

Indlægsseddel: Information til brugeren
Caelyx® pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Caelyx pegylated liposomal til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caelyx pegylated liposomal
3. Sådan skal du bruge Caelyx pegylated liposomal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Caelyx pegylated liposomal er et lægemiddel mod tumorer/svulster.

Caelyx pegylated liposomal anvendes til at behandle cancer i brystet hos patienter med risiko for hjerteproblemer. Caelyx pegylated liposomal anvendes også til at behandle cancer i æggestokkene. Det anvendes til at dræbe kræftcellerne, formindske størrelsen af tumoren, forsinke væksten af tumoren og forlænge din overlevelse.

Caelyx pegylated liposomal anvendes også i kombination med et andet lægemiddel, bortezomib, til behandling af myelomatose (en kræfttype, der kan forekomme i blodet) hos patienter, der har fået mindst 1 tidligere behandling.

Caelyx pegylated liposomal anvendes også til at give en forbedring af Kaposi sarkom blandt andet ved lindring, lettelse og endog formindskelse af canceren. Andre symptomer på Kaposi sarkom, såsom hævelse omkring tumor, kan også forbedres eller forsvinde.

Caelyx pegylated liposomal indeholder et lægemiddel, der kan påvirke kroppens celler på en sådan måde, at fortrinsvis kræftceller bliver dræbt. Doxorubicinhydrochlorid i Caelyx pegylated liposomal er indkapslet i fine dråber, der kaldes pegylerede liposomer, der hjælper med at bringe medicinen fra blodbanen til cancervævet i højere grad end til sundt, normalt væv.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caelyx pegylated liposomal

Brug ikke Caelyx pegylated liposomal

- hvis du er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid, jordnødder eller soja eller et af indholdsstofferne i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af følgende passer på dig:

- hvis du er i nogen form for behandling af hjerte- eller leversygdom.
- hvis du har sukkersyge, idet Caelyx pegylated liposomal indeholder sukker hvilket kan nødvendiggøre en ændring af din sukkersygebehandling.
- hvis du har Kaposi sarkom, og du har fået fjernet din milt.
- hvis du bemærker sår, misfarvning eller andre gener i munden.

Børn og unge

Caelyx pegylated liposomal må ikke anvendes til børn og unge, da det ikke vides, hvordan medicinen vil påvirke dem.

Brug af anden medicin sammen med Caelyx pegylated liposomal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet

- hvis du bruger anden medicin eller for nylig har brugt anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- om enhver anden medicin mod kræft, du tager eller har taget, idet særlige hensyn skal tages ved behandlinger, som reducerer antallet af hvide blodlegemer, da det kan forårsage yderligere reduktion i antallet af hvide blodlegemer. Hvis du er i tvivl om, hvilke behandlinger du har fået, eller hvilke sygdomme du har haft, bør du tale med din læge.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Da det aktive stof doxorubicinhydrochlorid i Caelyx pegylated liposomal kan forårsage misdannelser, er det vigtigt at fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid. Undgå at blive gravid, mens du eller din partner er i behandling med Caelyx pegylated liposomal samt i de første seks måneder efter ophør med Caelyx pegylated liposomal-behandling.

Da det aktive stof doxorubicinhydrochlorid i Caelyx pegylated liposomal kan være skadeligt for børn der ammes, skal kvinder ophøre med amning før start af behandling med Caelyx pegylated liposomal. Sundhedseksperter anbefaler, at hiv-smittede kvinder ikke ammer deres spædbørn under nogen omstændigheder for at undgå overførsel af hiv.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil og betjen ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller søvngig af behandling med Caelyx pegylated liposomal.

Caelyx pegylated liposomal indeholder sojaolie og natrium

Caelyx pegylated liposomal indeholder sojaolie. Du må ikke bruge Caelyx pegylated liposomal, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Caelyx pegylated liposomal indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal er en unik formulering. Det må ikke ombyttes med andre formuleringer af doxorubicinhydrochlorid.

Så meget Caelyx pegylated liposomal vil du få

Hvis du behandles for brystcancer eller ovariecancer, vil Caelyx pegylated liposomal blive givet i en dosis på 50 mg per kvadratmeter af din legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt). Dosen gentages hver fjerde uge så længe sygdommen ikke tiltager og du tåler behandlingen.

Hvis du behandles for myelomatose og allerede har modtaget mindst 1 tidligere behandling, vil Caelyx pegylated liposomal blive givet i en dosis på 30 mg per kvadratmeter af din legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt). Caelyx pegylated liposomal gives straks efter bortezomibinfusionen som en 1-times intravenøs infusion på dag 4 i 3-ugers behandlingen. Dosis gentages så længe du reagerer tilfredsstillende og tolererer behandlingen.

Hvis du behandles for Kaposi sarkom, vil Caelyx pegylated liposomal blive givet i en dosis på 20 mg per kvadratmeter af din legemsoverfladeareal (baseret på din højde og vægt). Dosis gentages hver 2. til 3. uge i 2 - 3 måneder og herefter så hyppigt, som det er nødvendigt for at opretholde en bedring i din tilstand.

Sådan vil du få Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal vil blive givet af din læge direkte i en vene gennem et drop (som infusion). Afhængigt af dosis og indikation kan dette tage fra 30 minutter til over en time (dvs. 90 minutter).

Hvis du har fået for meget Caelyx pegylated liposomal

Akut overdosering forværrer bivirkninger som sår i munden eller fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader i blodet. Behandling vil omfatte indgift af antibiotika, transfusioner med blodplader, anvendelse af faktorer som stimulerer produktionen af hvide blodlegemer og symptomatisk behandling af mundsår.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under infusion af Caelyx pegylated liposomal kan følgende reaktioner forekomme:

- alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, synke- eller vejtrækningsbesvær, kløende udslæt (nældefeber)
- betændte og forsnævrede luftveje i lungerne, som medfører hoste, hiven efter vejret og åndenød (astma)
- rødme, svedtendens, kulderystelser eller feber
- smerter eller ubehag i brystkassen
- rygsmerter
- højt eller lavt blodtryk
- hurtig hjerterytme
- anfald (kramper)

Injektionsvæsken kan lække fra venerne til vævet under huden. Hvis droppet svier eller gør ondt, mens du får en dosis Caelyx pegylated liposomal, skal du straks fortælle lægen herom.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- feber, træthed eller tegn på blå mærker eller blødning (meget almindeligt)
- rødme, hævelser, afskalning eller ømhed, primært på hænder eller fødder ("hånd-fod"-syndrom). Disse reaktioner er set meget almindeligt og er sommetider alvorlige. I alvorlige tilfælde kan disse reaktioner indvirke på visse daglige aktiviteter, og de kan vare i 4 uger eller længere før komplet helbredelse. Lægen kan ønske at udsætte påbegyndelsen og/eller reducere dosis af den næste behandling (se Strategier for at modvirke og behandle hånd-fod-syndrom nedenfor).
- sår i munden, kraftig diarré eller opkastning eller kvalme (meget almindeligt)

- infektioner (almindeligt), herunder lungebetændelse (pneumoni) eller infektioner, som kan påvirke synet
- åndenød (almindeligt)
- kraftige mavesmerter (almindeligt)
- udtalt svaghed (almindeligt)
- alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløende udslæt (nældefeber) (ikke almindeligt)
- hjertestop (hjertet holder op med at slå), hjertesvigt, hvor hjertet ikke pumper nok blod rundt til resten af kroppen, som medfører åndenød og kan medføre hævede ben (ikke almindeligt)
- en blodprop, som vandrer til lungerne, hvilket medfører brystmerter og åndenød (ikke almindeligt)
- hævelse, varme eller ømhed i det bløde væv på dine ben, nogle gange med smerter, der bliver værre, når du står eller går (sjældent)
- alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom) eller over det meste af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse) (sjældent)

Andre bivirkninger

Mellem infusioner kan følgende forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektioner. I sjældne tilfælde kan lavt antal hvide blodlegemer medføre alvorlig infektion. Anæmi (reduktion af røde blodlegemer) kan forårsage træthed, og fald i blodplader kan give øget risiko for blødninger. Det er pga. de mulige ændringer i dine blodtal, at du skal have taget regelmæssige blodprøver.
- appetitløshed
- forstoppelse
- hududslæt, herunder hudrødme, allergisk hududslæt, rødt eller hævet udslæt på huden
- hårtab
- smerter, herunder i muskler og brystmuskler, led, arme eller ben
- udtalt træthed

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- infektioner, herunder alvorlig infektion i hele kroppen (blodforgiftning/sepsis), lungebetændelse, helvedesild (infektion med herpes zoster-virus), en type bakterieinfektion (infektion med mycobacterium avium complex), urinvejsinfektion, svampeinfektioner (herunder trøske), infektion i hårrødderne, halsbetændelse eller irritation i svælget, infektion i næsen, bihulerne eller svælget (forkølelse)
- et lavt antal af en type hvide blodlegemer (neutrofiler) ledsaget af feber
- kraftigt vægt- og muskeltab, ikke nok vand i kroppen (dehydrering), lavt indhold af kalium, natrium eller calcium i blodet
- forvirring, angst, depression, søvnbesvær
- nerveskade, som kan medføre prikken, følelsesløshed, smerter eller manglende smertensans, nervesmerter, en usædvanlig fornemmelse i huden (såsom en prikkende eller kriblende fornemmelse), nedsat følesans eller følsomhed, især i huden
- ændret smagssans, hovedpine, udtalt søvnighed med mangel på energi, svimmelhed
- øjenbetændelse (konjunktivitis)
- hurtig hjerterytme
- højt eller lavt blodtryk, rødme
- åndenød, som kan udløses af fysisk aktivitet, næseblod, hoste
- betændelse i slimhinden i maven eller spiserøret, sår i munden, dårlig fordøjelse, synkebesvær, smerter i munden, mundtørhed
- hudproblemer, herunder skællende eller tør hud, hudrødme, blærer eller sår på huden, kløe, mørke områder på huden
- overdreven svedtendens

- muskelkramper eller -smerter
- smerter, herunder i muskler, knogler eller ryggen
- smertefuld vandladning
- allergisk reaktion overfor infusion af lægemidlet, influenzalignende sygdom, kulderystelser, betændelse i slimhinderne i hulrum og passager i kroppen såsom næsen, munden eller luftrøret, svaghedsfølelse, generel utilpashed, hævelser, der skyldes ophobning af væske i kroppen, hævede hænder, ankler eller fødder
- vægttab

Når Caelyx pegylated liposomal anvendes alene, forekommer nogle af disse effekter i mindre grad, og nogle er overhovedet ikke forekommet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- forkølelsessår eller herpes på kønsdelene (infektion med herpes simplex-virus), svampeinfektion
- et lavt antal af alle typer blodlegemer, forhøjet antal blodplader (som hjælper blodet med at størkne)
- allergisk reaktion
- højt indhold af kalium i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet
- nerveskade, som påvirker mere end ét område af kroppen
- anfald (kramper), besvimelse
- ubehagelig eller smertefuld fornemmelse, især ved berøring, søvnighed
- sløret syn, rindende øjne
- hurtig eller ujævn hjerterytme (palpitationer), sygdom i hjertemusklen, hjerteskatte
- vævsskade (nekrose), der hvor injektionen gives, betændte vener, som medfører hævelser og smerter, svimmelhed, når man sætter sig op eller rejser sig
- trykken for brystet
- luft i tarmen, betændelse i gummerne (gingivitis)
- hudproblemer eller -udslæt, herunder skællende eller afskalning af huden, allergisk hududslæt, sår eller nældefeber på huden, misfarvning af huden, ændring i hudens naturlige farve (pigmentering), små røde eller lilla pletter, der skyldes blødninger under huden, negleproblemer, bumser (acne)
- muskelsvaghed
- brystmerter
- irritation eller smerter, der hvor injektionen gives
- hævelser i ansigtet, høj legemstemperatur
- symptomer (som f.eks. betændelse, rødme eller smerter), der vender tilbage på et sted på kroppen, som tidligere er blevet behandlet med stråleterapi, eller som tidligere er blevet beskadiget ved injektion af kemoterapi i en vene

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)

- infektion, som forekommer hos patienter med svækket immunforsvar
- lavt antal blodlegemer dannet i knoglemarven
- betændelse i nethinden, hvilket kan medføre synsændringer eller blindhed
- unormal hjerterytme, unormale kurver på et EKG (elektrokardiogram), eventuelt med langsom hjerterytme, problem med hjertet, som påvirker hjerteslag og -rytme, blåfarvning af huden og slimhinderne, som skyldes lavt iltindhold i blodet
- udvidelse af blodkar
- sammensnøring i halsen
- øm og hævet tunge, sår på spidsen
- hududslæt med væskefyldte blærer
- infektion i skeden, rødme af pungen
- problemer med slimhinderne i kroppens hulrum og passager, som f.eks. næsen, munden eller luftrøret

- unormale resultater af leverblodprøver, forhøjet indhold af kreatinin i blodet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- blodkræft, som udvikler sig hurtigt og påvirker blodlegemerne (akut myeloid leukæmi), knoglemarvssygdom, som påvirker blodlegemerne (myelodysplastisk syndrom), kræft i mundhulen eller læberne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Strategier for at modvirke og behandle hånd-fod-syndromet:

- sæt hænder og/eller fødder i blød i koldt vandbad, når det er muligt (f.eks. mens du ser fjernsyn, læser eller hører radio).
- hold hænder og fødder frie (ingen handsker, strømper o.s.v.).
- ophold dig på kølige steder.
- tag kølige bade i varmt vejr.
- undgå kraftig motion, som kan medføre fodskader (f.eks. jogging).
- undgå at udsætte huden for meget varmt vand (f.eks. i jacuzzi, sauna).
- undgå tætsiddende fodtøj og højhælede sko.

Pyridoxin (vitamin B6):

- vitamin B6 kan fås uden recept.
- tag 50-150 mg dagligt, så snart der er tegn på rødme eller prikken.

5. Opbevaring

Opbevar Caelyx pegylated liposomal utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk holdbarhed under brug er påvist til 24 timer ved 2°C - 8°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og skal ikke være længere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Delvis brugte hætteglas skal bortkastes.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller pakningen efter Exp.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på bundfældning eller anden partikeldannelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caelyx pegylated liposomal indeholder:

- Aktivt stof: doxorubicinhydrochlorid. En ml Caelyx pegylated liposomal indeholder 2 mg doxorubicinhydrochlorid i en pegyleret liposomal formulering.

- Øvrige indholdsstoffer: α -(2-[1,2-distearoyl-sn-glycero(3)phosphooxy]ethylcarbamoyl) - ω -methoxypoly(oxyethylen)-40 natriumsalt (MPEG-DSPE), helhydrogeneret sojafosfatidylcholin (HSPC), kolesterol, ammoniumsulfat, saccharose, histidin, vand til injektion, saltsyre (til justering af pH) og natriumhydroxid (til justering af pH). Se afsnit 2.

Caelyx pegylated liposomal koncentrat til infusionsvæske, opløsning: hætteglas indeholdende 10 ml (20 mg) eller 25 ml (50 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Caelyx pegylated liposomal er steril, gennemsigtig og rød. Caelyx pegylated liposomal kan fås som hætteglas i en enkeltpakning eller pakninger med ti hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht,
Holland

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Caelyx pegylated liposomal, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Baxter A/S
Tlf: +45 4816 6400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om Caelyx pegylated liposomal på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale (se pkt. 3):

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Caelyx pegylated liposomal-dispersion. Anvendelse af handsker er påkrævet. Såfremt Caelyx pegylated liposomal kommer i berøring med hud eller slimhinder, skal man straks vaske området omhyggeligt med vand og sæbe. Caelyx pegylated liposomal skal håndteres og bortskaffes i henhold til retningslinjerne for håndtering af andre lægemidler mod kræft.

Beregn den dosis Caelyx pegylated liposomal, der skal indgives (baseret på den anbefalede dosis og patientens overfladeareal). Sug den beregnede mængde Caelyx pegylated liposomal op i en steril sprøjte. Aseptisk teknik skal overholdes nøje, da der ikke er konserverende eller bakteriestatiske stoffer i Caelyx pegylated liposomal. Den opsugede dosis af Caelyx pegylated liposomal skal fortyndes i glucose 50 mg/ml (5 %) infusionsvæske, opløsning før indgivelse. For doser < 90 mg, fortyndes Caelyx pegylated liposomal i 250 ml, og for doser $\geq$ 90 mg, fortyndes Caelyx pegylated liposomal i 500 ml.

For at minimere risikoen for infusionsreaktioner indgives den initiale dosis med en hastighed på højst 1 mg/minut. Hvis der ikke ses infusionsreaktion, kan efterfølgende Caelyx pegylated liposomal infusioner indgives over en 60 minutters periode.

I undersøgelsesprogrammet for brystcancer var ændring i infusionen tilladt for de patienter, som oplevede en infusionsreaktion som følger: 5 % af den totale dosis blev infunderet langsomt i løbet af de første 15 minutter. Hvis dette blev tålt uden reaktion, blev infusionshastigheden fordoblet i de følgende 15 minutter. Hvis dette blev tålt, blev infusionen afsluttet i løbet af den næste time med en total infusionstid på 90 minutter.

Hvis patienten oplever tidlige symptomer eller tegn på infusionsreaktion, seponer da øjeblikkeligt infusionen, giv passende præmedicinering (antihistamin og/eller korttidsvirkende kortikosteroid) og start igen med en langsommere hastighed.

Anvendelse af et andet opløsningsmiddel end glucose 50 mg/ml (5 %) infusionsvæske, opløsning eller tilstedeværelse af bakteriestatiske stoffer som f.eks. benzylalkohol kan forårsage udfældning af Caelyx pegylated liposomal.

Det anbefales, at Caelyx pegylated liposomal-infusionsslangen forbindes via en sideport til en intravenøs infusion med glucose 50 mg/ml (5 %). Infusionen kan gives i en perifer vene. Må ikke anvendes sammen med in-line filtre.

1000146064-001-01