

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Caelyx 2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Pegyleret liposomal doxorubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Caelyx til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Caelyxs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Caelyx
3. Sådan skal De bruge Caelyx
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Caelyx
6. Yderligere oplysninger

1. CAELYXS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Caelyx er et lægemiddel mod tumorer/svulster.

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

Caelyx anvendes også i kombination med et andet lægemiddel, bortezomib, til behandling af multipelt myelom, en kræfttype, der kan forekomme i blodet hos patienter, der har modtaget mindst 1 tidligere behandling.

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

Caelyx indeholder et lægemiddel, der kan påvirke kroppens celler på en sådan måde, at fortrinsvis kræftceller bliver dræbt. Doxorubicinhydrochlorid i Caelyx 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE CAELYX

Brug ikke Caelyx

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for doxorubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Caelyx

- hvis De modtager nogen form for behandling af hjerte- eller leversygdom;
- hvis De har sukkersyge, idet Caelyx indeholder sukker og nødvendiggør en ændring af Deres sukkersygebehandling;
- hvis De har Kaposis sarkom, og De har fået fjernet Deres milt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, inden De tager nogen form for medicin.

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

Da det aktive stof doxorubicinhydrochlorid i Caelyx kan være skadeligt for diende børn, skal kvinder ophøre med amning før start af behandling med Caelyx. 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 De føler Dem træt eller søvning af behandling med Caelyx.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CAELYX

Caelyx er en unik formulering. Det må ikke ombyttes med andre formuleringer af doxorubicin hydrochlorid.

Caelyx vil blive givet af Deres læge direkte ind i en vene gennem et drop (kaldet infusion). Afhængig af dosen og indikationen kan dette tage fra 30 minutter til over en time (eksempelvis 90 minutter).

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

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

Hvis De behandles for Kaposi sarkom, vil Caelyx blive givet i en dosis på 20 mg per kvadratmeter af Deres legemsoverfladeareal (baseret på Deres 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 Deres tilstand.

Hvis De har taget for meget Caelyx

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 apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Caelyx kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under infusion af Caelyx kan følgende reaktioner forekomme: Rødme i ansigtet, åndenød, hovedpine, kulderystelser, rygsmerter, sammensnøring af brystet og/eller halsen, ondt i halsen, lavt blodtryk eller stigning i blodtrykket, hurtige hjerteslag, opsvulmen af ansigtet, feber, svimmelhed, kvalme, dårlig fordøjelse, kløe, udslæt og svedtendens. I meget sjældne tilfælde er anfald (kramper) forekommet. Svien eller opsvulmen på injektionsstedet kan også forekomme. Hvis droppet svier eller gør ondt, mens De får en dosis Caelyx, skal De straks fortælle lægen herom.

Kontakt straks Deres læge hvis:

- De oplever en smertefuld rødme af huden på Deres hænder og fødder,
- De oplever en smertefuld rødme af huden og/eller blister på kroppen eller i munden,
- De får hjerteproblemer,
- De får mundsår,
- De får feber eller andre tegn på infektion,
- De får pludselig kortåndethed eller skarpe brystmerter, som kan forværres ved dybe indåndinger eller hoste,
- De får hævelse, varme eller ømhed i det bløde væv på Deres ben, nogle gange med smerter, der bliver værre, når De står eller går.

Mellem infusioner kan følgende forekomme:

- rødmen, hævelse og sår i håndfladerne og under fødderne. Disse reaktioner er set hyppigt, og er sommetider alvorlige. I alvorlige tilfælde kan disse reaktioner indvirke på nogle daglige aktiviteter, og de kan vare i 4 uger eller længere før komplet helbredelse. Lægen kan ønske at forsinke begyndelsen og/eller reducere dosis af den næste behandling (se Strategier for at modvirke og behandle hånd-fod syndrom, nedenunder);
- smerte eller sår i mund og hals, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstoppelse, trøske i munden (en svampeinfektion i munden), sår i næsen, blødning fra næsen, forkølelsessår, tab af appetitten, vægttab og betændelse i tungen;
- nedsat antal af hvide blodlegemer, hvilket kan give øget risiko for infektioner. Anæmi (reduktion af røde blodlegemer) kan forårsage træthed, og fald i blodplader kan give øget risiko for blødninger. I sjældne tilfælde kan lavt antal hvide blodlegemer medføre alvorlig infektion. Leverfunktionstests kan enten stige eller falde under Caelyx behandling. Det er pga. de mulige ændringer i Deres blodtal, at De skal have taget regelmæssige blodprøver. Ud fra en klinisk undersøgelse af patienter med AIDS-KS, hvor Caelyx er sammenlignet med en anden behandling (bleomycin/vincristine), kan der være en højere risiko for visse infektioner med Caelyx. I modsætning til erfaringen med patienter med AIDS-KS var risikoen for infektioner imidlertid betydelig mindre i Caelyx-behandlede patienter sammenlignet med patienter i standardbehandling for fremskreden ovariecancer (topotecan). Risikoen for lave blodtal og infektioner var ligeså lav i brystcancer undersøgelser. Nogle af disse virkninger kan skyldes Deres sygdom og ikke Caelyx;
- generel følelse af træthed, søvnighed, konfusion, svimmelhed, svaghed, knoglesmerter, brystmerter, muskelsmerter, krampe eller hævelse i benene, generel hævelse, øjennethindebetændelse (den lysopfangende membran i øjet), øget tåreproduktion, sløret syn, stikkende fornemmelse eller smerter i hænder og fødder;
- hårtab, betændelse i hårfollikler, skællende hud, betændelse eller udslæt, unormal hudpigmentering (farvning), og negleforandringer;
- hjertepåvirkning, f.eks. uregelmæssige hjerteslag, udvidede blodkar;
- feber, forhøjet temperatur eller andre tegn på infektion, som kan være relateret til Deres sygdom;
- vejrtrækningsproblemer, f.eks. vejrtrækningsbesvær eller hoste, som kan være relateret til infektioner, De har fået som et resultat af Deres sygdom;
- hvis De tidligere har haft hudlidelser, f.eks. smerte, rødme og tørhed i huden, under røntgenbehandling, kan dette også ske med Caelyx.

Andre bivirkninger, der kan forekomme ved en kombination af Caelyx og bortezomib inkluderer:

- ledsmerter, nedsat eller abnorm følelse overfor stimuli, betændelse af hornhinden, røde øjne, rødme på testikler.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Hver dag i 4-7 dage begyndende straks efter De har fået Caelyx:

- sæt hænder og/eller fødder i blød i koldt vandbad, når det er muligt (f.eks. mens De ser fjernsyn, læser eller hører radio);
- hold hænder og fødder frie (ingen handsker, strømper o.s.v.);
- ophold Dem 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. SÅDAN OPBEVARER DE CAELYX

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk holdbarhed under brug er påvist for 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 normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Delvis brugte hætteglas skal bortkastes.

Brug ikke Caelyx efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.

Anvend ikke Caelyx, hvis De bemærker tegn på bundfældning eller anden partikeldannelse.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Caelyx indeholder

- Aktivt stof: doxorubicinhydrochlorid. En ml Caelyx indeholder 2 mg doxorubicinhydrochlorid i en pegyleret liposomal formulering.
- Øvrige indholdsstoffer: α -(2-[1,2-distearoyl-sn-glycero(3)phospho-oxy]ethylcarbamoyl) - ω - methoxypoly(oxyethylen)-40 natriumsalt (MPEG-DSPE), helhydrogeneret sojafosfatidylcholin (HSPC), kolesterol, ammoniumsulfat, saccharose, histidin, vand til injektion, saltsyre og natriumhydroxid.

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

Caelyxs udseende og pakningsstørrelse

Infusionsvæsken er steril, gennemsigtig og rød. Caelyx kan fås som hætteglas i en enkeltpakning eller pakninger med ti hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien.

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Caelyx, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

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

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3
BG-София 1504
Тел.: +359 2 944 1073

Magyarország

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

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
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

Maarssenbroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

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

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Ελλάδα

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

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

España

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

Portugal

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

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

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

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
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 3/PB 3
FIN-02201 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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 02/2009

De kan finde yderligere information om Caelyx på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale (se pkt. 3):

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Caelyx-opløsningen. Anvendelse af handsker er påkrævet. Såfremt Caelyx kommer i berøring med hud eller slimhinder, så vask øjeblikkeligt og omhyggeligt med sæbe og vand. Caelyx bør håndteres og bortkastes i henhold til retningslinjerne for håndtering af andre lægemidler mod kræft.

Beregn den dosis Caelyx, der skal indgives (baseret på den anbefalede dosis og patientens overfladeareal). Sug derpå den beregnede mængde Caelyx op i en steril sprøjte. Det er særdeles vigtigt at anvende aseptisk teknik, da der ikke er konserverende eller bakteriestatiske stoffer i Caelyx. Den rette dosis af Caelyx skal fortyndes i 5 % (50 mg/ml) glukose infusionsvæske før indgivelse. For doser < 90 mg, fortyndes Caelyx i 250 ml, og for doser ≥ 90 mg, fortyndes Caelyx 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 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 5 % (50 mg/ml) glukose infusionsvæske eller tilstedeværelse af bakteriestatiske stoffer som f.eks. benzylalkohol kan forårsage udfældning af Caelyx.

Det anbefales, at Caelyx-infusionsslangen tilsættes som et sidedrop til en intravenøs infusion med 5 % (50 mg/ml) glukose infusionsvæske. Infusionen kan gives i en perifer vene. Må ikke anvendes sammen med in-line filtre.