

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Doxorubicin-Hydrochlorid (doxorubicin hydrochloride)**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Caelyx pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caelyx pegylated liposomal beachten?
3. Wie ist Caelyx pegylated liposomal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caelyx pegylated liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Caelyx pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?**

Caelyx pegylated liposomal ist ein Mittel gegen Krebs.

Caelyx pegylated liposomal wird eingesetzt zur Behandlung von Krebserkrankungen der weiblichen Brust bei Patientinnen mit einem Risiko für Herzerkrankungen. Caelyx pegylated liposomal wird auch zur Behandlung von Krebserkrankungen der Eierstöcke angewendet. Es wird verwendet, um Krebszellen abzutöten, die Größe des Tumors zu verkleinern, das Wachstum des Tumors zu verzögern und Ihr Überleben zu verlängern.

Caelyx pegylated liposomal dient in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Bortezomib, auch der Behandlung des multiplen Myeloms (einer Krebserkrankung des Blutes) bei Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhielten.

Caelyx pegylated liposomal dient auch der Behandlung des Kaposi-Sarkoms und kann zur Abflachung, Aufhellung und zum Rückgang der Tumoren führen. Andere Symptome des Kaposi-Sarkoms wie eine Schwellung im Bereich des Tumors können ebenfalls verbessert oder zum Verschwinden gebracht werden.

Caelyx pegylated liposomal enthält einen Arzneistoff, der so auf Körperzellen einwirkt, dass er Krebszellen auf gezielte Weise abtötet. Doxorubicin-Hydrochlorid ist in Caelyx pegylated liposomal in winzige Kügelchen eingeschlossen, die polyethylenglykolisierte Liposomen heißen. Diese Liposomen helfen, den Wirkstoff aus der Blutbahn mehr in das Krebsgewebe als in das gesunde, normale Gewebe zu transportieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caelyx pegylated liposomal beachten?**

**Caelyx pegylated liposomal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin-Hydrochlorid, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caelyx pegylated liposomal anwenden,

- wenn Sie irgendein Medikament zur Behandlung einer Herz- oder Lebererkrankung erhalten;
- wenn Sie an Diabetes leiden, da Caelyx pegylated liposomal Zucker enthält. Dies kann eine Anpassung der Behandlung Ihres Diabetes erforderlich machen;
- wenn Sie ein Kaposi-Sarkom haben und Ihnen die Milz entfernt wurde;
- wenn Sie Wunden, Verfärbungen oder irgendwelche Beschwerden in Ihrem Mund bemerken.

Bei Patienten, die pegyliertes liposomales Doxorubicin erhielten, traten Fälle von interstitiellen Lungenerkrankungen auf, einige davon mit tödlichem Ausgang. Die Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung sind Husten und Kurzatmigkeit, mitunter mit Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine interstitielle Lungenerkrankung hinweisen könnten.

### **Kinder und Jugendliche**

Caelyx pegylated liposomal soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Kinder und Jugendliche nicht bekannt sind.

### **Anwendung von Caelyx pegylated liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden;
- über alle anderen derzeitigen und vorangegangenen Tumorthérapien, da Behandlungen, die die Anzahl der weißen Blutkörperchen herabsetzen, mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden müssen, weil dies zu einer weiteren Reduktion der weißen Blutkörperchen beitragen kann. Wissen Sie nicht genau, welche Behandlungen Sie erhalten oder unter welchen Krankheiten Sie gelitten haben, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da der Wirkstoff von Caelyx pegylated liposomal, Doxorubicin-Hydrochlorid, Missbildungen verursachen kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein. Frauen müssen während der Einnahme von Caelyx pegylated liposomal und in den acht Monaten nach Beendigung der Caelyx pegylated liposomal-Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden und Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Männer müssen während der Einnahme von Caelyx pegylated liposomal und in den sechs Monaten nach Beendigung der Caelyx pegylated liposomal-Behandlung Verhütungsmaßnahmen ergreifen, damit ihre Partnerin nicht schwanger wird.

Da Doxorubicin-Hydrochlorid schädlich für Kinder sein kann, die gestillt werden, müssen Frauen das Stillen vor Beginn der Caelyx pegylated liposomal-Behandlung einstellen. Gesundheitsexperten empfehlen HIV-infizierten Frauen, ihre Säuglinge auf keinen Fall zu stillen, um eine HIV-Übertragung zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich müde oder schläfrig durch die Behandlung mit Caelyx pegylated liposomal fühlen.

### **Caelyx pegylated liposomal enthält Sojaöl und Natrium**

Caelyx pegylated liposomal enthält Sojaöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Caelyx pegylated liposomal enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Caelyx pegylated liposomal anzuwenden?**

Caelyx pegylated liposomal ist eine eigene, besondere Formulierung. Deshalb darf es nicht gegen andere Zubereitungen mit Doxorubicin-Hydrochlorid ausgetauscht werden.

#### **In welcher Dosierung wird Caelyx pegylated liposomal angewendet?**

Wenn Sie wegen Brustkrebs oder Eierstockkrebs behandelt werden, wird Ihnen Caelyx pegylated liposomal in einer Dosis von 50 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht) verabreicht werden. Die Dosis wird alle 4 Wochen wiederholt und zwar solange, wie die Erkrankung nicht fortschreitet und Sie die Behandlung vertragen.

Wenn Sie wegen eines multiplen Myeloms behandelt werden und bereits mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten, wird Caelyx pegylated liposomal mit einer Dosis von 30 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (errechnet aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht) als einstündige Infusion am Tag 4 des dreiwöchigen Bortezomib-Behandlungsschemas unmittelbar nach der Bortezomib-Infusion angewandt. Die Anwendung wird wiederholt so lange Sie zufriedenstellend ansprechen und die Behandlung vertragen.

Wenn Sie wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden, wird Ihnen Caelyx pegylated liposomal in einer Dosis von 20 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (basierend auf Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht) verabreicht werden. Sie erhalten diese Dosis alle 2 bis 3 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 3 Monaten. Danach erfolgt die Behandlung so oft, wie es für den Erhalt des Therapieerfolges nötig ist.

#### **Wie Caelyx pegylated liposomal angewendet wird**

Caelyx pegylated liposomal wird Ihnen von Ihrem Arzt über einen Tropf als Infusion in eine Vene verabreicht. Abhängig von der Dosis und dem Anwendungsgebiet kann dies 30 Minuten oder länger als eine Stunde (z.B. 90 Minuten) dauern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Caelyx pegylated liposomal angewendet haben, als Sie sollten**

Eine akute Überdosierung verschlimmert die Nebenwirkungen, wie Geschwüre im Mund oder die Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen und Thrombozyten im Blut. Die Behandlung schließt eine Antibiotika-Verabreichung, Transfusionen von Thrombozyten, die Anwendung von Faktoren, die die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren sowie eine symptomatische Behandlung der Mundentzündungen mit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Caelyx pegylated liposomal-Infusion können folgende Reaktionen auftreten:

- schwere allergische Reaktion, die ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, einen geschwollenen Mund, eine geschwollene Zunge oder einen geschwollenen Rachen einschließen kann; Schluck- oder Atembeschwerden; juckender Hautausschlag (Nesselsucht);
- entzündete und verengte Atemwege in der Lunge, die Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit (Asthma) verursachen;
- Hitzewallungen, Schwitzen, Schüttelfrost oder Fieber;
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb;
- Rückenschmerzen;
- hoher oder niedriger Blutdruck;

- schneller Herzschlag;
- Krämpfe (Krampfanfälle).

Es kann zum Austritt der Injektionsflüssigkeit aus den Venen in das Gewebe unter der Haut kommen. Spüren Sie während der Infusion von Caelyx pegylated liposomal am Tropfeinlauf ein Brennen oder Schmerzen, teilen Sie das bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Ihr Arzt sollte sofort benachrichtigt werden, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt wird:

- wenn Sie Fieber bekommen, sich müde fühlen, oder wenn Sie Anzeichen von Blutergüssen oder Blutungen haben (sehr häufig);
- Rötung, Schwellung, Schälen oder Empfindlichkeit, hauptsächlich an den Händen oder Füßen („Hand-Fuß-Syndrom“). Diese Nebenwirkung wurde sehr häufig beobachtet und ist manchmal schwer. In schweren Fällen kann diese Nebenwirkung bestimmte Aktivitäten des täglichen Lebens beeinträchtigen und 4 Wochen oder länger anhalten, bevor sie vollständig abklingt. Unter Umständen kann der Arzt den Beginn der nächsten Behandlung verzögern und/oder die Dosis reduzieren (siehe folgenden Abschnitt „Strategien zur Vorbeugung und Behandlung des Hand-Fuß-Syndroms“);
- wunde Stellen im Mund, starker Durchfall oder Erbrechen oder Übelkeit (sehr häufig);
- Infektionen (häufig), einschließlich Lungeninfektionen (Lungenentzündung) oder Infektionen, die Ihre Sehkraft beeinträchtigen können;
- Kurzatmigkeit (häufig);
- starke Bauchschmerzen (häufig);
- starke Schwäche (häufig);
- schwere allergische Reaktion, die ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, einen geschwollenen Mund, eine geschwollene Zunge oder einen geschwollenen Rachen einschließen kann; Schluck- oder Atembeschwerden; juckender Hautausschlag (Nesselsucht) (gelegentlich);
- Herzstillstand (Herz hört auf zu schlagen); Herzinsuffizienz, bei der das Herz nicht genügend Blut in den Rest des Körpers pumpt, wodurch es zu Kurzatmigkeit und einem Anschwellen der Beine kommen kann (gelegentlich);
- Blutgerinnsel, das in die Lunge wandert, Schmerzen im Brustkorb verursacht und zu Kurzatmigkeit führt (gelegentlich);
- Schwellungen, Wärmegefühl oder Spannung in den Weichteilen der Beine, die manchmal von Schmerzen begleitet werden, welche sich beim Stehen oder Laufen verschlimmern (selten);
- schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) oder über den größten Teil des Körpers (toxische epidermale Nekrolyse) (selten).

### **Andere Nebenwirkungen**

Zwischen den Infusionen kann Folgendes auftreten:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen kann. In seltenen Fällen kann eine niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen zu schweren Infektionen führen. Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen) kann Müdigkeit verursachen; ein Abfall der Zahl der Blutplättchen kann das Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Blut wird aufgrund der möglichen Veränderungen der Anzahl der Blutkörperchen regelmäßig kontrolliert werden;
- verminderter Appetit;
- Verstopfung;
- Hautausschläge, einschließlich Hautrötung, allergischer Hautausschlag, roter oder erhabener Hautausschlag;
- Haarausfall;
- Schmerzen einschließlich Schmerzen in Muskeln und Brustmuskel, Gelenk, Arm oder Bein;
- starkes Müdigkeitsgefühl.

### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Infektionen, einschließlich schwerer Infektionen des gesamten Körpers (Sepsis), Lungeninfektionen, Infektionen mit dem Herpes-Zoster-Virus (Gürtelrose), eine Art bakterielle Infektion (Mycobacterium-Avium-Komplex-Infektion), Infektionen der Harnwege, Pilzinfektionen (einschließlich Soor und Mundfäule im Mund), Infektionen der Haarwurzeln, infizierter oder gereizter Rachen, infizierte Nase, Nebenhöhlen oder Rachen (Erkältung);
- niedrige Zahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutrophile), mit Fieber;
- starker Gewichtsverlust und Muskelschwund, zu wenig Flüssigkeit im Körper (Dehydrierung), niedriger Kalium-, Natrium- oder Kalziumgehalt im Blut;
- Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Depression, Schlafstörungen;
- Nervenschäden, die zu Kribbeln, Taubheitsgefühlen, Schmerzen oder Verlust der Schmerzempfindung, Nervenschmerzen, ungewöhnlichem Gefühl in der Haut (wie Kribbeln oder Ameisenlaufen), vermindertem Gefühl oder verminderter Empfindlichkeit, insbesondere in der Haut, führen können;
- Veränderung des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen, sehr schläfriges Gefühl mit geringer Energie, Schwindelgefühl;
- entzündete Augen (Bindehautentzündung);
- schneller Herzschlag;
- hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallungen;
- Kurzatmigkeit, die durch körperliche Aktivität hervorgerufen werden kann, Nasenbluten, Husten;
- entzündete Magenschleimhaut oder Speiseröhre, Geschwüre (wunde Stellen) im Mund, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Mund, Mundtrockenheit;
- Hautprobleme, einschließlich schuppiger oder trockener Haut, Hautrötungen, Blasen oder Geschwüre (wunde Stellen) auf der Haut, Juckreiz, dunklen Hautflecken;
- übermäßiges Schwitzen;
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen;
- Schmerzen unter anderem in den Muskeln, Knochen oder im Rücken;
- Schmerzen beim Wasserlassen;
- allergische Reaktion auf die Infusion des Arzneimittels, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, entzündete Schleimhäute der Hohlräume und Gänge im Körper, wie z. B. Nase, Mund oder Luftröhre, Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße;
- Gewichtsverlust.

Wenn Caelyx pegylated liposomal allein angewendet wird, treten einige dieser Nebenwirkungen mit geringerer Wahrscheinlichkeit und einige gar nicht auf.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Herpes-simplex-Virus-Infektionen (Fieberbläschen oder Genitalherpes), Pilzinfektion;
- geringe Anzahl aller Blutzellarten, erhöhte Anzahl von „Blutplättchen“ (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen);
- allergische Reaktion;
- hoher Kaliumgehalt im Blut, niedriger Magnesiumgehalt im Blut;
- Nervenschäden, die mehr als einen Körperbereich betreffen;
- Krämpfe (Krampfanfälle), Ohnmacht;
- unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl, insbesondere bei Berührung, Schläfrigkeitsgefühl;
- verschwommenes Sehen, tränende Augen;
- der Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmäßig an (Herzklopfen), Herzmuskelerkrankung, Herzschaden;
- Gewebeschäden (Nekrose) an der Injektionsstelle, entzündete Venen, die Schwellungen und Schmerzen verursachen, Schwindelgefühl beim Aufsetzen oder Aufstehen;
- Beschwerden im Brustkorb;
- Blähungen, entzündetes Zahnfleisch (Gingivitis);
- Hautprobleme oder Hautausschläge, einschließlich schuppiger oder sich schälender Haut, allergischer Hautausschlag, Geschwüre (wunde Stellen) oder Nesselsucht auf der Haut,

- verfärbte Haut, Veränderung der natürlichen Farbe (Pigment) der Haut, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden, Nagelprobleme, Akne;
- Muskelschwäche;
- Brustschmerzen;
- Reizung oder Schmerz an der Injektionsstelle;
- geschwollenes Gesicht, hohe Körpertemperatur;
- Symptome (wie Entzündung, Rötung oder Schmerzen), die an einer Körperstelle zurückkehren, die zuvor eine Strahlentherapie erhalten hat oder zuvor durch eine Chemotherapie-Injektion in eine Vene geschädigt wurde.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Infektion, die bei Personen mit einem schwachen Immunsystem auftritt;
- geringe Anzahl von Blutkörperchen, die im Knochenmark gebildet werden;
- entzündete Netzhaut, die eine Veränderungen der Sehkraft oder Blindheit hervorrufen kann;
- abnormaler Herzrhythmus, abnormale Herzmessung im EKG (Elektrokardiogramm) und möglicherweise langsamer Herzschlag, Problem mit dem Herz, das den Herzschlag und den Rhythmus beeinträchtigt, blaue Färbung der Haut und Schleimhaut, verursacht durch niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut;
- Erweiterung der Blutgefäße;
- Engegefühl in der Kehle;
- wunde und geschwollene Zunge, Geschwür (wunde Stelle) an der Lippe;
- Hautausschlag mit flüssigkeitsgefüllten Blasen;
- Infektion der Scheide, Rötung des Hodensacks;
- Probleme mit der Schleimhaut der Hohlräume und Gänge im Körper, wie Nase, Mund oder Luftröhre;
- abnorme Leberwerte im Blut, erhöhter Kreatinin-Spiegel im Blut.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutkrebs, der sich schnell entwickelt und die Blutkörperchen betrifft (akute myeloische Leukämie), Knochenerkrankungen, die sich auf die Blutkörperchen auswirken (myelodysplastisches Syndrom), Krebs des Mundes oder der Lippen.
- Husten und Kurzatmigkeit, eventuell begleitet von Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden (interstitielle Lungenerkrankung).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Methoden, um dem Hand-Fuß-Syndrom vorzubeugen und es zu behandeln, schließen ein:

- Eintauchen der Hände und/oder Füße in ein Becken mit kaltem Wasser, wenn sich die Möglichkeit ergibt (z.B. während Sie fernsehen, lesen oder Radio hören);
- Unbedeckthalten von Händen und Füßen (keine Handschuhe, Socken, etc.);
- Aufhalten an kühlen Orten;
- Anwendung von kühlen Bädern während heißer Tage;
- Vermeidung von starken Bewegungen, bei denen Ihre Füße verletzt werden könnten (z.B. Jogging);
- Vermeidung von sehr heißem Wasser auf der Haut (z.B. Jacuzzi, Sauna);

- Vermeidung von eng anliegendem Schuhwerk oder Schuhen mit hohen Absätzen.

Pyridoxin (Vitamin B6):

- Vitamin B6 ist rezeptfrei erhältlich;
- nehmen Sie täglich 50–150 mg mit Beginn der ersten Symptome an Rötung oder Kribbeln.

## 5. Wie ist Caelyx pegylated liposomal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen die Aufbrauchfristen und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C sein. Der Inhalt von teilweise aufgebrauchten Durchstechflaschen muss vernichtet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Ausfällungen oder Fremdpartikeln bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Caelyx pegylated liposomal enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxorubicin-Hydrochlorid. 1 ml Caelyx pegylated liposomal enthält 2 mg Doxorubicin-Hydrochlorid in einer polyethylenglykolisierten liposomalen Zubereitung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  $\alpha$ -(2-[1,2-distearoyl-*sn*-glycero(3)phospho]oxyethyl-carbamoyl)- $\omega$ -methoxypoly(oxyethylen)-40 Natriumsalz (MPEG-DSPE), vollhydriertes Phosphatidylcholin aus Sojabohnen (HSPC), Cholesterol, Ammoniumsulfat, Saccharose, Histidin, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes) und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe Abschnitt 2.

Caelyx pegylated liposomal Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Durchstechflaschen mit einem entnehmbaren Volumen von 10 ml (20 mg) oder 25 ml (50 mg).

### Wie Caelyx pegylated liposomal aussieht und Inhalt der Packung

Caelyx pegylated liposomal ist steril, durchscheinend und rot. Caelyx pegylated liposomal wird als Einzelpackung oder Zehnerpackung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49,  
3542 CE Utrecht,  
Niederlande

**Hersteller**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Baxter Belgium SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00  
braine\_reception@baxter.com

**Lietuva**

UAB „Baxter Lithuania“  
Tel: +37052527100

**България**

Baxter Holding B.V.  
Тел.: +31 (0)30 2488 911

**Luxembourg/Luxemburg**

Baxter Belgium SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00  
braine\_reception@baxter.com

**Česká republika**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Tel: +420 225 774 111

**Magyarország**

Baxter Hungary Kft.  
Tel: +36 1 202 1980

**Danmark**

Baxter A/S  
Tlf: +45 4816 6400

**Malta**

Baxter Holding B.V.  
Tel: +44 (0)1635 206345

**Deutschland**

Baxter Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 31701-0  
info\_de@baxter.com

**Nederland**

Baxter B.V.  
Tel: +31 (0)30 2488 911  
utrecht\_reception@baxter.com

**Eesti**

OÜ Baxter Estonia  
Tel: +372 651 5120

**Norge**

Baxter AS  
Tlf: +47 22 58 48 00

**Ελλάδα**

Baxter (Hellas) E.P.E.,  
Τηλ: +30 210 28 80 000

**Österreich**

Baxter Healthcare GmbH  
Tel: +43 1 71120 0  
austria\_office\_healthcare@baxter.com

**España**

Baxter S.L.  
Tel: +34 91 678 93 00

**Polska**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 488 37 77

**France**

Baxter SAS  
Tél: +33 1 34 61 50 50

**Portugal**

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 925 25 00

**Hrvatska**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Tel: +385 1 6610314

**România**

BAXTER HEALTHCARE SRL  
Tel: +40 372 302 053

**Ireland**

Baxter Holding B.V.  
Tel: +44 (0)1635 206345

**Slovenija**

Baxter d.o.o.  
Tel: +386 1 420 16 80

**Ísland**

Baxter Medical AB  
Sími: +46 8 632 64 00

**Italia**

Baxter S.p.A.  
Tel: +390632491233

**Κύπρος**

Baxter Holding B.V.  
Τηλ: +31 (0)30 2488 911

**Latvija**

Baxter Latvia SIA  
Tel: +371 677 84784

**Slovenská republika**

Baxter Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 10 11 50

**Suomi/Finland**

Baxter Oy  
Puh/Tel: +358 (09) 862 111

**Sverige**

Baxter Medical AB  
Tel: +46 (0)8 632 64 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Baxter Holding B.V.  
Tel: +44 (0)1635 206345

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**08/2023**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3):

Die Handhabung von Caelyx pegylated liposomal-Dispersion muss mit Vorsicht erfolgen. Es müssen Handschuhe getragen werden. Wenn Caelyx pegylated liposomal mit Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommt, müssen die Flächen sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Caelyx pegylated liposomal muss auf eine Art und Weise gehandhabt und vernichtet werden wie sie für andere Arzneimittel gegen Krebs üblich ist.

Die zu verabreichende Dosis von Caelyx pegylated liposomal wird aufgrund der empfohlenen Dosis und der Körperoberfläche des Patienten bestimmt. Das entsprechende Volumen von Caelyx pegylated liposomal wird der Durchstechflasche mit einer sterilen Spritze entnommen. Aseptische Bedingungen müssen unbedingt eingehalten werden, da Caelyx pegylated liposomal keine Konservierungsmittel oder bakteriostatische Hilfsstoffe enthält. Die entsprechende Dosis von Caelyx pegylated liposomal muss vor der Verabreichung in 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Für Dosen < 90 mg Caelyx pegylated liposomal in 250 ml, für Dosen  $\geq$  90 mg Caelyx pegylated liposomal in 500 ml verdünnen.

Um das Risiko von Infusionsreaktionen zu minimieren, wird die Anfangsdosis mit einer Geschwindigkeit, die nicht größer als 1 mg/Minute ist, verabreicht. Werden keine Infusionsreaktionen beobachtet, können die nachfolgenden Caelyx pegylated liposomal-Infusionen über eine Dauer von 60 Minuten verabreicht werden.

In den klinischen Prüfungen zur Behandlung des Mammakarzinoms war bei Patientinnen, die eine Infusionsreaktion zeigten, folgende Modifikation erlaubt:  
Innerhalb der ersten 15 Minuten wurden langsam 5% der Gesamtdosis infundiert. Trat keine Reaktion auf die Infusion auf, wurde die Infusionsgeschwindigkeit für die folgenden 15 Minuten verdoppelt. Trat erneut keine Reaktion auf, wurde die Infusion während der nächsten Stunde beendet, so dass die Gesamt-Infusionszeit 90 Minuten betrug.

Bemerkt der Patient frühe Anzeichen von Infusionsreaktionen, so ist die Infusion sofort zu unterbrechen, entsprechende Prämedikationen zu verabreichen (Antihistaminika und/oder Kurzzeit-Corticoide) und die Infusion mit einer niedrigeren Geschwindigkeit fortzusetzen.

Die Benutzung eines anderen Verdünnungsmittels, außer 5%ige (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung, oder das Vorhandensein eines bakteriostatischen Hilfsstoffs wie Benzylalkohol, kann einen Niederschlag bei Caelyx pegylated liposomal herbeiführen.

Es wird empfohlen, die Caelyx pegylated liposomal-Infusionsleitung über einen Seitenanschluss an eine laufende Infusion mit 5%iger (50 mg/ml) Glucoselösung zur intravenösen Infusion, anzuschließen. Die Infusion kann über eine periphere Vene verabreicht werden. Keine Inline-Sterilfilter verwenden.