

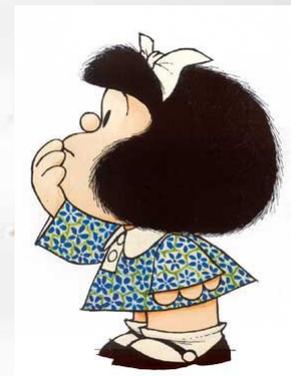
## **MIELOMA MULTIPLO E CASI CLINICI**

**“Le attività dell’Area Compounding in  
relazione alla prescrizione, allestimento e  
somministrazione”**

**2° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI, TECNICI E INFERMIERI DELL’AREA ONCOLOGICA  
Bologna, 19 e 20 Ottobre 2010**

**Dr.ssa Cristiana Romanazzi**

**Processo terapia  
farmacologica**



## ***Farmaci ad elevato rischio***

Definiti come “Farmaci che hanno un elevato rischio di causare danno quando sono usati male (misused)...”

- Agonisti adrenergici
- Antagonisti adrenergici IV
- **Chemioterapia**
- Insulina
- Anticoagulanti
- Digossina
- Cloralio idrato
- Colchicina
- Benzodiazepine
- Glucosio ad alta concentrazione
- Neurobloccanti muscolari
- Anestetici locali
- Sodio cloruro ipotonico e ipertonico
- Oppioidi
- Cardioplegici
- Elettroliti endovenosi



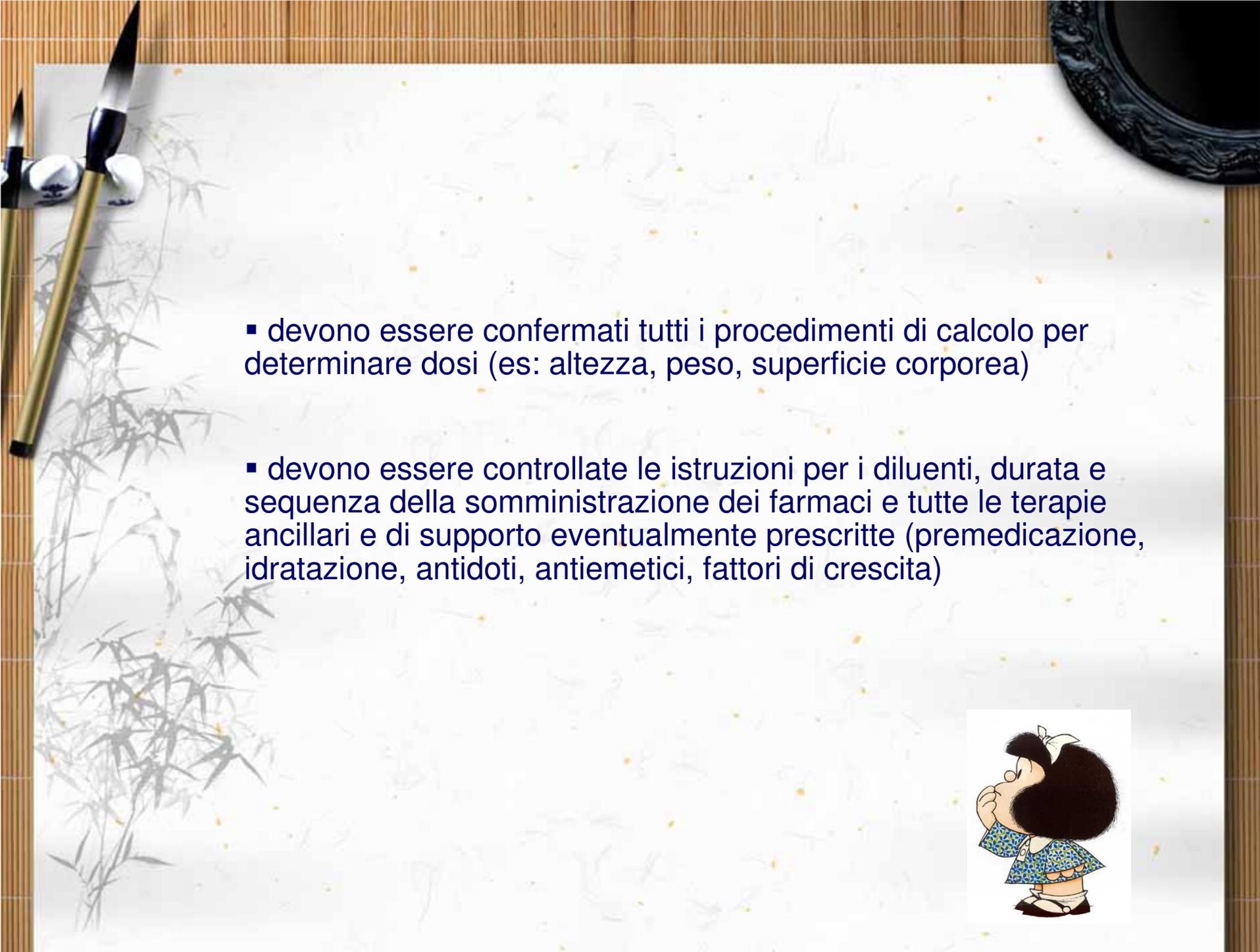


## **PRESCRIZIONE e CONVALIDA DELLA PRESCRIZIONE**

Tutte le ricette devono essere valutate per quanto riguarda la completezza, l'adeguatezza al trattamento pianificato e, nei cicli ripetuti, gli scostamenti dai trattamenti precedenti.

### **IN PARTICOLARE**



- 
- devono essere confermati tutti i procedimenti di calcolo per determinare dosi (es: altezza, peso, superficie corporea)
  - devono essere controllate le istruzioni per i diluenti, durata e sequenza della somministrazione dei farmaci e tutte le terapie ancillari e di supporto eventualmente prescritte (premedicazione, idratazione, antidoti, antiemetici, fattori di crescita)



# ***FARMACI DA ALLESTIRE***

***Ciclofosfamide***

***Doxorubicina/ Adriamicina***

***Vincristina***

***Melfalan***

***Bortezomib***

***Doxorubicina liposomiale pegilata***



# **CICLOFOSFAMIDE**

**Schema:  
3000 mg/mq x 5 somministrazioni  
giornaliere**

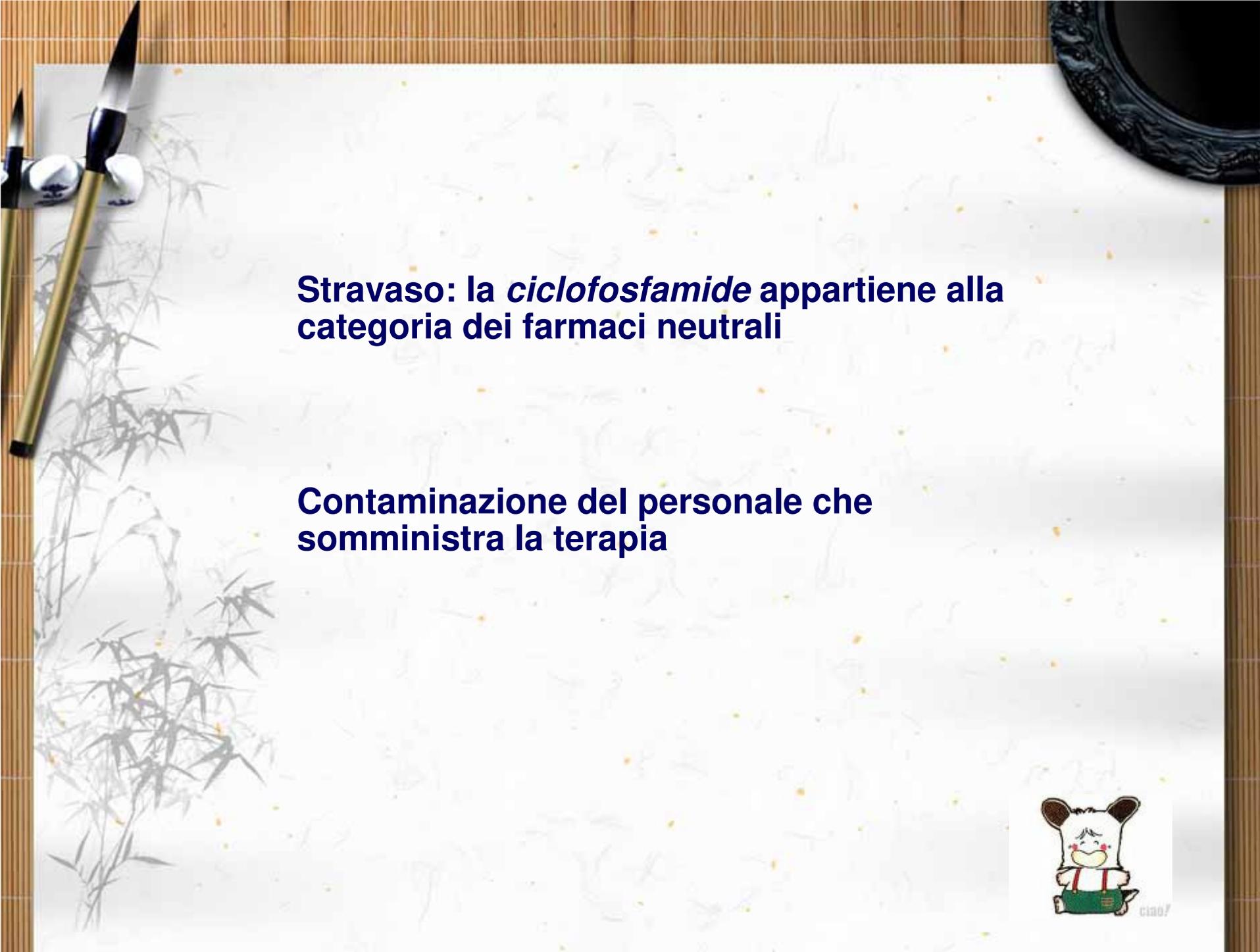
**Stabilità: dopo diluizione il farmaco è stabile  
per più giorni se conservata tra 2-8 °C**

**Incompatibilità chimico fisica con altri farmaci:  
non miscelare con altri farmaci**

**Incompatibilità chimico fisica con dispositivi  
medici: nessuna**

**Fotosensibilità: non fotosensibile, si consiglia  
comunque la conservazione al riparo dalla luce**





**Stravaso: la *ciclofosfamide* appartiene alla categoria dei farmaci neutrali**

**Contaminazione del personale che somministra la terapia**



# STRAVASO

- agire con tempestività
- interrompere l'infusione del citostatico appena identificato lo stravasato e disconnettere la flebo senza rimuovere l'ago cannula
- allontanare il farmaco stravasato aspirando qualche ml di sangue direttamente dalla cannula
- rimuovere la cannula (continuando ad aspirare dal punto di stravasato)
- delimitare l'area dello stravasato con una matita dermatografica
- sollevare l'arto per favorire il deflusso venoso
- fotografare l'area
- documentare lo stravasato

In caso di dolore somministrare antinfiammatori non steroidei

N.B. Fatta eccezione per il punto 6, gli altri punti delle norme generali vanno applicati anche nel caso di stravasato da eccesso venoso centrale

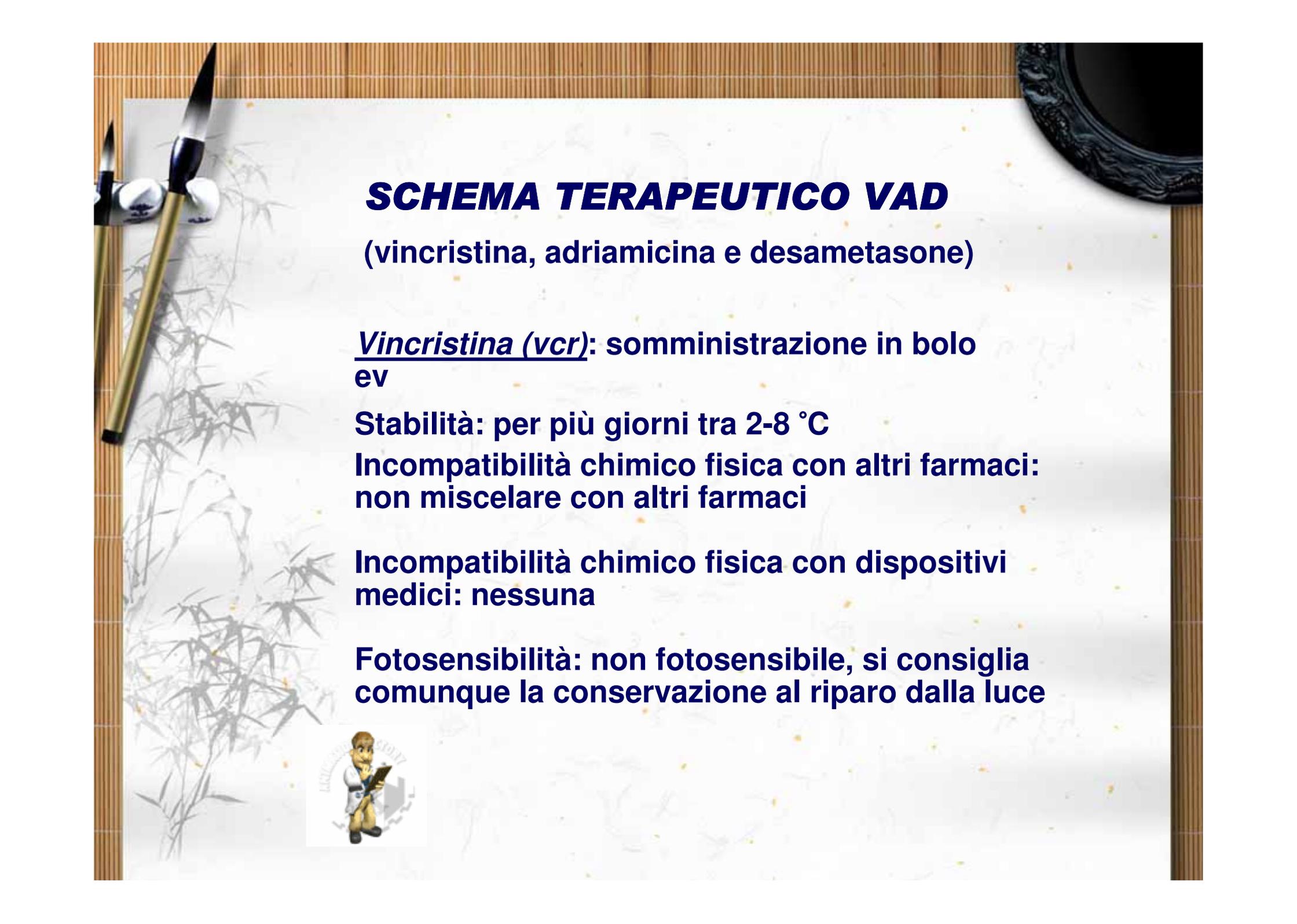


# CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE CHE SOMMINISTRA LA TERAPIA

## *Contaminazione di:*

- cute e mucose: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- occhi: lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Consultare uno specialista oculista.





## ***SCHEMA TERAPEUTICO VAD***

**(vincristina, adriamicina e desametasone)**

**Vincristina (vcr): somministrazione in bolo  
ev**

**Stabilità: per più giorni tra 2-8 °C**

**Incompatibilità chimico fisica con altri farmaci:  
non miscelare con altri farmaci**

**Incompatibilità chimico fisica con dispositivi  
medici: nessuna**

**Fotosensibilità: non fotosensibile, si consiglia  
comunque la conservazione al riparo dalla luce**



**Precauzioni nella somministrazione: le preparazioni di vcr pronte per la somministrazione devono riportare in etichetta la seguente dicitura: “attenzione per esclusivo uso endovenoso. La somministrazione intratecale è fatale”**

**VINCRISTINA**

**N.B.: PER ESCLUSIVO USO EV**

**La somministrazione INTRATECALE è**

**FATALE**

Si consiglia di somministrare il farmaco attraverso una mini sacca per infusione e di non utilizzare siringhe, per prevenire un'accidentale somministrazione intratecale



# **Sentinel Event Alert**

- 1. **Cloruro di potassio**
- 2. Politica inadeguata
- 3. Politica inadeguata
- 4. Politica inadeguata
- 5. Politica inadeguata
- 6. Intervento sul sito errato
- 7. Suicidio
- 8. Morte paziente contenuto
- 9. Rapimento di minore
- 10. Errori di trasfusione
- 11. **Farmaci ad Alta Sorveglianza**
- 12. Complicanze intra/post-operatorie
- 13. Impatto dei *Sentinel Event Alert*
- 14. Cadute con esito mortale
- 15. **Pompe infusione**
- 16. Riduzione proattiva dei rischi
- 17. **Incendi al domicilio (ossigenoterapia)**
- 18. Ittero neonatale
- 19. **Farmaci di aspetto o nome simile**
- 20. Malattia di Creutzfeldt-Jakob
- 21. **Miscele di gas medicali**
- 22. Punture d'aghi e taglienti
- 23. **Abbreviazioni pericolose**
- 24. Operazione sito errato #2
- 25. Eventi legati all'uso del respiratore
- 26. **Ritardi nel trattamento**
- 27. Decessi e lesioni causati dalle spondine del letto
- 28. **Infezioni nosocomiali**
- 29. Incendi in chirurgia
- 30. Decessi e lesioni perinatali
- 31. Risveglio dall'anestesia
- 32. Ittero neonatale #2
- 33. PCA by proxy
- 34. **Vincristina intratecale**
- 35. **Sicurezza nella continuità terapeutica (riconciliazione)**
- 36. Disconnessione del tubo/catetere



**Stravaso: la *vincristina* appartiene alla categoria dei farmaci vescicanti**

**Contaminazione del personale che somministra la terapia**



# STRAVASO

Vincristina (alcaloide della vinca): chemioterapico vescicante

- Applicare le norme generali precedentemente illustrate
- Ricostituire con 3 ml di fisiologica una fiala liofilizzata di ialuronidasi (300 UI) ed effettuare iniezioni cutanee multiple di circa 0.2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata
- Applicare localmente calore per 15-20 minuti 4 volte al giorno per le prime 24-48 ore.



# CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE CHE SOMMINISTRA LA TERAPIA

## *Contaminazione di:*

- cute e mucose: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- occhi: lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Consultare uno specialista oculista.



## **MELFALAN**

**Schema: 200 mg/mq in due somministrazioni giornaliere**

**Avvertenze: il farmaco va infuso in 30 minuti e comunque in un tempo non inferiore a 15-20 minuti e non superiore a 60 minuti.**

**Dopo la ricostituzione il farmaco si decompone rapidamente, pertanto si raccomanda che venga subito diluito e che la somministrazione venga completata entro 60 minuti dalla ricostituzione. Non refrigerare la soluzione ricostituita né quella diluita in quanto potrebbero precipitare**

Da utilizzare tassativamente\* entro

le ore.....

del.....

*\*Comprensivo del tempo di somministrazione*





**Incompatibilità chimico fisica con altri farmaci:  
non miscelare con altri farmaci; glucosio 5%**

**Incompatibilità chimico fisica con dispositivi  
medici: nessuna**

**Fotosensibilità: non fotosensibile, si consiglia  
comunque la conservazione al riparo dalla luce**

**Stravaso: il *melfalan* appartiene alla categoria  
dei farmaci neutrali**

***Contaminazione di:***

- cute e mucose: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- occhi: lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Consultare uno specialista oculista.



## **BORTEZOMIB**

**Il farmaco non prevede diluizione, una volta ricostituito deve essere iniettato in bolo rapido in circa 5 secondi.**

**Stabilità: dopo ricostituzione la soluzione, conservata nel flaconcino originale e/o in siringa, è stabile per 8 ore a temperatura di 25 °C; dopo ricostituzione alla concentrazione di 1 mg/ml la soluzione conservata nel flaconcino originale e/o in siringa, è stabile per 5 giorni se refrigerata e protetta dalla luce.**

**Incompatibilità chimico fisica con altri farmaci: non miscelare con altri farmaci**

**Incompatibilità chimico fisica con dispositivi medici: nessuna**

**Fotosensibilità: non fotosensibile, si consiglia comunque la conservazione al riparo dalla luce**



## **Stravaso: la classificazione è ancora in via di definizione**

### ***Contaminazione di:***

- cute e mucose: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- occhi: lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Consultare uno specialista oculista.



## **BORTEZOMIB E MONITORAGGIO AIFA**

Indicazioni sottoposte a monitoraggio:

- In combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo refrattario/recidivato.
- in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo
- per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pz che abbiano già ricevuto una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.





## **DRUG DAY DEL BORTEZOMIB**

<b>Totale pazienti Settembre 2010 tutti gli osp</b>	<b>11</b>
<b>Totale mg somministratidie</b>	<b>21,2</b>
<b>N° somministrazione ciclo di 21 gg (mese)</b>	<b>4</b>
<b>Dosaggio in mg specialità Velcade®</b>	<b>3,5</b>
<b>n.° flaconi effettivamente utilizzatidie</b>	<b>6</b>
<b>Costo ospedaliero flacone 3,5 mg</b>	<b>1.006,54</b>
<b>Costo mg complessividie 6 flaconi</b>	<b>6.039,24</b>
<b>Costo dei 11 flaconi Velcade® Idie</b>	<b>11.071,94</b>
<b>Risparmiodie</b>	<b>5.032,70</b>
<b>Risparmio ciclo</b>	<b>20.130,80</b>
<b>Risparmio pazienti responders (8 cicli)</b>	<b>161.046,40</b>

# **DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGILATA**

**E' necessario diluire la soluzione concentrata con glucosio 5%.**

**Per dosi inferiori a 90 mg diluire il farmaco in 250 ml di G 5%**

**Per dosi superiori a 90 mg diluire il farmaco in 500 ml di G 5%**

**Non somministrare per via intramuscolare, sottocutanea e come bolo e.v.**

**Stabilità: dopo diluizione la soluzione è stabile per 24 ore tra 2-8 °C**





**Incompatibilità chimico fisica con altri farmaci: non miscelare con altri farmaci**

**Incompatibilità chimico fisica con dispositivi medici: nessuna**

**Fotosensibilità: non fotosensibile, si consiglia comunque la conservazione al riparo dalla luce**

**Stravaso: la *doxorubicina liposomiale pegilata* appartiene alla categoria dei farmaci esfolianti**

***Contaminazione di:***

- cute e mucose: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- occhi: lavare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Consultare uno specialista oculista.



# STRAVASO

Lo stravasamento da antracicline può causare un danno tissutale importante, che può avere come esito necrosi di nervi, tendini e tessuto vascolare.

- 1) Utilizzare dexrazoxano somministrato una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. La prima dose deve iniziare appena possibile e comunque entro le prime 6 ore dall'evento.
- 2) Effettuare applicazioni locali di ghiaccio, della durata di 30 minuti, ogni 2 ore, per le prime 24 ore.

## Precauzioni:

- Non utilizzare dimetilsolfossido (DMSO) nei pz in cui viene somministrato dexrazoxano
- Rimuovere l'applicazione locale di ghiaccio almeno 15 minuti prima della somministrazione.



L'utilizzo del dexrazoxano è fortemente raccomandato:

- negli stravasi con diagnosi accertata di larghi volumi di antracicline (> 5 ml)
- negli stravasi con diagnosi incerta di volumi > a 10 ml
- negli stravasi da eccesso venoso centrale.

Per volumi di farmaco stravasato compresi tra 1,5 e 5 ml, il beneficio del dexrazoxano è ancora incerto. In questo caso l'antidoto di scelta è il DMSO:

- 1) Applicare localmente il prima possibile il DMSO topico al 70% sull'area dello stravaso ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti 4 volte al giorno per le prime 24-48 ore.
- 2) Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore.

Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non seguire bendaggi occlusivi

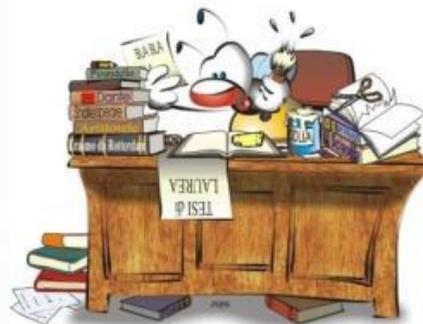


# **TERAPIE ORALI**

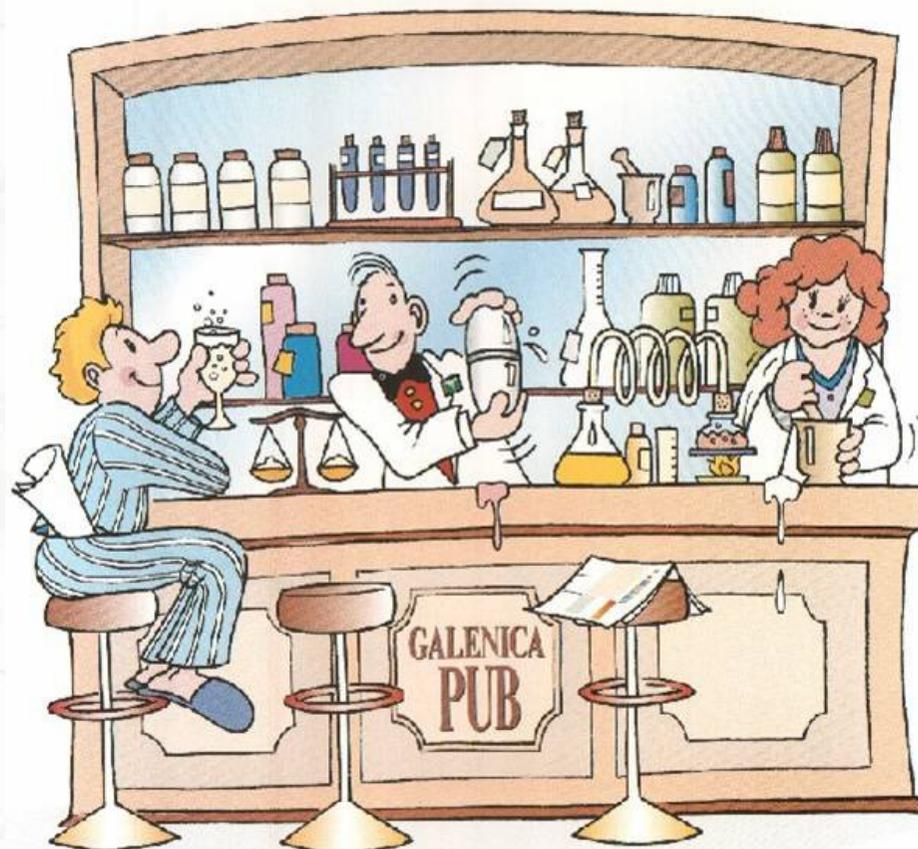
- 1) Thalidomide
- 2) Thalidomide EAP
- 3) Lenalidomide



# **E LORO MONITORAGGIO**



# **PREPARAZIONI GALENICHE**



## Principali lesioni cutanee legate ai trattamenti antitumorali

Tipo	Definizione	Sede
Alopecia	perdita dei capelli e peli	zone pilifere e capo
Eritema	rossore della cute	viso e tronco
Follicolite	infiammazione cutanea	viso tronco
Xerosi	secchezza della pelle	tutto il corpo
Fissurazioni	piccoli tagli della pelle	mani e piedi
Iperpigmentazione	colorazione della pelle	aree esposte al sole
Epidermolisi essudativa	perdita di liquido	aree trattate da radioterapia
Discromie	aree di pelle macchiata	viso e corpo
Teleangectasie	dilatazione di piccole vene	viso e arti inferiori
Onicomicosi	Micosi delle unghie	mani e piedi
Perionissi	ferite intorno alle unghie	mani e piedi
Eritrodisestesia	rossore e modificazioni della sensibilità	mani e piedi
Tricomegalia	ciglia più grosse e rigide	ciglia

Osteonecrosi della mandibola da bifosfonati

## **ESEMPI DI PREPARAZIONI GALENICHE**

- 1) Aloe 10% crema
- 2) Aloe 10% + vitamina E crema
- 3) Multivitaminico crema idratante
- 4) Lidocaina viscosa
- 5) Benzidamina collutorio
- 6) Bicarbonato collutorio
- 7) Clorexidina digluconato 2%



**Formulazioni tratte da: "Natura Medicamentorum dai semplici alla galenica oncologica". A cura di IEO (Istituto Europeo Oncologico)**



**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE**