

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie**

doxorubicinehydrochloride (doxorubicin hydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Caelyx pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Caelyx pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Caelyx pegylated liposomal is een middel tegen tumoren.

Caelyx pegylated liposomal wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij patiënten met een risico op hartproblemen. Caelyx pegylated liposomal wordt eveneens gebruikt voor de behandeling van ovariumkanker. Het wordt gebruikt om kankercellen te doden, de afmetingen van de tumor te verkleinen, de groei van de tumor te vertragen en uw overlevingskansen te verhogen.

Caelyx pegylated liposomal wordt ook gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, bortezomib, voor de behandeling van multipel myeloom (een vorm van bloedkanker) bij patiënten die ten minste 1 eerdere behandeling hebben gekregen.

Caelyx pegylated liposomal wordt ook gebruikt om een verbetering te bewerkstelligen in uw Kaposi-sarcoom, inclusief het verzwakken, verlichten en zelfs het krimpen van de kanker. Andere symptomen van Kaposi-sarcoom, zoals zwelling rond de tumor, kunnen ook verbeteren of verdwijnen.

Caelyx pegylated liposomal bevat een geneesmiddel dat op zodanige wijze een interactie met cellen aangaat dat de kankercellen selectief worden gedood. Het doxorubicinehydrochloride in Caelyx pegylated liposomal is ingekapseld in kleine bolletjes die gepegyleerde liposomen worden genoemd en die helpen het geneesmiddel van de bloedstroom naar het door kanker aangetaste weefsel te brengen, eerder dan naar gezond normaal weefsel.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor doxorubicinehydrochloride, pinda's of soja of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts:

- als u behandeld wordt voor hart- of leverziekte;
- als u aan suikerziekte lijdt, aangezien Caelyx pegylated liposomal suiker bevat, hetgeen een aanpassing van de behandeling van uw suikerziekte kan vergen;
- als u Kaposi-sarcoom heeft en onlangs een ingreep heeft ondergaan om uw milt weg te nemen;
- als u zweren, verkleuring of om het even welk ongemak in uw mond opmerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Caelyx pegylated liposomal mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat niet bekend is welke invloed het geneesmiddel op hen zal hebben.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Informeer uw arts of apotheker

- als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen;
- over andere kankerbestrijdende behandelingen waaraan u bent of was onderworpen, aangezien bijzondere aandacht besteed dient te worden aan behandelingen die het aantal witte bloedcellen doen verminderen, aangezien dit een verdere vermindering van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken. Weet u niet met zekerheid welke behandelingen u heeft gekregen of aan welke ziekten u heeft geleden, dan wordt u verzocht dit ook met uw arts te bespreken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Aangezien de werkzame stof doxorubicinehydrochloride in Caelyx pegylated liposomal aangeboren afwijkingen kan veroorzaken, dient u het uw arts te vertellen als u denkt dat u zwanger bent. U zult moeten vermijden zwanger te worden terwijl u of uw partner Caelyx pegylated liposomal krijgt, evenals gedurende de zes maanden na stopzetting van de behandeling met Caelyx pegylated liposomal.

Aangezien doxorubicinehydrochloride schadelijk kan zijn bij het geven van borstvoeding, moet de borstvoeding stopgezet worden vóór het begin van de behandeling met Caelyx pegylated liposomal. Medische deskundigen bevelen aan dat met HIV geïnfecteerde vrouwen in geen geval borstvoeding geven aan hun kinderen om overdracht van HIV te vermijden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet of gebruik geen werktuigen of machines als u zich vermoeid of slaperig voelt tijdens de behandeling met Caelyx pegylated liposomal.

### **Caelyx pegylated liposomal bevat sojaolie en natrium**

Caelyx pegylated liposomal bevat sojaolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Caelyx pegylated liposomal is een bijzondere formulering. Het mag niet onderling verwisseld worden met andere formuleringen van doxorubicinehydrochloride.

### **Hoeveel wordt er van Caelyx pegylated liposomal toegediend?**

Als u wordt behandeld voor borstkanker of ovariumkanker, zal Caelyx pegylated liposomal worden toegediend in een dosis van 50 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht). De toediening wordt om de 4 weken herhaald, zolang de ziekte zich niet verder uitbreidt en u in staat bent de behandeling te verdragen.

Als u wordt behandeld voor multipel myeloom, en al ten minste 1 eerdere behandeling heeft gekregen, zal Caelyx pegylated liposomal worden toegediend in een dosis van 30 mg per vierkante meter van uw lichaams-oppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht) als een 1 uur durende intraveneus infuus op dag 4 van de 3 weken durende behandeling met bortezomib onmiddellijk na het infuus met bortezomib. De dosis wordt herhaald zolang u voldoende respons vertoont en de behandeling verdraagt.

Indien u wordt behandeld voor Kaposi-sarcoom, zal Caelyx pegylated liposomal worden toegediend in een dosis van 20 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht). De toediening wordt herhaald om de 2 tot 3 weken gedurende een periode van 2 - 3 maanden, daarna zo vaak als het nodig is om de verbetering van uw toestand te handhaven.

### **Hoe wordt Caelyx pegylated liposomal toegediend?**

Caelyx pegylated liposomal zal u door uw arts worden toegediend. Dit gebeurt in de vorm van een druppelinfusie in een ader. Afhankelijk van de dosis en de indicatie kan dit tussen 30 minuten en meer dan een uur (d.w.z. 90 minuten) in beslag nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Acute overdosering verergert de bijwerkingen zoals pijn in de mond of vermindert het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed. De behandeling zal de toediening van antibiotica, transfusies van bloedplaatjes, het aanwenden van factoren die de productie van witte bloedcellen opwekken en de symptomatische behandeling van pijn in de mond omvatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de infusie van Caelyx pegylated liposomal kunnen de volgende reacties zich voordoen:

- ernstige allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; problemen met slikken of ademen; jeukende huiduitslag (netelroos)
- ontstoken en vernauwde luchtwegen in de longen, wat leidt tot hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid (astma)
- overmatig blozen, zweten, rillingen of koorts
- pijn of ongemak op de borst
- rugpijn
- hoge of lage bloeddruk
- snelle hartslag
- stuipen (aanvallen)

Lekken van de injectievloeistof vanuit de aderen naar de weefsels onder de huid kan voorkomen. Als de infusie pijn doet of als u een stekend gevoel ervaart terwijl u een dosis Caelyx pegylated liposomal toegediend krijgt, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- u krijgt koorts, voelt zich moe of u hebt tekenen van blauwe plekken of bloeding (zeer vaak)
- roodheid, zwelling, schilfering of gevoeligheid, vooral op de handen of de voeten ('handpalm-voetzoolsyndroom'). Deze bijwerkingen werden zeer vaak waargenomen en zijn soms ernstig. In ernstige gevallen kunnen deze bijwerkingen bepaalde dagelijkse activiteiten beïnvloeden en kan het 4 weken of langer duren voordat ze volledig verdwenen zijn. Uw arts kan het nodig vinden de volgende behandeling uit te stellen en/of de dosis te verlagen (zie hieronder Strategieën voor het voorkómen en de behandeling van een handpalm-voetzoolsyndroom)
- zweren in de mond, ernstige diarree of braken of misselijkheid (zeer vaak)
- infecties (vaak), waaronder longinfecties (pneumonie) of infecties die uw gezichtsvermogen kunnen aantasten
- kortademigheid (vaak)
- ernstige maagpijn (vaak)
- ernstige zwakte (vaak)
- ernstige allergische reactie die kan bestaan uit zwellingen van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; problemen met slikken of ademen; jeukende huiduitslag (netelroos) (soms)
- hartstilstand (het hart stopt met kloppen); hartfalen, waarbij het hart niet genoeg bloed pompt naar de rest van het lichaam, waardoor u kortademig wordt en wat kan leiden tot opgezette benen (soms)
- bloedklonter die naar de longen gaat, pijn op de borst veroorzaakt en u kortademig maakt (soms)
- zwelling, warmte of gevoeligheid in de zachte weefsels van uw been, soms met pijn die toeneemt wanneer u staat of loopt (zelden)
- ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en schilferende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) of over het grootste deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse) (zelden)

### Andere bijwerkingen

Tussen de infusies kan het volgende optreden:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- een vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat de kans op ontsteking kan verhogen. In zeldzame gevallen kan een laag aantal witte bloedcellen leiden tot ernstige infectie. Bloedarmoede (vermindering van het aantal rode bloedcellen) kan vermoeidheid veroorzaken en een lager aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedingen verhogen. Vanwege de mogelijke veranderingen in de bloedcellen zal uw bloed regelmatig moeten worden onderzocht.
- verlies van de eetlust
- verstopping
- huiduitslag, waaronder roodheid van de huid, allergische huiduitslag, rode of verheven huiduitslag
- haarverlies
- pijn, bijvoorbeeld pijn in de spieren en de borstspier, gewrichtspijn, pijn in de arm of het been
- zich zeer moe voelen

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij maximaal 1 op de 10 personen)

- infecties, waaronder ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis), longinfecties, infecties met het herpes-zostervirus (gordelroos), een infectie met een bepaalde bacterie (*Mycobacterium avium*-complex-infectie), urineweginfectie, schimmelinfecties (waaronder spruw en spruw in de mond), infectie van de haarwortels, geïnfecteerde of geïrriteerde keel, geïnfecteerde neus, bijholten of keel (verkoudheid)
- laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (neutrofielen), met koorts
- ernstig gewichtsverlies en spieraftbraak, onvoldoende water in het lichaam (dehydratie of uitdroging), te weinig kalium, natrium of calcium in het bloed
- verwardheid, angst, depressie, slaapproblemen

- zenuwschade die kan leiden tot tintelingen, gevoelloosheid, pijn en verlies van pijngevoel, zenuwpijn, ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of krioelend gevoel), verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, vooral in de huid
- smaakveranderingen, hoofdpijn, zich zeer slaperig voelen met weinig energie, zich duizelig voelen
- ontstoken ogen (conjunctivitis)
- snelle hartslag
- hoge of lage bloeddruk, overmatig blozen
- kortademigheid die kan voorkomen bij lichamelijke activiteit, neusbloedingen, hoesten
- ontstoken maagwand of slokdarm, zweren in de mond, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, moeite met slikken, pijn in de mond, droge mond
- huidproblemen, waaronder schilferende of droge huid, roodheid van de huid, blaren of zweren op de huid, jeuk, donkere huidvlekken
- overmatig zweten
- spierkrampen of spierpijn
- pijn, waaronder pijn in de spieren, botten of rug
- pijn bij het plassen
- allergische reactie op de infusie van het geneesmiddel, griepachtige ziekte, rillingen, ontstoken slijmvliezen van de holtes en doorgangen in het lichaam, zoals de neus, mond of luchtpijp, zich zwak voelen, zich algemeen niet lekker voelen, zwelling door vochtophoping in het lichaam, dikke handen, enkels of voeten
- gewichtsverlies

Wanneer Caelyx pegylated liposomal alleen wordt gebruikt, is het minder waarschijnlijk dat sommige bijverschijnselen voorkomen, en sommige zijn helemaal niet voorgekomen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (bij maximaal 1 op de 100 personen)

- infecties met het herpes simplexvirus (koortsblaasjes of genitale herpes), schimmelinfectie
- laag aantal van alle soorten bloedcellen, verhoogd aantal 'bloedplaatjes' (cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reactie
- veel kalium in het bloed, weinig magnesium in het bloed
- zenuwschade die meer dan één gedeelte van het lichaam treft
- stuipen (aanvallen), flauwvallen
- onaangenaam of pijnlijk gevoel, vooral bij het aanraken, zich slaperig voelen
- wazig zien, waterige ogen
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartspierziekte, hartschade
- weefselschade (necrose) waar de injectie gegeven is, ontstoken aders die zwelling en pijn veroorzaken, zich duizelig voelen bij het rechtop zitten of opstaan
- ongemak op de borst
- winderigheid, ontstoken tandvles (gingivitis)
- huidproblemen of huiduitslag, waaronder schilferende huid, allergische huiduitslag, zweren of bulten op de huid, ontkleurde huid, verandering van de natuurlijke kleur (pigment) van de huid, kleine rode of paarse vlekjes veroorzaakt door bloeding onder de huid, nagelproblemen, acne
- spierzwakte
- pijn in de borsten
- irritatie of pijn waar de injectie is gegeven
- opgezet gezicht, hoge lichaamstemperatuur
- verschijnselen (zoals ontsteking, roodheid of pijn) die terugkomen in een deel van het lichaam dat eerder bestraald is of eerder beschadigd was door injectie met chemotherapie in een ader

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- infectie die optreedt bij mensen met een zwak immuunsysteem
- laag aantal bloedcellen die in het beenmerg worden aangemaakt
- ontstoken netvlies, dat veranderingen in het gezichtsvermogen of blindheid veroorzaakt

- abnormaal hartritme, abnormale hartactiviteit op een ecg (elektrocardiogram) dat gepaard kan gaan met een trage hartslag, probleem met het hart dat de hartslag en het hartritme beïnvloedt, blauwe kleur van de huid en de slijmvliezen die wordt veroorzaakt door weinig zuurstof in het bloed
- verwijde bloedvaten
- beklemmend gevoel in de keel
- pijnlijke en opgezette tong, zweren op de lippen
- huiduitslag met blaren die met vocht gevuld zijn
- vaginale infectie, roodheid van de balzak (scrotum)
- problemen met de slijmvliezen van de holtes en doorgangen in het lichaam, zoals de neus, mond of luchtpijp
- abnormale resultaten bij bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren, verhoogd 'creatininegehalte' in het bloed.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kanker van het bloed die zich snel ontwikkelt en de bloedcellen aantast (acute myeloïde leukemie), beenmergziekte die de bloedcellen aantast (myelodysplastisch syndroom), kanker van de mond of de lippen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### Strategieën voor het voorkómen en de behandeling van een handpalm-voetzoosyndroom zijn onder andere:

- uw handen en/of voeten zo mogelijk in een bad met koud water dompelen (bijv. tijdens het tv-kijken, het lezen of het luisteren naar de radio);
- uw handen en voeten onbedekt houden (geen handschoenen, sokken, enz.);
- op koele plaatsen blijven;
- bij heet weer koele baden nemen;
- intensieve inspanningen die trauma aan de voeten zouden kunnen veroorzaken (bijv. joggen) vermijden;
- blootstelling van de huid aan zeer heet water vermijden (bijv. jacuzzi, sauna);
- vermijden nauwzittend schoeisel of schoenen met hoge hakken te dragen.

Pyridoxine (Vitamine B6):

- vitamine B6 is beschikbaar zonder voorschrift;
- neem 50 - 150 mg/dag, te beginnen bij de eerste tekens van roodheid of tintelingen.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Microbiologisch gezien moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de omstandigheden voordat het product gebruikt wordt onder verantwoordelijkheid van de gebruiker en bedragen onder normale omstandigheden niet meer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C. Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons moeten vernietigd worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het duidelijk neerslag vertoont of welke andere deeltjes dan ook.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is doxorubicinehydrochloride. Eén ml Caelyx pegylated liposomal bevat 2 mg doxorubicinehydrochloride in een gepegyleerde liposomale formulering.
- De andere stoffen in dit middel zijn  $\alpha$ -(2-[1,2-distearoyl-*sn*-glycero(3)phosphoxy]ethylcarbamoyl)- $\omega$ -methoxypoly(oxyethyleen)-40 natriumzout (MPEG-DSPE), volledig gehydrogeneerde sojafosfatidylcholine (HSPC), cholesterol, ammoniumsulfaat, sucrose, histidine, water voor injecties, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH). Zie rubriek 2.

Caelyx pegylated liposomal concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie: injectieflacons met 10 ml (20 mg) of 25 ml (50 mg).

### **Hoe ziet Caelyx pegylated liposomal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Caelyx pegylated liposomal is steriel, doorzichtig en rood. Caelyx pegylated liposomal is verkrijgbaar in een verpakking met één of tien injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

### **Fabrikant**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):

Er moet voorzichtig worden omgesprongen met Caelyx pegylated liposomal dispersie. Het gebruik van handschoenen is verplicht. Als Caelyx pegylated liposomal in contact komt met de huid of de slijmvliezen, moet onmiddellijk en grondig met zeep en water worden gewassen. Caelyx pegylated liposomal moet behandeld en vernietigd worden op dezelfde manier als andere kankerbestrijdende middelen in overeenstemming met lokale vereisten.

Bepaal de dosis Caelyx pegylated liposomal die moet worden toegediend (gebaseerd op de aanbevolen dosering en de lichaamsoppervlakte van de patiënt). Zuig de juiste hoeveelheid Caelyx pegylated liposomal op in een steriele spuit. Er moet absoluut strikt op toegezien worden dat aseptisch gewerkt wordt want Caelyx pegylated liposomal bevat geen conserveermiddel of bacteriostatisch middel. De geschikte dosis Caelyx pegylated liposomal moet vóór toediening verdund worden in een 5 % (50 mg/ml) glucose-oplossing voor intraveneuze infusie. Voor doses < 90 mg moet Caelyx pegylated liposomal in 250 ml verdund worden, voor doses  $\geq$  90 mg wordt Caelyx pegylated liposomal verdund in 500 ml.

Om het risico op infusiereacties te minimaliseren, moet de initiële dosis toegediend worden met een debiet van niet meer dan 1 mg/minuut. Als er geen infusiereacties optreden, mogen de volgende infusies van Caelyx pegylated liposomal over een periode van 60 minuten worden toegediend.

Tijdens klinische onderzoeken naar borstkanker werd bij patiënten die een infusiereactie ondervonden toegestaan de toediening van intraveneuze infusie als volgt aan te passen: 5 % van de totale dosis werd langzaam toegediend per intraveneuze infusie gedurende de eerste 15 minuten. Indien geen reactie optrad, werd de infusiesnelheid verdubbeld gedurende de volgende 15 minuten. Indien het product goed werd verdragen, werd de volledige dosis toegediend gedurende het volgende uur. De totale infusieduur bedroeg 90 minuten.

Als de patiënt vroegtijdige symptomen of tekenen van een infusiereactie vertoont, moet de infusie onmiddellijk stopgezet worden, moet een passende premedicatie worden toegediend (antihistaminicum en/of kortwerkend corticosteroid) en moet met een lagere snelheid herbegonnen worden.

Het gebruik van een ander verdunningsmiddel dan 5% (50 mg/ml) glucose-oplossing voor intraveneuze infusie of de aanwezigheid van eventuele bacteriostatische middelen zoals benzylalcohol kunnen tot gevolg hebben dat Caelyx pegylated liposomal neerslaat.

Het wordt aanbevolen de Caelyx pegylated liposomal -infuuslijn aan te sluiten via de zijklep van een intraveneus infuus van een 5 % (50 mg/ml) glucose. De infusie mag in een perifere vene worden toegediend. Niet gebruiken met in-line filters.