

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Caelyx 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

Doxorubicini hydrochloridum peg-lyposomalis

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Caelyx a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caelyx užívat
3. Jak se Caelyx používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Caelyx uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Caelyx a k čemu se používá**

Caelyx je protinádorová látka.

Přípravek Caelyx se užívá k léčbě karcinomu prsu u pacientů s rizikem srdečních potíží.

Přípravek Caelyx se užívá v léčbě ovariálního karcinomu. Je užíván z důvodu ničení rakovinných buněk, z důvodu zmenšení velikosti nádoru, zpoždění růstu nádoru a prodloužení Vašeho přežití.

Přípravek Caelyx se také užívá v kombinaci s jiným lékem, bortezomibem, k léčbě mnohočetného myelomu, rakoviny krve u pacientů, kteří už byli dříve alespoň jednou léčeni.

Přípravek Caelyx se také užívá ke zlepšení Vašeho Kaposiho sarkomu a zahrnuje zlepšení ve smyslu zploštění, ztenčení nebo dokonce smrštění nádoru. Ustoupit nebo dokonce vymizet mohou i další příznaky Kaposiho sarkomu, jako je otok v okolí nádoru.

Přípravek Caelyx obsahuje látku, která je schopna selektivně usmrcovat nádorové buňky. Tato léčivá látka - doxorubicin-hydrochlorid - je v přípravku Caelyx obsažena uvnitř drobných kuliček nazývaných pegylované lipozomy, které napomáhají jejímu přesunu z krevního oběhu převážně k nádorové tkáni, spíše než do normální zdravé tkáně.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caelyx používat**

##### **Nepoužívejte Caelyx**

- jestliže jste alergický(á) na doxorubicin-hydrochlorid, arašídů nebo sóju nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře o následujících skutečnostech:

- jestliže jste léčeni na srdeční nebo jaterní onemocnění;
- jestliže trpíte cukrovkou (diabetem), neboť přípravek Caelyx obsahuje cukr, což může vyžadovat přizpůsobení léčby diabetu;

- jestliže máte Kaposiho sarkom a byla Vám odstraněna slezina;
- jestliže zaznamenáte bolest, změnu barvy nebo nepříjemný pocit v ústech.

### **Děti a dospívající**

Caelyx není doporučen k používání u dětí a mladistvých, jelikož není známo, jak tento přípravek u nich působí.

### **Další léčivé přípravky a Caelyx**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka

- o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu;
- zvláštní opatrnosti je třeba, jestli máte nebo jste měli protinádorovou léčbu, která snižuje počet bílých krvinek, protože to může způsobit další snížení počtu bílých krvinek. Jestliže si nejste jisti léčbou, kterou jste dostali anebo s jakýmkoliv nemocemi, které jste prodělali, promluvte si se svým lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Vzhledem k tomu, že léčivá látka doxorubicin-hydrochlorid přípravku Caelyx může způsobit vady plodu, je důležité informovat lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná. V době, kdy žena nebo její partner užívá přípravek Caelyx, a po dobu šesti měsíců po ukončení léčby, je třeba učinit opatření k zábraně početí.

Protože doxorubicin-hydrochlorid může být škodlivý pro kojené děti, musí matky přerušit kojení před zahájením léčby přípravkem Caelyx. Odborníci doporučují, aby HIV infikované ženy za žádných okolností nekojily své děti, a tak zabránily přenosu viru HIV.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se v průběhu léčby přípravkem Caelyx cítíte unavení, ospalí nebo zmatení, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Caelyx obsahuje sójový olej a sodík**

Caelyx obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Caelyx obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se Caelyx používá**

**Caelyx je výjimečná léková forma. Nesmí se užívat střídavě s jinými lékovými formami doxorubicin-hydrochloridu.**

### **Jaké množství přípravku Caelyx Vám bude podáváno**

Jestli se léčíte na karcinom prsu nebo na ovariální karcinom, přípravek Caelyx bude podáván v dávce 50 mg/m<sup>2</sup> Vašeho povrchu těla (na základě Vaší výšky a hmotnosti). Dávka se opakuje každé čtyři týdny tak dlouho, dokud nemoc více nepostupuje a Vy máte schopnost tolerovat léčbu.

Jestli se léčíte kvůli mnohočetnému myelomu a byl(a) jste už dříve alespoň jednou léčen(a), bude přípravek Caelyx podán v dávce 30 mg/m<sup>2</sup> povrchu těla (na základě vaší výšky a hmotnosti) jako 1 hodinu trvající nitrožilní infuze 4. dne 3-týdenního léčebného režimu bortezomibu, bezprostředně po infuzi s bortezomibem. Dávka se opakuje tak dlouho, dokud budete uspokojivě reagovat a snášet léčbu.

Jestli se léčíte na Kaposiho sarkom, přípravek Caelyx bude podáván v dávce 20 mg/m<sup>2</sup> Vašeho povrchu těla (na základě Vaší výšky a tělesné hmotnosti). Tato dávka se opakuje každé 2 – 3 týdny po dobu 2 – 3 měsíců; a potom tak často, jak bude nezbytné k udržení Vašeho zlepšeného stavu.

#### **Jak je přípravek Caelyx podáván**

Caelyx Vám bude aplikovat lékař, a to formou infuze do žíly. V závislosti na dávce a indikaci může infuze trvat 30 minut až více než jednu hodinu (tj. 90 minut).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Caelyx než jste měl(a)**

Akutní předávkování zhoršuje nežádoucí účinky, jako jsou bolesti v ústech nebo pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček. Léčba zahrnuje podávání antibiotik, transfúze krevních destiček a použití faktorů, stimulujících produkci bílých krvinek a léčí se příznaky bolesti v ústech.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu infuze přípravku Caelyx se mohou objevit následující nežádoucí účinky: návaly v obličeji, dušnost, bolesti hlavy, zimnice, bolesti zad, pocit tísně na prsou a/nebo v krku, bolest v krku, pokles nebo zvýšení krevního tlaku, rychlý tlukot srdce, otoky v obličeji, horečka, závrať, nevolnost, špatné trávení, svědění, vyrážka a pocení. Ve velmi vzácných případech se objevily křeče (záškuby). Někdy se též objeví pálení nebo otoky kůže v místě zavedení infuzní jehly. Pokud cítíte v průběhu infuze v místě zavedení infuzní jehly pálení nebo bolest, okamžitě o tom informujte lékaře.

Vyhleďte ihned svého lékaře,

- jestliže ucítíte nebo zpozorujete jakékoli bolestivé zarudnutí pokožky na rukou či nohou;
- jestliže se u Vás objeví bolestivé zčervenání kůže a/nebo puchýře na těle nebo v ústech;
- jestliže máte srdeční problémy;
- jestliže máte boláky v ústech;
- jestliže se objeví horečka nebo jakákoli jiná známka infekce;
- jestliže máte náhlou dušnost nebo prudkou bolest na hrudi, které se mohou zhoršovat hlubším dýcháním nebo kašlem;
- jestliže máte na měkkých tkáních svých nohou otok, horkost nebo zvýšenou citlivost na dotek doprovázené někdy bolestivostí, která se zhoršuje při stání nebo při chůzi.

#### **Další nežádoucí účinky**

V období mezi jednotlivými infuzemi se mohou dostavit následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- zarudnutí, otok a bolest dlaní rukou a plosek nohou. Tyto účinky byly pozorovány poměrně často a někdy jsou závažné. V těžších případech tyto účinky mohou interferovat s určitými denními aktivitami a mohou přetrvávat 4 týdny i déle než kompletně odezní. Lékař může oddálit a/nebo snížit dávku další infuze (viz Strategie prevence a léčby syndromu ruka-noha, níže);
- bolesti nebo pálení v ústech nebo v krku, nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti;
- pokles počtu bílých krvinek, což může zvýšit nebezpečí infekce. Anemie (pokles počtu červených krvinek) může vyvolat zvýšenou únavu, a pokles počtu krevních destiček může zvýšit riziko krvácení. Ve vzácných případech může mít nízký počet bílých krvinek za následek vážnou infekci. Vzhledem k možnosti výkyvů v počtu krevních buněk je nutné u Vás provádět

pravidelná vyšetření krve. Klinická studie pacientů s KS sdruženým s AIDS, v níž byl přípravek Caelyx porovnáván s jinou léčbou (bleomycin/vincristin), ukázala vyšší pravděpodobnost některých infekčních onemocnění po léčbě přípravkem Caelyx. Nicméně na rozdíl od výsledků u pacientů s KS sdruženým s AIDS, byl přípravek Caelyx porovnáván také se standardní léčbou pokročilého ovarialního karcinomu (topotecanem), a riziko infekcí bylo zjištěno podstatně nižší u pacientek léčených přípravkem Caelyx. Podobně bylo zjištěno nízké riziko sníženého počtu krevních buněk a infekcí v klinických studiích u nemocných s karcinomem prsu. Některé z uvedených nežádoucích účinků mohou ovšem souviset s Vaším základním onemocněním a nikoli s podáváním přípravku Caelyx; celkový pocit únavy, slabost, pocit jehliček a špendlíků v rukách a nohách nebo bolesti rukou a nohou;

- vypadávání vlasů.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolesti žaludku;
- moučnivka (mykotická infekce v ústní dutině), bolest v nose, krvácení z nosu, opary a zánět jazyka;
- laboratorní hodnoty související s funkcí jater mohou být zvýšené nebo snižené během užívání přípravku Caelyx;
- ospalost, závratě, omdlávání, bolesti kostí, bolesti prsou, abnormální svalové napětí, bolesti svalů, křeče v nohou nebo otok nohou, obecný otok, zánět sítnice (světločivá membrána v oku), zvýšené slzení, rozmazané vidění, pocit mravenčení nebo bolesti v rukou a nohou;
- zánět vlasových folikulů, odlupování kůže, zánět nebo vyrážka, abnormální pigmentace kůže (zabarvení), a poškození nehtů;
- srdeční problémy, jako např. nepravidelný tep srdce, rozšíření krevních cév;
- horečka, zvýšená teplota nebo jakákoli jiná známka infekce, která může souviset s vaším onemocněním;
- dýchací problémy, jako např. obtížné dýchání nebo kašel, které mohou souviset s infekčním onemocněním získaným v souvislosti s Vaší základní chorobou;
- nedostatek tekutin v těle (dehydratace), velká ztráta hmotnosti a úbytek svalů, nízké hladiny vápníku, hořčiku, draslíku nebo sodíku v krvi, vysoké hladiny draslíku v krvi;
- zánět trávicího traktu, zánět žaludeční sliznice, potíže s polykáním, sucho v ústech, nadýmání, zánět dásní (gingivitida), změna chutě;
- poševní zánět;
- bolest při močení;
- pokud jste dříve v průběhu radioterapie trpěli kožními reakcemi, tj. bolestivostí, zarudnutím nebo vysycháním kůže, mohou se tyto problémy objevit i při léčbě přípravkem Caelyx.
- bolest kloubů, snížená nebo abnormální citlivost, zánět rohovky, zarudnutí oka, zarudnutí šourku se mohou objevit při kombinaci užívání přípravku Caelyx spolu s borteomibem. Pokud je Caelyx používán samostatně, některé z těchto účinků se mohou vyskytovat s menší pravděpodobností a některé nebyly zaznamenány vůbec.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zmatenost;
- zánět žil a vznik krevních sraženin v žilách, což by mohlo vést k zablokování průtoku krve do plic, což způsobuje dýchací potíže, bolesti na hrudi a bušení srdce.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závažné kožní reakce jako rozsáhlé olupování kůže, puchýře, stejně jako eroze sliznic (Stevens - Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza);
- může se objevit rakovina dutiny ústní, pokud je přípravek Caelyx užíván po dlouhou dobu (více než jeden rok).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Strategie prevence a léčby syndromu ruka-noha zahrnují:

- namáčet ruce a/nebo nohy v lázni studené vody jak je to jen možné (např. při sledování televize, čtení nebo poslechu rádia);
- ponechat ruce a nohy nepokryté (žádné rukavice, ponožky apod.);
- zdržovat se na chladných místech;
- koupat se ve studené vodě v horkém počasí;
- vyhýbat se prudkým cvičením, které mohou způsobit trauma nohám (např. jogging);
- vyhýbat se styku kůže s velmi horkou vodou (vany s vířivou vodou, sauny);
- vyhýbat se nošení úzkých bot nebo bot s vysokými podpatky.

Pyridoxin (Vitamin B6):

- Vitamin B6 je dostupný bez lékařského předpisu.
- Užíjte 50 – 150 mg denně, jakmile zjistíte první známky zčervenání nebo mravenčení.

## 5. Jak Caelyx uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po zředění:

Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po otevření 24 hod při 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba by neměla být delší než 24 hod při 2 °C - 8 °C. Lahvičky s částečně použitým roztokem musí být znehodnoceny.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti sraženiny nebo jakýchkoli jiných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Caelyx obsahuje

- Léčivou látkou je doxorubicini hydrochloridum peg-lyposomalis. Jeden ml přípravku Caelyx obsahuje doxorubicini hydrochloridum peg-lyposomalis 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl MPEG-DSPE, hydrogenovaný sójový lecithin (HSPC), cholesterol, síran amonný, sacharosa, histidin, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH). Viz bod 2.

Caelyx koncentrát pro infuzní roztok: lahvičky o obsahu 10 ml (20 mg) nebo 25 ml (50 mg).

### **Jak Caelyx vypadá a co obsahuje toto balení**

Roztok na infuzi je sterilní, průsvitný a červený. Caelyx je dostupný ve skleněných lahvičkách jako balení po jedné lahvičce nebo balení po deseti lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### **Výrobce**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21CLT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
CZ- 158 00 Praha 5 - Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### **Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955 955

#### **Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2018.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky (viz bod 3):

Při manipulaci s roztokem Caelyx je nutné postupovat opatrně. Vyžaduje se užívání gumových rukavic. Pokud přijde Caelyx do kontaktu s kůží nebo sliznicí, je nutno příslušné místo okamžitě důkladně omýt vodou a mýdlem. S přípravkem Caelyx je nutno zacházet stejně jako se všemi ostatními protinádorovými léky.

Určete dávku přípravku Caelyx, kterou je třeba podat (na základě doporučené dávky a velikosti povrchu těla pacienta). Natáhněte odpovídající množství přípravku do sterilní stříkačky. Při práci s přípravkem Caelyx je nutno přísně dodržovat aseptické postupy, neboť lék neobsahuje žádnou konzervační ani bakteriostatickou látku. Před podáním je nutno odpovídající dávku přípravku Caelyx rozředit v 5% (50 mg/ml) roztoku glukosy na infuzi. Pro dávky < 90 mg zřed'te přípravek Caelyx ve 250 ml a pro dávky ≥ 90 mg zřed'te Caelyx v 500 ml.

Pro minimalizaci rizika reakcí po infuzi je počáteční dávka podána rychlostí ne vyšší než 1 mg/minutu. Jestliže nejsou pozorované žádné reakce na infuzi, může být následující infuze přípravku Caelyx podávána po dobu 60 minut.

V programu studie léčby karcinomu prsu byla povolena u pacientů, kteří měli reakci na infuzi, modifikace postupu infuze následovně: 5 % z celkové dávky bylo podáno pomalu během prvních 15 minut. Když byla dávka tolerována bez reakce, byla následně rychlost infuze zdvojnásobena v následujících 15 minutách. Jestliže byla tolerována, mohla být infuze dokončena během následující hodiny do celkového času trvání infuze 90 minut.

Jestli má pacient časně symptomy nebo známky reakce na infuzi, musí být infuze ihned přerušena, podá se vhodná premedikace (antihistaminika a/nebo krátce působící kortikosteroidy) a infuze se znovu začne pomalejší rychlostí.

Užití jakéhokoli jiného ředícího roztoku než 5% (50 mg/ml) roztoku glukosy na infuzi, nebo přítomnost jakékoli bakteriostatické látky, jako je benzyalkohol, může způsobit vysrážení přípravku Caelyx.

Doporučuje se, aby infuzní linka přípravku Caelyx byla propojena postranním portem s intravenózní infuzí 5% (50 mg/ml) roztoku glukosy. Infuzi lze aplikovat do periferní žíly. Nepoužívejte při infuzi in-line filtry.