, administrar el tratamiento sintomático adecuado (antihistamínico y/o corticosteroide de corta acción) y reanudar a una velocidad más lenta.

La utilización de cualquier diluyente que no sea solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml), o la presencia de cualquier agente bacteriostático, como puede ser el alcohol bencílico, puede causar la precipitación de Doxorubicina liposomal pegilado.

Se recomienda que el gotero de Doxorubicina liposomal pegilado se conecte lateralmente a una perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml). La perfusión se puede administrar a través de una vena periférica. No utilizar con filtros en la línea de perfusión.