

Písomná informácia pre používateľa

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml infúzny koncentrát doxorubicíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Caelyx pegylated liposomal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Caelyx pegylated liposomal
3. Ako používať Caelyx pegylated liposomal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caelyx pegylated liposomal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caelyx pegylated liposomal a na čo sa používa

Caelyx pegylated liposomal je protinádorová látka.

Caelyx pegylated liposomal sa používa na liečbu karcinómu prsníka u pacientov s rizikom vzniku porúch srdca. Caelyx pegylated liposomal sa používa aj na liečbu karcinómu vaječníka. Používa sa na usmrcovanie nádorových buniek, zmenšenie nádoru, oddialenie rastu nádoru a na predĺženie vášho života.

Caelyx pegylated liposomal sa tiež používa v kombinácii s iným liekom, bortezomibom, na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny krvi) u pacientov, ktorí sa predtým liečili aspoň jedným typom liečby.

Caelyx pegylated liposomal sa tiež používa na vyvolanie zlepšenia vo vašom Kaposiho sarkóme, vrátane jeho sploštenia, zmenšenia jeho hmotnosti a dokonca aj úbytku rakoviny. Môžu sa tiež zlepšiť alebo vymiznúť aj iné príznaky Kaposiho sarkómu, ako je opuch okolo nádoru.

Caelyx pegylated liposomal je liek, ktorý obsahuje látku, ktorá je schopná reagovať s bunkami takým spôsobom, že selektívne zabíja rakovinové bunky. Doxorubicíniumchlorid v Caelyxe pegylated liposomal je uzavretý v malých guľôčkach, nazývaných pegylované lipozomy, ktoré pomáhajú dopraviť liečivo z krvného obehu do rakovinového tkaniva vo väčšom množstve ako do normálneho zdravého tkaniva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Caelyx pegylated liposomal

Nepoužívajte Caelyx pegylated liposomal

- ak ste alergický na doxorubicíniumchlorid, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek zložku tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi o nasledovnom:

- ak sa liečite na ochorenie srdca alebo pečene;

- ak ste diabetik, pretože Caelyx pegylated liposomal obsahuje cukor, ktorý môže vyžadovať úpravu liečby vašej cukrovky;
- ak máte Kaposiho sarkóm a bola vám odstránená slezina;
- ak zaznamenáte bolesť, zmenu farby alebo akékoľvek nepohodlie vo svojich ústach.

Deti a dospievajúci

Caelyx pegylated liposomal sa nemá používať u detí a dospievajúcich, pretože nie je známe, ako na nich tento liek pôsobí.

Iné lieky a Caelyx pegylated liposomal

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

- ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis;
- akékoľvek iné protinádorové liečby, ktoré dostávate alebo ste užívali, nakoľko je potrebné venovať zvláštnu pozornosť pri liečbach liekmi, ktoré znižujú počet bielych krviniek, pretože tieto môžu spôsobiť ďalšie zníženie počtu bielych krviniek. Ak si nie ste istý, aké liečby ste absolvovali alebo ktoré choroby ste prekonali, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pretože aktívna zložka v Caelyxe pegylated liposomal, doxorubicíniumchlorid, môže spôsobovať vrodené poruchy, je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, ak si myslíte, že ste tehotná. Zabráňte otehotneniu po dobu, keď vy alebo váš partner používate Caelyx pegylated liposomal, ako aj po dobu šiestich mesiacov po ukončení tejto liečby.

Keďže doxorubicíniumchlorid môže byť škodlivý pre dojčené deti, ženy musia dojčenie ukončiť pred začatím liečby Caelyxom pegylated liposomal. Aby sa predišlo prenosu HIV, zdravotnícki odborníci odporúčajú, aby ženy infikované HIV za žiadnych okolností svoje deti nedojčili.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa z liečby Caelyxom pegylated liposomal cítite unavený alebo ospalý, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Caelyx pegylated liposomal obsahuje sójový olej a sodík

Caelyx pegylated liposomal obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Caelyx pegylated liposomal obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal má jedinečnú formuláciu. Nesmie sa používať striedavo s inými formuláciami doxorubicíniumchloridu.

Koľko lieku Caelyx pegylated liposomal sa podáva

Ak sa liečite na karcinóm prsníka alebo vaječníkov, budete Caelyx pegylated liposomal dostávať v dávke 50 mg na štvorcový meter povrchu vášho tela (ktorý sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti). Dávka sa bude opakovať každé 4 týždne tak dlho, kým ochorenie nepostupuje a kým budete schopní liečbu tolerovať.

Ak ste liečený na mnohopočetný myelóm a predtým ste už boli liečený aspoň jedným typom liečby, Caelyx pegylated liposomal vám budú podávať v dávke 30 mg na meter štvorcový povrchu tela (vypočítaného podľa vašej výšky a telesnej hmotnosti) ako 1-hodinovú intravenóznú infúziu na 4. deň 3-týždňovej liečby bortezomibom ihneď po infúzii bortezomibu. Podávanie sa opakuje, až kým nebudete uspokojivo reagovať a znášať liečbu.

Ak sa liečite na Kaposiho sarkóm, budete Caelyx pegylated liposomal dostávať v dávke 20 mg na štvorcový meter povrchu vášho tela (ktorý sa vypočíta na základe vašej výšky a hmotnosti). Dávka sa bude opakovať každé 2 až 3 týždne počas 2 až 3 mesiacov a potom tak často, ako bude potrebné na udržanie zlepšenia vášho stavu.

Ako sa Caelyx pegylated liposomal podáva

Caelyx pegylated liposomal vám podá lekár kvapkaním (v infúzii) do žily. V závislosti od dávky a indikácie môže doba podávania trvať od 30 minút až do viac ako jednej hodiny (t. j. 90 minút).

Ak použijete viac Caelyxu pegylated liposomal, ako máte

Akútne predávkovanie zhoršuje vedľajšie účinky, ako sú vriedky v ústach, alebo znižuje počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Liečba bude zahŕňať podanie antibiotík, transfúzie krvných doštičiek, použitie látok, ktoré podporujú tvorbu bielych krviniek a symptomatickú liečbu vriedkov v ústnej dutine.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas infúzie Caelyxu pegylated liposomal sa môžu vyskytnúť nasledovné reakcie:

- závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním; svrbivá vyrážka (žihľavka)
- zápal a zúženie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré spôsobujú kašeľ, sipot a dýchavičnosť (astma)
- návaly horúčavy, potenie, zimnica alebo horúčka
- bolesť alebo neprijemný pocit na hrudi
- bolesť chrbta
- vysoký alebo nízky krvný tlak
- rýchly tlkot srdca
- kŕče (záchvaty)

Môže dôjsť k unikaniu injekčnej tekutiny zo žíl do podkožných tkanív. Ak infúzia počas podávania Caelyxu pegylated liposomal štípe alebo bolí, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- objaví sa u vás horúčka, cítite sa unavený alebo máte prejavy podliatin alebo krvácania (veľmi časté)
- sčervenanie, opuch, odlupovanie alebo citlivosť, najmä na rukách alebo nohách (syndróm „ruka-noha“). Tieto účinky sa pozorovali veľmi často a niekedy sú závažné. V závažných prípadoch môžu tieto účinky obmedzovať určité denné aktivity a môžu trvať 4 týždne alebo dlhšie, kým úplne nevymiznú. Lekár môže chcieť, aby sa oddialil začiatok ďalšej liečby a/alebo aby sa pri nasledujúcej liečbe znížila dávka lieku (pozri nižšie Stratégie prevencie a liečby syndrómu ruka-noha)
- vriedky v ústach, závažná hnačka alebo vracanie alebo nevoľnosť (veľmi časté)
- infekcie (časté) vrátane pľúcnych infekcií (pneumónia) alebo infekcií, ktoré môžu ovplyvniť vaše videnie
- dýchavičnosť (časté)
- silná bolesť žalúdka (časté)
- závažná slabosť (časté)
- závažná alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním; svrbivá vyrážka (žihľavka) (menej časté)

- zastavenie srdca (srdce prestane biť); zlyhanie srdca, pri ktorom srdce neprečerpáva dostatok krvi do zvyšku tela, čo vedie k dýchavičnosti a môže viesť k opuchu nôh (menej časté)
- krvná zrazenina, ktorá prejde do pľúc, spôsobuje bolesť na hrudi a dýchavičnosť (menej časté)
- opuch, teplo alebo citlivosť v mäkkých tkanivách nohy, niekedy s bolesťou, ktorá sa zhoršuje, keď stojíte alebo chodíte (zriedkavé)
- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo na väčšine tela (toxická epidermálna nekrolýza) (zriedkavé)

Ďalšie vedľajšie účinky

V období medzi infúziami sa môže vyskytnúť nasledovné:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu bielych krviniek, čo môže zvýšiť možnosť vzniku infekcií. V zriedkavých prípadoch môže nízky počet bielych krviniek viesť k závažnej infekcii. Anémia (pokles počtu červených krviniek) môže spôsobiť únavu a pokles počtu krvných doštičiek v krvi môže zvýšiť riziko krvácania. Z dôvodu možnosti zmien vo vašej krvi vám budú pravidelne robiť vyšetrenia krvi.
- znížená chuť do jedla;
- zápcha;
- kožné vyrážky vrátane sčervenania kože, alergickej kožnej vyrážky, červenej alebo vyvýšenej vyrážky na koži
- vypadávanie vlasov
- bolesť vrátane bolesti svalov a hrudného svalu, kĺbov, ramena alebo nôh
- pocit silnej únavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie, vrátane závažnej infekcie po celom tele (sepsa), pľúcne infekcie, infekcie vírusom herpes zoster (pásový opar), typ bakteriálnej infekcie (infekcia komplexom mycobacterium avium), infekcia močových ciest, plesňové infekcie (vrátane áft v ústach), infekcia vlasových korienkov, infikované alebo podráždené hrdlo, infikovaný nos, dutiny alebo hrdlo (prechladnutie)
- nízky počet istého druhu bielych krviniek (neutrofilov) s horúčkou
- závažná strata hmotnosti a strata svalovej hmoty, nedostatok vody v tele (dehydratácia), nízka hladina draslíka, sodíka alebo vápnika v krvi
- pocit zmätenosti, pocit úzkosti, depresia, ťažkosti so spánkom
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť trpnutie, znečítlivenie, bolesť alebo stratu schopnosti pociťovať bolesť, bolesť nervov, nezvyčajný pocit na koži (ako je trpnutie alebo mravčenie), znížená citlivosť, najmä na koži
- zmena vnímania chuti, bolesť hlavy, pocit silnej ospalosti s nízkou energiou, závrat;
- zápal spojiviek (konjunktivitída)
- rýchly tlkot srdca
- vysoký alebo nízky krvný tlak, sčervenanie
- dýchavičnosť, ktorá môže byť vyvolaná fyzickou aktivitou, krvácanie z nosa, kašeľ
- zápal žalúdočnej sliznice alebo pažeráka, vredy v ústach, poruchy trávenia, ťažkosti s prehĺtaním, bolesť v ústach, sucho v ústach
- kožné problémy vrátane šupinatej alebo suchej kože, sčervenania kože, pľuzgierov alebo vredov na koži, svrbenia, tmavých škvŕn na koži
- nadmerné potenie
- svalové kŕče alebo bolesti
- bolesť vrátane bolesti svalov, kostí alebo chrbta
- bolesť pri močení
- alergická reakcia na infúziu lieku, ochorenie podobné chrípke, zimnica, zapálená výstelka dutín a kanálikov v tele, ako je nos, ústa alebo priedušnica, pocit slabosti, celkový pocit nevoľnosti, opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele, opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá

- úbytok telesnej hmotnosti
-

Ak sa Caelyx pegylated liposomal používa samostatne, niektoré z týchto účinkov majú menšiu pravdepodobnosť výskytu a niektoré sa nevyskytnú vôbec.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcie vírusom herpes simplex (opar alebo genitálny herpes), plesňová infekcia
- nízky počet všetkých typov krviniek, zvýšený počet krvných doštičiek (bunky, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi)
- alergická reakcia
- vysoká hladina draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi
- poškodenie nervov postihujúce viac ako jednu oblasť tela
- kŕče (záchvaty), mdloby
- nepríjemný alebo bolestivý pocit, najmä na dotyk, pocit ospalosti
- rozmazané videnie, slzenie očí
- tlkot srdca je rýchly alebo nerovnomerný (palpitácie), ochorenie srdcového svalu, poškodenie srdca
- poškodenie tkaniva (nekróza) v mieste podania injekcie, zápal žíl, ktorý spôsobuje opuch a bolesť, závrat pri posadení sa alebo vstávaní
- nepríjemný pocit na hrudi
- plynatosť, zápal ďasien (gingivitída)
- kožné problémy alebo vyrážky vrátane šupinatej alebo odlupujúcej sa kože, alergická kožná vyrážka, vred alebo žihľavka na koži, zmena farby pokožky, zmena prirodzenej farby (pigmentu) pokožky, malé červené alebo fialové škvrny spôsobené podkožným krvácaním, problémy s nechtami, akné
- svalová slabosť
- bolesť prsníkov
- podráždenie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- opuchnutá tvár, vysoká telesná teplota
- príznaky (ako zápal, začervenanie alebo bolesť) sa vracajú do časti tela, ktorá bola predtým liečená ožarovaním alebo bola predtým poškodená injekciou chemoterapie do žily

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia, ktorá sa vyskytuje u ľudí so slabým imunitným systémom
- nízky počet krviniek v kostnej dreni
- zápal sietnice, ktorý môže spôsobiť zmeny videnia alebo slepotu
- abnormálny srdcový rytmus, abnormálny záznam o činnosti srdca na EKG (elektrokardiogram), môže byť sprevádzaný pomalým tepom srdca, problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep a rytmus srdca, modrá farba pokožky a slizníc spôsobená nízkym obsahom kyslíka v krvi
- rozšírenie krvných ciev
- pocit zovretia v hrdle
- bolesť a opuch jazyka, vred na pere
- kožná vyrážka s pľuzgiermi naplnenými tekutinou
- vaginálna infekcia, sčervenanie mieška (skróta)
- problémy s výstelkou dutín a kanálikov v tele, ako je nos, ústa alebo priedušnica
- abnormálne výsledky pečenevých krvných testov, zvýšená hladina „kreatinínu“ v krvi

Neznáme (z dostupných údajov)

- rakovina krvi, ktorá sa rýchlo rozvíja a postihuje krvinky (akútna myeloidná leukémia), ochorenie kostnej drene ovplyvňujúce krvinky (myelodysplastický syndróm), rakovina úst alebo pier

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického

skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Stratégie prevencie a liečby syndrómu ruka-noha zahŕňajú:

- keď je to možné (napr. počas sledovania televízie, čítania alebo počúvania rádia), namáčanie rúk a/alebo nôh v nádobách so studenou vodou;
- mať ruky a nohy odokryté (žiadne rukavice, ponožky, atď.);
- zdržovanie sa na chladných miestach;
- v teplom počasí kúpanie v studenej vode;
- vyhýbanie sa prudkému cvičeniu, ktoré môže spôsobiť poranenie nôh (napr. beh);
- vyhýbanie sa styku kože s veľmi horúcou vodou (napr. vírivky s horúcou vodou, sauna);
- vyhýbanie sa tesnej obuvi alebo topánkam s vysokými podpätkami.

Pyridoxín (vitamín B6):

- vitamín B6 je dostupný bez predpisu.
- užívajte 50 – 150 mg denne, začnite pri prvých známkach sčervenania alebo štípania.

5. Ako uchovávať Caelyx pegylated liposomal

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Po zriadení:

Bolo preukázané, že liek má počas používania chemickú a fyzikálnu stabilitu 24 hodín, ak sa uchováva pri teplote od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa ihneď nepoužije, za dobu uchovávania a za podmienky tohto uchovávania pred použitím lieku zodpovedá používateľ. Táto doba nemá prekročiť 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C. Čiastočne použité injekčné liekovky sa musia zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke a škatuli.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky vyzrážania alebo akékoľvek iné tuhé častice v ňom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Caelyx pegylated liposomal obsahuje

- Liečivo je doxorubicíniumchlorid. Jeden ml Caelyxu pegylated liposomal obsahuje 2 mg doxorubicíniumchloridu v pegylovanej lipozomálnej formulácii.
- Ďalšie zložky sú α -(2-[1,2-distearoyl-*sn*-glycero(3) fosfooxy] etylkarbamoyl)- ω -metoxypoly(oxyetylén)-40, sodná soľ (MPEG-DSPE); úplne hydrogenovaný sójový lecitín (HSPC), cholesterol, síran amónny, sacharóza, histidín, voda na injekciu, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH). Pozri časť 2.

Caelyx pegylated liposomal infúzny koncentrát: injekčné liekovky, ktoré poskytujú 10 ml (20 mg) alebo 25 ml (50 mg).

Ako vyzerá Caelyx pegylated liposomal a obsah balenia

Caelyx pegylated liposomal je sterilný, priesvitný a červený. Caelyx pegylated liposomal je dostupný v balení s jednou sklenenou injekčnou liekovkou alebo ako balenie, ktoré obsahuje desať sklenených injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 /+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov (pozri časť 3):

Pri manipulácii s disperziou Caelyxu pegylated liposomal sa musí postupovať obozretne. Vyžaduje sa použitie rukavíc. Ak príde Caelyx pegylated liposomal do styku s kožou alebo sliznicou, ihneď dôkladne umyte zasiahnuté miesto mydlom a vodou. S Caelyxom pegylated liposomal sa má manipulovať a likvidovať ho spôsobom, aký sa vyžaduje aj pre iné protirakovinové lieky.

Určite dávku Caelyxu pegylated liposomal, ktorá sa má podať (na základe odporúčanej dávky a povrchu tela pacienta). Naberte príslušné množstvo Caelyxu pegylated liposomal do sterilnej injekčnej striekačky. Musí byť prísne dodržaný aseptický postup, nakoľko Caelyx pegylated liposomal neobsahuje žiadnu konzervačnú alebo bakteriostatickú látku. Príslušná dávka Caelyxu pegylated liposomal sa musí pred podaním zriediť 5 % (50 mg/ml) infúznym roztokom glukózy. Dávky Caelyxu pegylated liposomal < 90 mg zriedíte v 250 ml a dávky ≥ 90 mg zriedíte v 500 ml.

Aby sa minimalizovalo riziko vzniku reakcií spojených s infúziou, úvodná dávka sa podáva rýchlosťou nie väčšou ako 1 mg/min. Ak sa nepozoruje reakcia spojená s infúziou, nasledujúce infúzie Caelyxu pegylated liposomal sa môžu podať počas 60-minút.

V programe štúdií s karcinómom prsníka bolo povolené nasledovne modifikovať infúziu u pacientov, u ktorých sa objavovala reakcia spojená s infúziou: 5 % celkovej dávky sa pomaly podá počas prvých 15 minút. Ak sa to toleruje bez reakcie, rýchlosť podávania sa môže počas nasledujúcich 15 minút zdvojnásobiť. Ak sa to toleruje, infúzia sa môže dokončiť počas nasledujúcej hodiny, takže celkový čas podávania infúzie je 90 minút.

Ak sa u pacienta objavia skoré príznaky alebo znaky reakcie spojené s infúziou, okamžite zastavte infúziu, podajte vhodnú premedikáciu (antihistaminikum a/alebo krátkodobo účinkujúci kortikosteroid) a znova začnite podávať menšou rýchlosťou.

Riedenie akýmkoľvek iným roztokom ako 5 % (50 mg/ml) infúznym roztokom glukózy alebo prítomnosť akéhokoľvek bakteriostatického činidla, ako napr. benzylalkoholu, môže spôsobiť vyvrátenie Caelyxu pegylated liposomal.

Odporúča sa, aby bol prívod infúzie s Caelyxom pegylated liposomal napojený na intravenóznou infúziu 5 % (50 mg/ml) glukózy cez bočný port infúznej súpravy. Infúzia sa môže podať do periférnej žily. Nepoužívajte s prietokovými filtrami.