

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Celdoxome pegylated liposomal 2 mg/ml concentrado para dispersión para perfusión doxorubicina clorhidrato**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Celdoxome pegylated liposomal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Celdoxome pegylated liposomal
3. Cómo usar Celdoxome pegylated liposomal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celdoxome pegylated liposomal
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Celdoxome pegylated liposomal y para qué se utiliza**

Celdoxome pegylated liposomal es un fármaco antitumoral.

Celdoxome pegylated liposomal se utiliza para tratar el cáncer de mama en pacientes con riesgo de problemas cardíacos. Celdoxome pegylated liposomal 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 prolongar la supervivencia de los pacientes.

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

Celdoxome pegylated liposomal también se utiliza para producir una mejoría del sarcoma de Kaposi, que incluyen 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.

Celdoxome pegylated liposomal contiene un medicamento capaz de interactuar con las células, de tal modo que mata selectivamente las células afectadas por el cáncer. La doxorubicina clorhidrato presente en Celdoxome pegylated liposomal está encerrada en esferas diminutas llamadas liposomas pegilados que facilitan la salida del medicamento de la circulación sanguínea al tejido canceroso más que al tejido normal y sano.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celdoxome pegylated liposomal**

##### **No use Celdoxome pegylated liposomal**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Celdoxome pegylated liposomal:

- si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática;
- si tiene diabetes, ya que Celdoxome pegylated liposomal 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, cambio de coloración o cualquier molestia en la boca.

### **Niños y adolescentes**

Celdoxome pegylated liposomal no se debe usar en niños y adolescentes porque se desconoce cómo les afectará el medicamento.

### **Otros medicamentos y Celdoxome pegylated liposomal**

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento;
- acerca de otros tratamientos antineoplásicos que esté tomando o haya tomado, 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que el principio activo de Celdoxome pegylated liposomal, doxorubicina clorhidrato, puede provocar defectos congénitos, es importante que se ponga en contacto con su médico si cree que está embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras usted o su pareja estén tomando Celdoxome pegylated liposomal y durante los seis meses posteriores a la interrupción del tratamiento con Celdoxome pegylated liposomal.

Dado que la doxorubicina clorhidrato puede ser dañina para los niños lactantes, las mujeres deben suspender la lactancia antes de comenzar el tratamiento con Celdoxome pegylated liposomal. Los expertos en salud recomiendan que las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos bajo ninguna circunstancia para evitar la transmisión del VIH.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni use herramientas o máquinas si se siente cansado o somnoliento como consecuencia del tratamiento con Celdoxome pegylated liposomal.

### **Celdoxome pegylated liposomal contiene aceite de soja y sodio**

Celdoxome pegylated liposomal contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Consulte “No use Celdoxome pegylated liposomal.”

Celdoxome pegylated liposomal contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Celdoxome pegylated liposomal**

Celdoxome pegylated liposomal es una formulación de características particulares. Por ello, no debe intercambiarse con otras formulaciones de doxorubicina clorhidrato.

### **Cuánto Celdoxome pegylated liposomal se administra**

Si se le está tratando por cáncer de mama o de ovario, se le administrará Celdoxome pegylated liposomal a una dosis de 50 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se calcula a partir

de su estatura y su peso). La dosis se repetirá cada 4 semanas mientras la enfermedad no progrese y usted pueda tolerar el tratamiento.

Si está siendo tratado por mieloma múltiple y ya ha recibido al menos un tratamiento previo, se le administrará Celdoxome pegylated liposomal a una dosis de 30 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se calcula a partir de su estatura y su peso) en perfusión intravenosa de 1 hora el día 4 de la pauta de 3 semanas de bortezomib e inmediatamente después de la perfusión de bortezomib. Se repetirá la dosis siempre que usted responda satisfactoriamente y tolere el tratamiento.

Si se le está tratando por sarcoma de Kaposi, se le administrará Celdoxome pegylated liposomal a una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se calcula a partir de su estatura y su peso). La dosis se repetirá cada entre 2 y 3 semanas durante 2-3 meses y luego tan frecuentemente como sea necesario para mantener la mejoría de su enfermedad.

### **Cómo se administra Celdoxome pegylated liposomal**

Su médico le administrará Celdoxome pegylated liposomal mediante un gotero (perfusión) en una vena. Dependiendo de la dosis y la indicación, esto puede durar entre 30 minutos y más de una hora (esto es, 90 minutos).

### **Si usa más Celdoxome pegylated liposomal del que debe**

La sobredosificación aguda empeora efectos adversos tales 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 las úlceras bucales.

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 sufran.

### **Durante la perfusión**

Durante la perfusión de Celdoxome pegylated liposomal pueden aparecer las siguientes reacciones:

- reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón en cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o respirar; erupción cutánea pruriginosa (urticaria)
- inflamación y estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares, que causan tos, sibilancias (“pitos”) y dificultad para respirar (asma)
- enrojecimiento facial, 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 la perfusión le provoque picor o dolor mientras esté recibiendo una dosis de Celdoxome pegylated liposomal, informe inmediatamente al médico.

### **Efectos adversos graves**

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

- tiene fiebre, se siente cansado o presenta signos de hematomas o hemorragia (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 en 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”).
- úlceras en la boca, diarrea grave o vómitos o náuseas (muy frecuentes)
- infecciones (frecuentes), que incluyen infecciones pulmonares (neumonía) o infecciones que pueden afectar a la visión
- dificultad para respirar (frecuente)
- dolor intenso de estómago (frecuente)
- debilidad intensa (frecuente)
- reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón en cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o respirar; erupción cutánea pruriginosa (urticaria) (poco frecuentes)
- paro cardíaco (el corazón deja de latir); insuficiencia cardíaca, en la que el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo, que puede provocar dificultad para respirar e hinchazón de las piernas (poco frecuentes)
- formación de coágulos en la sangre que llegan a los pulmones y causan dolor torácico y dificultad para respirar (poco frecuente)
- hinchazón, calor o dolor a la palpación en las partes blandas de la pierna, a veces con dolor que empeora al estar de pie o caminar (raros)
- 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) (raros)

### 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 del número de glóbulos blancos, que puede aumentar las posibilidades de infecciones. En casos raros, la disminución de glóbulos blancos puede provocar una infección grave. La anemia (disminución de los glóbulos rojos) puede provocar cansancio, y la disminución de plaquetas en la sangre puede aumentar el riesgo de hemorragia. Debido a los posibles cambios en las células sanguíneas, se le realizarán análisis de sangre periódicos.
- pérdida de apetito
- estreñimiento
- erupciones cutáneas, que incluyen enrojecimiento de la piel, erupción cutánea alérgica, erupción con elevación o enrojecimiento de la piel
- caída del cabello
- dolor, que incluye los músculos, y dolor en pecho, articulaciones, brazos o piernas
- sensación de cansancio intenso

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

- infecciones, que incluyen infección grave en todo el cuerpo (sepsis), infecciones pulmonares, infecciones por el virus del herpes zóster (zóster), un tipo de infección bacteriana (infección por el complejo *Mycobacterium avium*), infección urinaria, infecciones por hongos (que incluyen candidiasis y candidiasis oral en la boca), infección de los folículos pilosos, infección o irritación de la garganta, infección de nariz, senos nasales o garganta (resfriado)
- número bajo de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), con fiebre
- pérdida de peso intensa y atrofia muscular, agua insuficiente en el cuerpo (deshidratación), niveles bajos de potasio, sodio o calcio en la sangre
- sensación de confusión, sensación de ansiedad, depresión, dificultad para dormir
- daño nervioso que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor, dolor nervioso, sensación extraña en la piel (como hormigueo o cosquilleo), disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel

- alteración del 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, hemorragia 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, que incluyen piel seca o escamosa, enrojecimiento de la piel, 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 la espalda
- dolor al orinar
- reacción alérgica a la perfusión del medicamento, enfermedad similar a la gripe, escalofríos, inflamación de la mucosa de las cavidades y conductos del cuerpo, tales como nariz, boca o tráquea, sensación de debilidad, sensación generalizada de malestar, hinchazón causada por retención de líquidos en el cuerpo, hinchazón de manos, tobillos o pies
- pérdida de peso

Cuando Celdoxome pegylated liposomal 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 a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- infecciones por el virus del herpes simple (herpes labial o herpes genital), infección por hongos
- número bajo de todos los tipos de células sanguíneas, aumento del número de plaquetas (células que ayudan a que la sangre coagule)
- reacción alérgica
- nivel alto de potasio en la sangre, nivel bajo de magnesio en la 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 rápido o irregular del corazón (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, que incluyen piel seca o escamosa, erupción cutánea alérgica, úlceras (llagas) o ampollas en la piel, cambio de coloración 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, temperatura corporal elevada
- reaparición de 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 de quimioterapia en una vena

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- infección que se produce en personas con un sistema inmunitario debilitado
- número bajo 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 una frecuencia cardíaca baja, problema de corazón que afecta a la frecuencia cardíaca y al ritmo cardíaco, coloración azulada de la piel y de las mucosas causada por una concentración baja de oxígeno en la sangre
- dilatación de los vasos sanguíneos
- sensación de opresión en la garganta
- úlceras 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 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 labio

**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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). 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 en remojo las manos y/o los pies en recipientes con agua fría cuando sea posible (por ejemplo, mientras se ve la televisión, se lee o se escucha la radio)
- mantener las manos y los 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 un traumatismo en los pies (por ejemplo, *jogging*)
- evitar la exposición de la piel al agua muy caliente (por ejemplo, jacuzzis, saunas)
- evitar calzado que 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 Celdoxome pegylated liposomal**

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

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

Vial sin abrir

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Tras la dilución

Se comprobó la estabilidad química y física durante su utilización durante 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 utiliza inmediatamente, los periodos de conservación durante su utilización y las condiciones antes de utilizarlo son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C. Los viales parcialmente utilizados deben desecharse.

No utilice este medicamento si observa signos 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**

Para conocer qué necesita saber antes de empezar a usar Celdoxome pegylated liposomal, ver sección 2.

### **Composición de Celdoxome**

- El principio activo es doxorubicina clorhidrato. Cada mililitro de Celdoxome pegylated liposomal contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada.
- Los demás componentes son N-(carbonil-metoxipolietilenglicol 2000)-1,2-distearoil-*sn*-glicero-3 fosfoetanolamina sal sódica (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina hidrogenada (soja) (HSPC), colest-5-en-3 $\beta$ -ol, sulfato de amonio, sacarosa, histidina, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) e hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte la sección 2 “Celdoxome pegylated liposomal contiene aceite de soja y sodio.”

Celdoxome pegylated liposomal concentrado para dispersión para perfusión: viales con 10 ml (20 mg) o 25 ml (50 mg).

### **Aspecto de Celdoxome pegylated liposomal y contenido del envase**

El concentrado para dispersión para perfusión es estéril, translúcido y de color rojo, con un pH de 6,5. Celdoxome pegylated liposomal está disponible en viales de vidrio de 10 ml (20 mg) o de 25 ml (50 mg).

Cada envase contiene 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

YES Pharmaceutical Development Services GmbH  
Basler Straße 7  
61352 Bad Homburg  
Alemania

### **Responsable de la fabricación**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Alemania

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/en>