

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Caelyx 2 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Pegylovaný lipozomální doxorubicini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

Neužívejte Caelyx

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na doxorubicin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Caelyx.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Caelyx je zapotřebí

- 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Poradte 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, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

3. JAK SE CAELYX UŽÍVÁ

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

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).

Jestli se léčíte na karcinom prsu nebo na ovariální karcinom, přípravek Caelyx bude podáván v dávce 50 mg/m² Vašeho povrchu těla (na základě Vaší výšky a hmotnosti). Dávka se opakuje každé čtyři týdny tak dlouho, až 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/m² 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/m² Vašeho povrchu těla (na základě Vaší výšky a 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.

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, stimujících 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 přípravek Caelyx 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.

Vyhledejte ihned svého lékaře,

- jestliže ucítíte nebo zpozorujete jakékoli bolestivé zarudnutí pokožky na ruku či nohu;
- 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.

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

- 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, bolesti žaludku, průjem, zácpa, afty (mykotická infekce v ústní dutině), bolest v nose, krvácení z nosu, opary, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti a zánětlivé poškození jazyka;
- 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. V průběhu léčby přípravkem Caelyx mohou být laboratorní hodnoty související s funkcí jater buď zvýšeny nebo sníženy. 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 ovariálního 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, ospalost, zmatenost, závrať, slabost, bolesti v kostech, bolesti prsou, bolesti svalů, křeče nebo otoky nohou, celkové otoky, záněty oční sítnice (světlo detekující membrána očí), zvýšená tvorba slz, neostře vidění, pocit jehliček a špendlíků v rukách a nohách nebo bolesti rukou a nohou;
- vypadávání vlasů, 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;

- 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.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u kombinace přípravku Caelyx s bortezomibem, zahrnují:

- bolest kloubů, snížená nebo abnormální citlivost, zánět rohovky, zarudnutí oka, zarudnutí šourku.

Pokud se přípravek Caelyx užívá samostatně, některé z těchto nežádoucích účinků se vyskytují s nižší pravděpodobností a některé se nevyskytly vůbec.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Strategie prevence a léčby syndromu ruka-noha:

Každý den po dobu 4 – 7 dní začněte ihned po dávkce přípravku Caelyx:

- namáčejte ruce a/nebo nohy v lázni studené vody jak je to jen možné (např. při sledování televize, čtení nebo poslechu rádia);
- ponechejte ruce a nohy nepokryté (žádné rukavice, ponožky apod.);
- zdržujte se na chladných místech;
- v horkém létě se koupejte ve studené vodě;
- vyhýbejte se prudkým cvičením, které mohou způsobit trauma nohám (např. jogging);
- vyhýbejte se styku kůže s velmi horkou vodou (vany s vířivou vodou, sauny);
- nenoste úzké boty nebo boty 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 mimo dosah a dohled 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.

Caelyx nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Caelyx obsahuje

- Léčivou látkou je doxorubicin-hydrochlorid. Jeden ml přípravku Caelyx obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu v pegylované lipozomální lékové formě.
- Pomocnými látkami jsou α -(2-[1,2-distearoyl-*sn*-glycero(3)fosfooxy]ethylkarbamoyl)- ω -methoxypoly(oxyethylen)-40 ve formě sodné soli (MPEG-DSPE), plně hydrogenovaný sójový lecitin (HSPC), cholesterol, amoniumsulfát, sacharosa, histidin, voda na injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Caelyx koncentrát pro přípravu infuzního roztoku: 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: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie

Výrobce: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgie

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

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров“ 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Polska

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 101868

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Şos. Bucureşti-Ploieşti nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 Bucureşti
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 19/02/2009

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.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 zřeďte přípravek Caelyx ve 250 ml a pro dávky ≥ 90 mg zřeďte 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 časné 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 benzylalkohol, 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.