

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml ta' Caelyx pegylated liposomal fih 2 mg doxorubicin hydrochloride b'formulazzjoni ta' liposoma pegilata.

Caelyx pegylated liposomal huwa doxorubicin hydrochloride enkapsulat f'liposomi li għandhom methoxypolyethylene glycol marbut fil-wiċċ tagħhom (methoxypolyethylene glycol, MPEG). Dan il-proċess huwa magħruf bħala pegilazzjoni u jhares il-liposomi milli jinqabdu mis-sistema ta' fagoċiti mononukleari (mononuclear phagocyte system, MPS) u dan iżid fil-ħin ta' ċirkolazzjoni fid-demm.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Fih soy phosphatidylcholine (mill-fażola soja) kompletament idroġenat – ara sezzjoni 4.3

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili).

Id-dispersjoni hija sterili, jgħaddi d-dawl minnha u ta' kulur aħmar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Caelyx pegylated liposomal huwa indikat għal:

- Monoterapija għal pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku, meta jkun hemm riskju kardijaku akbar.
- Trattament għall-kanċer avanzat tal-ovarji f'nisa li jkunu f'lewn l-kura preferita bi programm ta' kura kemoterapewtika bbażata fuq il-platinum.
- Flimkien ma' bortezomib għat-trattament ta' majeloma multipla progressiva f'pazjenti li rċievew mill-anqas terapija waħda qabel u li diġà kellhom trapjant jew ma jistax ikollhom trapjant tal-mudullun.
- Trattament ta' sarkoma ta' Kaposi (Kaposi's sarcoma, KS) relatata mal-AIDS f'pazjenti b'għadd ta' CD4 baxx (< 200 CD4 limfoċiti/mm³) u b'mard mukokutaneju jew vixxerali estensiv.

Caelyx pegylated liposomal jista' jintuża bħala l-kura kimoterapewtika preferita, jew bħala kemoterapija tal-kura tat-tieni preferenza f'pazjenti b'AIDS-KS b'mard li baqa' jinfirex, jew f'pazjenti intolleranti għal, kimoterapija sistemika kkombinata li ngħatat qabel li fiha mill-inqas tnejn mis-sustanzi li ġejjin: alkaloid vinka, bleomycin, u doxorubicin standard (jew anthracycline ieħor).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Caelyx pegylated liposomal għandu jingħata biss taħt superviżjoni minn onkologu kwalifikat speċjalizzat fl-ghoti ta' sustanzi ċitotossiċi.

Caelyx pegylated liposomal għandu karatteristiċi farmakokinetiċi uniċi u m'għandux jingħata bħala sostitut ta' formulazzjonijiet oħra ta' doxorubicin hydrochloride.

Požoloġija

Kanċer tas-sider/Kanċer tal-ovarju

Caelyx pegylated liposomal jingħata fil-vina b'doża ta' 50 mg/m² darba kull 4 ġimghat sakemm il-marda ma tibqax tipprogrressa u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera t-trattament.

Majeloma multipla

Caelyx pegylated liposomal jingħata b'30 mg/m² f'jum 4 tar-reġimen ta' 3 ġimghat b'bortezomib bħala infużjoni ta' siegħa mogħtija eżattament wara l-infużjoni ta' bortezomib. Il-programm ta' kura ta' bortezomib jikkonsisti f'1.3 mg/m² f'jiem 1, 4, 8, u 11 kull 3 ġimghat. Id-doża għandha tigi ripetuta sakemm il-pazjent ikollu rispons b'mod sodisfaċenti u jkun jiflaħ għall-kura. Jum 4 tad-dożaġġi taż-żewġ prodotti mediċinali jista' jkun ittardjat sa 48 siegħa hekk kif ikun meħtieġ mill-lat mediku. Id-doża ta' bortezomib għandhom ikunu mill-anqas 72 siegħa 'l bogħod minn xulxin.

KS relatata mal-AIDS

Caelyx pegylated liposomal jingħata fil-vina b'doża ta' 20 mg/m² kull żewġ jew tlett ġimghat. Evita intervalli iqsar minn 10 jiem peress li wiehed ma jistax jeskludi li jseħh kumulu tal-prodott mediċinali u żżjeda fit-tossiċità. It-trattament tal-pazjenti għal xahrejn jew tlett xhur huwa rrakkomandat biex jinkiseb rispons terapewtiku. Kompli bit-trattament kif ikun jeħtieġ biex jinżamm ir-rispons terapewtiku.

Għall-pazjenti kollha

Jekk il-pazjent ikollu sintomi jew sinjali ta' reazzjoni għall-infużjoni bikrin (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8), waqqaf l-infużjoni immedjatament, agħti premedikamenti xierqa (anti-istaminiċi u/jew kortikosteroidi li jahdmu fuq żmien qasir) u erġa' ibda t-trattament b'rata mnaqqsa.

Linji gwida għal modifikazzjoni tad-doża ta' Caelyx pegylated liposomal

Biex timmanigġja każijiet avversi bħal ma hi l-palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE), stomatite jew tossiċità ematoloġika, id-doża tista' titnaqqas jew tigi ttardjata. Linji gwida għat-tibdil tad-dożaġġ ta' Caelyx pegylated liposomal minhabba dawn l-effetti mhux mixtieqa jinstabu fit-tabelli hawn taħt. Il-gradazzjoni ta' tossiċità f'dawn it-tabelli hija bbażata fuq il-Kriterja tat-Tossiċità tal-Istitut Nazzjonali tal-Kanċer (National Cancer Institute Komuni Toxicity Criteria, NCI-CTC).

It-tabelli għal PPE (Tabella 1) u għal stomatite (Tabella 2) jagħtu l-iskeda segwita għal tibdil fid-doża f'provi kliniċi fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-ovarji (tibdil taċ-ċiklu ta' trattament ta' 4 ġimghat): jekk dawn it-tossiċitajiet isehhu f'pazjenti bil-KS relatata mal-AIDS, iċ-ċiklu ta' 2 jew 3 ġimghat rakkomandat jista' jinbidel b'mod simili.

It-tabella għal tossiċità ematoloġika (Tabella 3) tagħti l-iskeda segwita għal tibdil fid-doża f'provi kliniċi fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-ovarji biss. It-tibdil tad-dożaġġ għal pazjenti b'AIDS-KS huwa provdut wara t-Tabella 4.

Tabella 1. Palmar – Plantar eritrodisestesija

Grad ta' tossiċità bl-istimi kurrenti	Ġimgha wara d-doża ta' Caelyx pegylated liposomal ta' qabel		
	Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
Grad 1 (hmura tal-ġilda hafifa, nefha, jew deskwamazzjoni li ma tfixkilx l-attivitajiet ta' kuljum)	Erġa' agħti d-doża sakemm il-pazjent ma jkunx ġarrab qabel tossiċità tal-ġilda ta' grad 3 jew 4, f'liema każ stenna ġimgha oħra.	Erġa' agħti d-doża sakemm il-pazjent ma jkunx ġarrab qabel tossiċità tal-ġilda ta' grad 3 jew 4, f'liema każ stenna ġimgha oħra.	Naqqas id-doża b'25 %; erġa' lura għal intervalli ta' 4 ġimghat.

Grad 2 (hmura tal-ġilda, deskwamazzjoni, jew nefha li tfixkel, iżda li ma żżommx mill-attivitajiet normali; nfafet żgħar, ulċerazzjonijiet ta' anqas minn 2 ċm fid-dijametru)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Naqqas id-doża b'25 %; erġa' lura għal intervalli ta' 4 ġimghat.
Grad 3 (infafet, ulċerazzjoni, jew nefha li tfixkel il-mixi jew l-attivitajiet normali ta' kuljum; ma tistax tilbes il-hwejjeg tas-soltu)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Aqta' l-pazjent mit-trattament
Grad 4 (proċess lokalizzat jew mifruż li jikkawża kumplikazzjonijiet infettivi jew li jwassal il-pazjent fis-sodda jew fi sptar)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Aqta' l-pazjent mit-trattament

Tabella 2. Stomatite

Ġimgha wara d-doża ta' Caelyx pegylated liposomal ta' qabel			
Grad ta' tossiċità bl-istima kurrenti	Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
Grad 1 (ulċeri li ma jwegġgħux, hmura tal-ġilda, jew selha ħafifa)	Erga' agħti d-doża sakemm il-pazjent ma jkunx ġarrab qabel stomatite ta' grad 3 jew 4 f'liema każ stenna ġimgha ohra	Erga' agħti d-doża sakemm il-pazjent ma jkunx ġarrab qabel stomatite ta' grad 3 jew 4 f'liema każ stenna ġimgha ohra	Naqqas id-doża b'25 %; erġa' lura għal intervalli ta' 4 ġimghat jew aqta' l-pazjent mit-trattament skont l-istima tat-tabib
Grad 2 (hmura tal-ġilda bl-uġiġħ, edima, jew ulċeri, iżda tista' tiekol)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Naqqas id-doża b'25 %; erġa' lura għal intervalli ta' 4 ġimghat jew aqta' l-pazjent mit-trattament skont l-istima tat-tabib
Grad 3 (hmura tal-ġilda bl-uġiġħ, edima, jew ulċeri, u ma tistax tiekol)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Aqta' l-pazjent mit-trattament
Grad 4 (tehtieg appoġġ parenterali jew enterali)	Stenna Ġimgha Ohra	Stenna Ġimgha Ohra	Aqta' l-pazjent mit-trattament

Tabella 3. Tossicità ematologica (ANC jew plejtlets) – Immaniġjar ta' pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-ovarji

GRAD	ANC	PLEJTLETS	TIBDIL
Grad 1	1,500 – 1,900	75,000 – 150,000	Erga' ibda t-trattament mingħajr tnaqqis tad-doża.
Grad 2	1,000 – < 1,500	50,000 – < 75,000	Stenna sakemm ANC $\geq$ 1,500 u plejtlets $\geq$ 75,000; erga' ddoża mingħajr tnaqqis tad-doża.
Grad 3	500 – < 1,000	25,000 – < 50,000	Stenna sakemm ANC $\geq$ 1,500 u plejtlets $\geq$ 75,000; erga' ddoża mingħajr tnaqqis tad-doża
Grad 4	< 500	< 25,000	Stenna sakemm ANC $\geq$ 1,500 u plejtlets $\geq$ 75,000; naqqas id-doża b'25 % jew kompli bid-doża sħiħa u appoġġ tal-fattur tat-tkabbir.

Għall-pazjenti b'majeloma multipla kkurati b'Caelyx pegylated liposomal flimkien ma' bortezomib li jkollhom PPE jew stomatite, id-doża ta' Caelyx pegylated liposomal għandha tkun mibdula hekk kif spjegat f'Tabelli 1 u 2 hawn fuq rispettivament. Tabella 4 hawn taht tipprovdi l-iskeda li tiġi segwita għal bidliet fid-dożi oħrajn fil-prova klinika fil-kura ta' pazjenti b'majeloma multipla li jkun qed jirċievu terapija b'taħlita ta' Caelyx pegylated liposomal u bortezomib. Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar id-dożi ta' bortezomib u aġġustamenti tad-dożaġġi, ara l-SPC ta' bortezomib.

Tabella 4. Aġġustamenti tad-dożaġġi għal terapija kombinata b'Caelyx pegylated liposomal + Bortezomib – pazjenti b'majeloma multipla

Stat tal-pazjent	Caelyx pegylated liposomal	Bortezomib
Deni $\geq$ 38°C u ANC < 1,000/mm ³	Tiddożax dan iċ-ċiklu jekk qabel ir-4 jum; jekk wara ir-4 jum, naqqas id-doża li jmiss b'25 %.	Naqqas id-doża li jmiss b'25 %.
F'kwalunkwe jum tal-ġhotja tal-medicina wara Jum 1 ta' kull ċiklu: Għadd tal-plejtlets < 25,000/mm ³ Emoglobina < 8 g/dl ANC < 500/mm ³	Tiddożax dan iċ-ċiklu jekk qabel ir-4 jum; jekk wara ir-4 jum, naqqas id-doża li jmiss b'25 % fiċ-ċikli li jmiss jekk bortezomib ikun imnaqqas minhabba tossicità ematologica.*	Tiddożax; jekk 2 dożi jew aktar ma jingħatawx f'ċiklu, naqqas id-doża b'25 % fiċ-ċikli li jkun immiss.
Tossicità mhux ematologica mhux relatata mal-medicina ta' Grad 3 jew 4	Tiddożax sakemm jirkupra għal grad < 2 u naqqas id-doża b'25 % għad-dożi kollha sussegwenti.	Tiddożax sakemm jirkupra għal grad < 2 u naqqas id-doża b'25 % għad-dożi kollha sussegwenti.
Ugħigh newropatiku jew newropatija periferali	L-ebda tibdil fid-dożaġġi.	Ara l-SKP għal bortezomib.

*għal aktar informazzjoni dwar l-aġġustamenti fid-dożi u dożaġġi ta' bortezomib, ara l-SKP ta' bortezomib

Għal pazjenti b'AIDS-KS trattati b'Caelyx pegylated liposomal, tossicità ematologica tista' tinħtieġ tnaqqis fid-doża jew waqfien jew dewmien għall-ġhoti tat-terapija. Waqqaf it-trattament b'Caelyx pegylated liposomal temporanjament f'pazjenti meta l-għadd ta' ANC ikun < 1,000/mm³ u/jew l-għadd tal-plejtlets ikun < 50,000/mm³. Il-G-CSF (jew GM-CSF) jista' jingħata bħala terapija konkomitanti biex isostni l-għadd taċ-ċelluli fid-demm meta l-għadd tal-ANC jkun < 1,000/mm³ fiċ-ċikli sussegwenti.

Indeboliment Epatiku

Il-farmakokinetika ta' Caelyx pegylated liposomal ippruvata f'numru żgħir ta' pazjenti b'livelli ta' bilirubin totali għolja ma kinitx differenti minn dik f'pazjenti b'bilirubin totali normali; madankollu sakemm ma tinkisibx aktar esperjenza, id-dożaġġ ta' Caelyx pegylated liposomal f'pazjenti li jbatu

minn funzjoni epatika indebolita għandu jitnaqqas skont l-esperjenza miksuba mill-programmi ta' provi kliniċi tas-sider jew tal-ovarji kif ġej: fil-bidu tat-terapija, jekk il-bilirubin ikun bejn 1.2 - 3.0 mg/dl, l-ewwel doża titnaqqas b'25 %. Jekk il-bilirubin ikun > 3.0 mg/dl, l-ewwel doża titnaqqas b'50 %. Jekk il-pazjent jittollera l-ewwel doża mingħajr żjieda ta' bilirubin fis-serum jew ta' enzimi tal-fwied, id-doża għaċ-ċiklu 2 tista' tiżdied għall-livell ta' dożaġġ li jmiss, jiġifieri, jekk imnaqqas b'25 % għall-ewwel doża, jiżdied għad-doża sħiħa għaċ-ċiklu 2, jekk imnaqqas b'50 % għall-ewwel doża, jiżdied sa 75 % tad-doża sħiħa għaċ-ċiklu 2. Id-dożaġġ jista' jiżdied sad-dożaġġ sħiħ għaċ-ċikli ta' wara jekk ikun ittollerat. Caelyx pegylated liposomal jista' jingħata lil pazjenti b'metastasi fil-fwied u li għandhom żieda ta' bilirubin u enzimi tal-fwied 4 darbiet l-oġġla limitu tal-medda normali. Qabel jingħata Caelyx pegylated liposomal, irid jitqies il-funzjoni tal-fwied billi jintużaw it-testijiet kliniċi konvenzjonali tal-laboratorju bħalma huma ALT/AST, alkaline phosphatase u bilirubin.

Indeboliment Renali

Peress illi doxorubicin jiġi metabolizzat fil-fwied u jitneħħa mill-ġisem mal-bajl, m'għandux ikun meħtieġ tibdil fid-doża. Informazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni (fil-medda ta' tneħħija ta' kreatinina ittestjata ta' 30-156 ml/min) turi li t-tneħħija ta' Caelyx pegylated liposomal mhix affettwata mit-tħaddim tal-kliwi. M'hemmx informazzjoni dwar pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' anqas minn 30 ml/min.

Pazjenti b'AIDS-KS minhabba li tkun tneħħitilhom il-milsa

Peress illi mhemmx esperjenza ta' pazjenti li tkun tneħħitilhom il-milsa t-trattament b'Caelyx pegylated liposomal mhux rakkomandat.

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Caelyx pegylated liposomal mhux rakkomandat fi tfal taht it-18-il sena.

Anzjani

Analiżi bbażata fuq popolazzjoni turi li fil-medda ttestjata (21–75 sena) l-età ma tibdilx il-farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Caelyx pegylated liposomal jiġi amministrat bħala infużjoni intravenuża. Għal aktar struzzjonijiet u prekawzjonijiet speċjali dwar kif tiġestixxi (ara sezzjoni 6.6).

Tagħtix Caelyx pegylated liposomal bħala injezzjoni bolus jew bħala dispersjoni mhix dilwita. Huwa rakkomandat li l-pajp tal-infużjoni ta' Caelyx pegylated liposomal jitqabbad mill-port tal-ġenb ta' infużjoni fil-vina ta' 5 % (50 mg/ml) glucose biex tiġi dilwita aktar u biex jonqos ir-riskju ta' trombożi u ta' emorraġija f'xi tessuti. L-infużjoni tista' tingħata minn vina periferali. Tużax flimkien ma' filtri tal-pajp tad-drapp. Caelyx pegylated liposomal m'għandux jingħata ġol-muskoli jew fit-tessuti ta' taht il-ġilda (ara sezzjoni 6.6).

Għal doži < 90 mg: hallat Caelyx pegylated liposomal ma' 250 ml 5 % (50 mg/ml) soluzzjoni tal-glucose għall-infużjoni.

Għal doži ≥ 90 mg: hallat Caelyx pegylated liposomal ma' 500 ml 5 % (50 mg/ml) soluzzjoni tal-glucose għall-infużjoni.

Kanċer tas-sider/Kanċer fl-utru/Majeloma multipla

Biex jonqsu r-riskji ta' reazzjonijiet mill-infużjoni, l-ewwel doża tingħata b'rata mhux akbar minn 1 mg/minuta. Jekk ma jkunx jidher li hemm reazzjoni għall-infużjoni, l-infużjonijiet b'Caelyx pegylated liposomal li jingħataw wara din jistgħu jingħataw fuq medda ta' 60 minuta.

F'dawk il-pazjenti li jkollhom reazzjoni għall-infużjoni, il-metodu ta' infużjoni għandu jinbidel kif ġej: 5 % tad-doża kollha għandha tiġi infuża bil-mod fl-ewwel 15-il minuta. Jekk din tkun tollerata mingħajr reazzjoni, ir-rata ta' infużjoni tista' tiġi rduppjata għall-15-il minuta ta' wara. Jekk dan ikun tollerat, l-infużjoni tista' titlesta fis-sieġha li jkun imiss bi żmien totali tal-infużjoni ta' 90 minuta.

KS relatata mal-AIDS

Id-doża ta' Caelyx pegylated liposomal titħallat f'250 ml 5 % (50 mg/ml) soluzzjoni tal-glucose għall-infużjoni u tingħata bħala infużjoni fil-vina fuq medda ta' 30 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għall-karawett jew għas-soja, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Caelyx pegylated liposomal m'għandux jintuża għat-trattament ta' AIDS-KS li jista' jiġi ttrattat b'mod effettiv b'terapija lokali jew sistematika ta' alfa-interferon.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba d-differenza fil-profilu farmakokinetiċi u l-iskedi tad-dożi, Caelyx pegylated liposomal m'għandux joqgħod jinbidel ma' formulazzjonijiet oħra ta' doxyrubicin hydrochloride.

Tossiċità kardijaka

Huwa rakkomandat li l-pazjenti kollha li jkunu qed jieħdu Caelyx pegylated liposomal isir ilhom monitoraġġ tal-ECG frekwenti u ta' rutina. Tibdil temporanju ta' l-ECG bħal iċċattjar tat-T-wave, dipressjoni tas-segment S-T u aritmiji beninni mhumiex meqjusa bħala sinjali li bilfors għandha titwaqqaf it-terapija b'Caelyx pegylated liposomal. Madankollu tnaqqis tal-QRS complex jitqies li hu iżjed indikattiv ta' tossiċità kardijaka. Jekk isseħħ din il-bidla, għandu jiġi kkunsidrat it-test l-iżjed definittiv għad-dannu mijokardjaku b'anthracycline jiġifieri bijopsija endomijokardika.

Metodi iżjed speċifiċi għall-evalwazzjoni u monitoraġġ tat-thaddim tal-qalb meta mqabbla mal-ECG huma l-kejl tal-frazzjoni tal-ħruġ ventrikolari tax-xellug permezz ta' ekokardjografija jew preferibbilment permezz ta' Angjografija *Multigated* (Multigated Angiography, MUGA). Dawn il-metodi għandhom jintużaw bħala rutina qabel ma tinbeda t-terapija b'Caelyx pegylated liposomal u jerġgħu jsiru perijodikament waqt it-trattament. L-evalwazzjoni tat-thaddim ventrikolari tax-xellug jitqies bħala mandatorja qabel kull għotja addizzjonali ta' Caelyx pegylated liposomal li taqbeż id-doża kumulattiva tul il-ħajja ta' anthracycline ta' 450 mg/m².

It-testijiet u l-metodi ta' evalwazzjoni msemija hawn fuq rigward il-monitoraġġ tat-thaddim tal-qalb waqt it-terapija b'anthracycline għandhom isiru fl-ordni li ġej: monitoraġġ ECG, kejl tal-frazzjoni tal-ħruġ ventrikolari tax-xellug, bijopsija endomijokardika. Jekk xi test juri dannu lill-qalb li jista' jkun marbut mat-terapija b'Caelyx pegylated liposomal, il-benefiċċju li titkompla t-terapija għandu jitqies bir-reqqa f'konfront mar-riskju ta' dannu mijokardjaku.

F'pazjenti b'mard tal-qalb li jeħtieġu trattament, aġti Caelyx pegylated liposomal biss meta l-benefiċċju jegħleb ir-riskju lill-pazjent.

Oqgħod attent għal pazjenti bi thaddim tal-qalb indebolit li jkunu qed jieħdu Caelyx pegylated liposomal.

Meta jkun hemm suspett ta' kardjomijopatija, jiġifieri l-frazzjoni ta' ħruġ ventrikolari tax-xellug ikun naqas sostanzjalment meta mqabbel mal-valuri ta' qabel it-trattament u/jew meta l-frazzjoni tal-ħruġ ventrikolari tax-xellug ikun naqas minn valur pronjostikament rilevanti (eż., < 45 %), bijopsija endomijokardika tista' tiġi kkunsidrata u l-benefiċċju ta' tkompli tat-terapija għandu jitqies bir-reqqa fil-konfront mar-riskju ta' żvilupp ta' dannu irreversibli fil-qalb.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva minħabba kardjomijopatija tista' sseħħ għall-għarrieda, mingħajr tibdil fl-ECG minn qabel u jista' jseħħ ukoll wara bosta gimgħat li tkun intemmet it-terapija.

Wieħed għandu joqgħod attent rigward pazjenti li jkunu ngħataw anthracyclines oħra. Id-doża totali ta' doxorubicin hydrochloride għandha tinkludi wkoll kull terapija preċedenti (jew konkomitanti) li fiha

sustanzi kardjotossiċi b'halma huma anthracyclines/anthraquinones jew eż., 5-fluorouracil. Il-kardjotossiċità tista' sseħħ ukoll f'dożi kumulattivi ta' anthracycline ta' anqas minn 450 mg/m² f'pazjenti li jkunu ħadu l-irradjazzjoni medjastinali jew dawk li jkunu qegħdin jiehdu wkoll terapija b'cyclophosphamide.

Il-profil ta' sigurtà kardijaka għall-iskeda ta' dożaġġ irrakkomandata kemm għall-kanċer tas-sider kemm għal dak tal-ovarji (50 mg/m²) hu simili għall-profil ta' 20 mg/m² f'pazjenti bl-AIDS-KS (ara sezzjoni 4.8)

Majelosoppressjoni

Hafna pazjenti trattati b'Caelyx pegylated liposomal ikollhom linja bażika ta' majelosoppressjoni minhabba fatturi b'halma huma mard tal-HIV pre-eżistenti jew għadd kbir ta' mediċini li jittieħdu b'mod konkomitanti jew ittieħdu qabel jew tumuri li jinvolvu l-mudullun. Fil-prova ewlenija f'pazjenti b'kanċer ovarju li ħadu trattament b'doża ta' 50 mg/m², il-majelosoppressjoni kienet ġeneralment hafifa jew moderata, reversibbli u ma kinetx marbuta ma' episodji ta' infezzjoni newtopenika jew sepsis. Barra minn dan, fi prova klinika bil-kontrolli ta' Caelyx pegylated liposomal vs. topotecan, l-inċidenza ta' sepsis relatata mat-trattament kienet sostanzjalment anqas fil-pazjent b'kanċer tal-ovarju ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal meta mqabbla mal-kategorija ta' pazjenti li ngħataw trattament b'topotecan. Inċidenza baxxa simili ta' majelosoppressjoni nstabet f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li ngħataw Caelyx pegylated liposomal b'halma l-kura preferita fi prova klinika. B'kuntrast mal-esperjenza f'pazjenti li jbatu minn kanċer tas-sider jew tal-ovarji, il-majelosoppressjoni tidher li hija effett avvers li jillimita d-doża f'pazjenti bl-AIDS-KS (ara sezzjoni 4.8). Minhabba l-potenzjal ta' soppressjoni tal-mudullun, l-għadd perijodiku taċ-ċelluli tad-demmm għandu jsir ta' spiss waqt it-trattament b'Caelyx pegylated liposomal, u tal-anqas qabel kull doża ta' Caelyx pegylated liposomal.

Majelosoppressjoni gravi u persistenti, tista' twassal għal superinfezzjoni jew fsada.

Fi studji kliniċi bil-kontrolli f'pazjenti b' AIDS-KS mqabbla ma' oħrajn ittrattati bi programm ta' kura li jikkonsisti minn bleomycin/vincristine, l-infezzjonijiet opportunistiċi deħru li kienu iżjed frekwenti bit-trattament b'Caelyx pegylated liposomal. Il-pazjenti u t-tobba għandhom ikunu konxji ta' din l-inċidenza oghla u jiehdu l-passi meħtieġa.

Malinni ematoloġiċi sekondarji

B'hal ma jiġri b'sustanzi antineoplastiċi oħra li jagħmlu ħsara fid-DNA, ġew rapportati lewċemiji majelodiċi sekondarji akuti u majelojdisplazji f'pazjenti li jkunu ħadu trattament ikkombinat ma' doxorubicin. Għalhekk, kwalunkwe pazjent li jkun qed jingħata doxorubicin għandu jinżamm taħt superviżjoni ematoloġika.

Neoplażmi orali sekondarji

Każijiet rari hafna ta' kanċer orali sekondarju ġew rapportati f'pazjenti b'esponiment fit-tul (aktar minn sena) għal Caelyx pegylated liposomal jew dawk li rċevew doża kumulattiva ta' Caelyx pegylated liposomal akbar minn 720 mg/m². Każijiet ta' kanċer orali sekondarju kienu dijanjostikati kemm waqt il-kura b'Caelyx pegylated liposomal, u sa 6 snin wara l-aħħar doża. Pazjenti għandhom jiġu eżaminati f'intervalli regolari għall-preżenza ta' ulċerazzjoni orali jew għal skonfort orali li jista' jkun indikattiv ta' kanċer orali sekondarju.

Reazzjonijiet marbuta mal-infużjoni

Reazzjonijiet serji marbuta mal-infużjoni u li xi kultant jistgħu jkunu ta' theddida għal ħajja, li huma kkaratterizzati minn reazzjonijiet b'hal tal-allergiji jew ta' anafilattojdiċi, b'sintomi li fosthom insibu l-ażma, fwawar, raxx b'urtikarja, uġiġ fis-sider, deni, pressjoni għolja, takikardja, ħakk, għaraq, qtugħ ta' nifs, edima fil-wiċċ, deħxiet, uġiġ fid-dahar, tagħfis fis-sider u fil-grizmejn u/jew pressjoni baxxa jistgħu jseħħu f'temp ta' minuti minn meta tinbeda l-infużjoni b'Caelyx pegylated liposomal. Rari hafna, konvulsjonijiet kienu relatati ma' reazzjonijiet tal-infużjoni. Il-waqfien tal-infużjoni għal xi ħin is-soltu tirriżolvi dawn is-sintomi mingħajr terapija oħra. Madankollu għandu jkun hemm lesti għall-użu immedjat il-mediċini għat-trattament ta' dawn is-sintomi (eż. anti-istaminiċi, kortikosteroidi, adrenalina u mediċini kontra l-konvulsjonijiet) kif ukoll tagħmir ta' emerġenza. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti t-trattament jista' jerga jinbeda wara li s-sintomi kollha jkunu għebu, mingħajr ma jergħu

jseħħu. Ir-reazzjonijiet għall-infużjoni rari jseħħu wara l-ewwel ċiklu ta' trattament. Biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni l-ewwel doża għandha tingħata b'rata ta' mhux aktar minn 1 mg/minuta (ara sezzjoni 4.2).

Sindrome ta' eritrodisestesija tal-keff tal-id u l-qiegħ tas-sieq (PPE, Palmar plantar erythrodysaesthesia)

PPE hija karatterizzata minn raxx makulari aħmar li juġġha u li jidher f'daqqa fil-ġilda. F'pazjenti li jkollhom dan l-avveniment, huwa generalment jidher wara żewġ jew tliet ċikli ta' trattament. Titjib fil-kondizzjoni generalment isehh fi żmien ġimgħa sa ġimagħtejn, u f'xi każijiet, jista' jieħu sa 4 ġimgħat jew aktar biex ifieq għalkollox. Pyridoxine b'doża ta' 50-150 mg kuljum u kortikosteroidi ntużaw għall-profilassi u t-trattament ta' PPE, madankollu, dawn it-terapiji ma ġewx evalwati fi provi ta' fażi III. Strateġiji oħra biex jevitaw u jitrattaw PPE jinkludu li żżom l-idejn u s-saqajn friski, billi tesponihom għal ilma frisk (tghaddis fl-ilma, banjijiet, jew għawm), tevita sħana eċċessiva/ilma sħun wisq u ma żżommhom ristretti (l-ebda kalzetti, ingwanti, jew żraben li huma ssikkati). PPE tidher li hija marbuta primarjament mal-iskeda tad-doża u tista' titnaqqas billi ttawwal l-intervall tad-doża b'minn ġimgħa sa ġimagħtejn (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, din ir-reazzjoni tista' tkun severa u tiddebulixxi f'xi pazjenti u tista' tkun teħtieġ it-twaqqif tat-trattament (ara sezzjoni 4.8).

Mard interstizjali tal-pulmun (ILD, interstitial lung disease)

Ġie osservat mard interstizjali tal-pulmun (ILD), li jista' jkollu bidu akut, f'pazjenti li kienu qed jirċievu doxorubicin liposomal pegilat, inklużi każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jesperjenzaw aggravar tas-sintomi respiratorji bħal dispnea, sogħla xotta, u deni, Caelyx pegylated liposomal għandu jiġi interrott u l-pazjent għandu jiġi investigat minnufih. Jekk jiġi kkonfermat ILD, Caelyx pegylated liposomal għandu jiġi mwaqqaf u l-pazjent jiġi ttrattat kif xieraq.

Estravażjoni

Għalkemm nekrozi lokali wara estravażjoni ġiet irrappurtata b'mod rari ħafna, Caelyx pegylated liposomal huwa meqjus li huwa irritant. Studji fl-annimali jindikaw li l-ġhoti ta' doxorubicin hydrochloride bħala formulazzjoni liposomal tnaqqas il-possibbiltà ta' korriment b'estravażjoni. Jekk isehh kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' estravażjoni (eż., tingiż, eritema) waqqaf l-infużjoni immedjatement u erġa' ibda go vina oħra. L-applikazzjoni tas-silġ fuq il-post tal-estravażjoni għal madwar 30 minuta jista' jgħin biex itaffi r-reazzjoni lokali. Caelyx pegylated liposomal m'għandux jingħata permezz tar-rotta ta' ġol-muskololu jew taht il-ġilda.

Pazjenti dijabetiċi

Jekk jogħġbok innota illi kull kunjett ta' Caelyx pegylated liposomal ikun fih s-sucrose u li d-doża tingħata f'soluzzjoni ta' 5 % (50 mg/ml) glucose għall-infużjoni.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża u huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Għal każijiet avversi komuni li jeħtieġu tibdil fid-doża jew twaqqif ara sezzjoni 4.8.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma sarux studji formali dwar interazzjoni ma' prodotti mediċinali b'Caelyx pegylated liposomal, għalkemm provi ta' kombinament tal-fażi II ma' sustanzi kimoterapewtiċi konvenzjonali twettqu f'pazjenti b'forom ta' malinni ġinekoloġi. Oqgħod attent meta jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li ma jaqblux ma' doxorubicin hydrochloride standard. Bħal preparazzjonijiet b'doxorubicin hydrochloride oħra, Caelyx pegylated liposomal jista' jippotenzja t-tossiċità ta' terapiji kontra l-kanċer oħrajn. Fi provi kliniċi f'pazjenti li kellhom tumuri solidi (fosthom fis-sider u ovarji) li ngħataw fl-istess żmien cyclophosphamide jew taxanes, ma rriżultawx tossiċitajiet oħra godda. F'pazjenti b'AIDS ġie rrapportat li kien hemm tharrix ta' ċistite emorraġika indotta minn cyclophosphamide u żjieda fl-epatotossiċità ta' 6-mercaptopurine meta jintuża doxorubicin hydrochloride standard. Kawtela għandha tiġi eżerċitata meta jingħataw sustanzi ċitotossiċi oħra, speċjalment sustanzi majelotossiċi, fl-istess żmien.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Huwa maħsub li doxorubicin hydrochloride jikkawża difetti gravi tat-twelid meta jinghata waqt it-tqala. Għallhekk Caelyx pegylated liposomal m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux meħtieġ.

Nisa li jista' jkollhom it-tfal/kontraċettivi fl-irġiel u n-nisa

Minhabba l-potenzjal ġenotossiku ta' Doxorubicin hydrochloride (ara sezzjoni 5.3), nisa li jistgħu joħorgu tqal għandhom jużaw miżuri kontraċettivi effettivi waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal u għal 8 xhur wara li jitlesta t-ttrattament.

Hu rakkomandat li l-irġiel jużaw miżuri kontraċettivi effettivi u li ma jkollhomx tarbija waqt li jkunu qed jirċievu Caelyx pegylated liposomal u għal 6 xhur wara li jitlesta t-ttrattament.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Caelyx pegylated liposomal jiġix eliminat mal-ħalib tas-sider. Minhabba li hafna prodotti mediċinali, li jinkludu anthracyclines, jiġu eliminati mal-ħalib tas-sider u minhabba li jista' jkun hemm effetti avversi serji fit-trabi li jkunu qed jitreddgħu, l-ommijiet għandhom jieqfu milli jreddgħu qabel ma jibdwu it-ttrattament b'Caelyx pegylated liposomal. Esperti tas-saħħa jirrakkomandaw illi nisa infettati bl-HIV ma jreddgħux lill-uliedhom f'kwalunkwe ċirkostanza biex ma jgħaddulhomx l-infezzjoni tal-HIV.

Fertilità

L-effett ta' doxorubicin hydrochloride fuq il-fertilità tal-bniedem ma ġiex evalwat (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Caelyx pegylated liposomal m'għandu l-ebda effett, jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, fl-istudji kliniċi li saru s'issa, l-istrudament u n-nghas ġew assoċjati mal-użu ta' Caelyx pegylated liposomal b'mod mhux frekwenti (< 5 %). Pazjenti li jbatu minn dawn l-effetti għandhom jevitaw li jsuqu jew li jhaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti ($\geq 20\%$) kienu newtropenija, nawsja, lewkopenija, anemija u għeja.

Reazzjonijiet avversi severi (reazzjonijiet avversi ta' Grad 3/4 li seħħew fi $\geq 2\%$ tal-pazjenti) kienu newtropenija, PPE, lewkopenija, limfopenija, anemija, tromboċitopenija, stomatite, għeja, dijarea, rimettar, nawsja, deni, dispnea, u pulmonite. Reazzjonijiet avversi severi rappurtati b'mod anqas frekwenti kienu jinkludu pulmonite bi Pneumocystis jirovecii, uġiġh fl-addome, infezzjoni b'ċitomegalovirus inkluz korjoretinite b'ċitomegalovirus, astenja, waqfien tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, emboliżmu fil-pulmun, tromboflebite, trombozi fil-vini, reazzjoni anafilattika, reazzjoni anafilaktojd, nekrolizi tossika tal-epidermide u sindrome ta' Stevens-Johnson.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 5 tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina li seħħew f'pazjenti li kienu qed jirċievu Caelyx pegylated liposomal f'4,231 pazjent għat-ttrattament ta' kanċer tas-sider, kanċer tal-ovarji, majeloma multipla u KS marbuta mal-AIDS. Huma inkluzi wkoll reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq, indikati b'“b”. Il-frekwenzi huma ddefiniti b'ħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli). F'kull

grupp ta' frekwenza, fejn rilevanti, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 5: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza tal-Gradi Kollha	Reazzjoni Avversa tal-Medicina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Sepsis
		Pulmonite
		Pulmonite bi Pneumocystis jirovecii
		Infezzjoni b'citomegalovirus inkluż korjoretinite b'citomegalovirus
		Infezzjoni b'Mycobacterium avium complex
		Kandidjaži
		Herpes zoster
		Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
		Infezzjoni
		Infezzjoni n-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs
		Kandidjaži fil-ħalq
		Follikulite
		Faringite
		Nażofaringite
	Mhux komuni	Herpes simplex
		Infezzjoni bil-fungu
	Rari	Infezzjoni opportunistika (inkluż <i>Aspergillus</i> , <i>Istoplażma</i> , <i>Izospora</i> , <i>Legjonella</i> , <i>Mikrosporidjum</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Stafilekokkus</i> , <i>Toksoplażma</i> , <i>Tuberkulożi</i>) ^a
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux magħruf	Lewkimja majelojde akuta ^b
		Sindrome mijelodisplastiku ^b
		Neoplażmu fil-ħalq ^b
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Lewkopenija
		Newtopenija
		Limfopenija
		Anemija (inkluż ipokromika)
	Komuni	Tromboċitopenija
		Newtopenija bid-deni
	Mhux komuni	Panċitopenija
		Tromboċitożi
	Rari	Insuffiċjenza tal-mudullun tal-ghadam
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
		Reazzjonijiet anafilattika
	Rari	Reazzjonijiet anafilattojdi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Tnaqqis fl-aptit
	Komuni	Kakeksja
		Deidratazzjoni
		Ipokalemija
		Iponatrimija
		Ipoklaċimija
	Mhux komuni	Iperkalemija
		Ipomanjesimija
	Komuni	Stat ta' konfużjoni

Disturbi psikjatriċi		Ansjetà
		Depressjoni
		Insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Newropatija periferali
		Newropatija tas-sensazzjoni periferali
		Nevralġija
		Parestezija
		Ipoesteżija
		Disgewżja
		Ugigh ta' ras
		Letarġija
		Sturdament
	Mhux komuni	Polinewropatija
		Konvulżjoni
		Sinkope
		Disesteżija
		Hedla tan-nghas
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni	Konguntivite
	Mhux komuni	Vista mċajpra
		Żieda fil-hruġ tad-dmugħ
	Rari	Retinite
Disturbi fil-qalb ^a	Komuni	Takikardija
	Mhux komuni	Palpitazzjonijiet
		Waqfien tal-qalb
		Insuffiċjenza tal-qalb
		Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva
		Mijopatija tal-qalb
		Tossiċità tal-qalb
	Rari	Arritmija tal-ventrikulu
		Imblokk f'fergħa ta' għadd ta' nervituri fin-naħa tal-lemin tas-sistema ta' konduzzjoni elettrika tal-qalb
		Disturb fil-konduzzjoni
		Imblokk atrijsvetrikulari
		Ċjanożi
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja
		Pressjoni baxxa
		Fwawar
	Mhux komuni	Emboliżmu fil-pulmun
		Nekrozi fil-post tal-infużjoni (inkluż nekrozi tat-tessut artab u nekrozi tal-ġilda)
		Flebite
		Pressjoni ortostatika baxxa
	Rari	Tromboflebite
		Trombozi fil-vini
		Vażodilatazzjoni
Disturbi respiratorji toraċiċi u medjastinali	Komuni	Dispneja
		Dispneja meta tagħmel sforz fiżiku
		Epistassi
		Soghla
	Mhux komuni	Ażma
		Skumdità fis-sider
	Rari	Tagħfis fil-gerżuma
	Mhux Magħruf	Mard interstizjali tal-pulmun

Disturbi gastrointestinali	Komuni hafna	Stomatite
		Nawsja
		Rimettar
		Dijarea
		Stitikezza
	Komuni	Gastrite
		Stomatite aftuża
		Ulċerazzjoni fil-ħalq
		Dispepsja
		Disfaġja
		Ostjofaġite
		Uġiġh fl-addome
		Uġiġh in-naha ta' fuq tal-addome
		Uġiġh fil-ħalq
		Ħalq xott
	Mhux komuni	Gass
		Ġiġivite
	Rari	Glossite
		Ulċerazzjoni fix-xofftejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni hafna	Sindrome ta' eritrodisesteżija tal-keff tal-id u l-pala tas-sieq ^a
		Raxx (inkluz eritematuż, makulopapulari u papulari)
		Alopeċja
	Komuni	Taqxir tal-ġilda
		Bżieġaq
		Ġilda xotta
		Eritema
		Ħakk
		Iperidrozi
		Pigmentazzjoni żejda fil-ġilda
	Mhux komuni	Dermatite
		Dermatite li twaqqqa' l-qxur
		Akne
		Ulċera fil-ġilda
		Dermatite allergika
		Urtikarja
		Telf ta' kulur tal-ġilda
		Petekje
		Disturb fil-pigmentazzjoni
		Disturb fid-dwiefer
	Rari	Nekroliżi tossika tal-epidermide
		Eritema multiforme
		Dermatite bulluża
		Keratozi likenojde
	Mhux magħruf	Sindrome ta' Stevens-Johnson ^b
Disturbi muskuluskelettriċ i u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Uġiġh muskuluskelettriku (inkluz uġiġh muskuluskelettriku fis-sider, uġiġh fid-dahar, uġiġh fl-idejn jew fis-saqajn)
	Komuni	Spazmi fil-muskoli
		Mijaġġja
		Artraġġja
		Uġiġh fl-ghadam

	Mhux komuni	Dgħufija fil-muskoli
Disturbi fil- kliewi u fis- sistema urinarja	Komuni	Disurja
	Mhux magħruf	Mikroangjopatija trombotika limitata renali
Disturbi fis- sistema riproduttiva	Mhux komuni	Ugħigh fis-sider
	Rari	Infezzjoni fil-vaġina
		Eritema fl-iskrotum
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni ħafna	Deni
		Gheja
	Komuni	Reazzjoni marbuta mal-infużjoni
		Ugħigh
		Ugħigh fis-sider
		Mard jixbah l-influwenza
		Tkexkix ta' bard
		Infjammazzjoni fil-mukuża
		Astenja
		Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard
		Edima
		Edima periferali
	Mhux komuni	Estravażjoni fil-post tal-ġhoti
		Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni
		Edima fil-wieċ
		Ipertermja
	Rari	Disturb fil-membrana mukuża
Investigazzjonijiet	Komuni	Tnaqqis fil-piż
	Mhux komuni	Tnaqqis fil-porzjon ta' tfigħ 'il barra
	Rari	Riżultati mhux normali ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied (inkluz zieda fil-bilirubina fid-demm, zieda fl-alanine aminotransferase u zieda fl-aspartate aminotransferase) Zieda fil-kreatinina fid-demm
Korriment, avvalenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Mhux komuni	Fenomeni ta' tiġdid ta' infjammazzjoni fil-ġilda minhabba radjazzjoni preċedenti ^a

^a Ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi

^b Reazzjoni avversa wara t-tqegħid fis-suq

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Eritrodisestesija tal-keff tal-id u l-pala tas-sieq

L-aktar effett komuni mhux mixtieq irrappurtat fi provi kliniċi tas-sider/tal-ovarji kien eritrodisestesija tal-keff tal-id u l-pala tas-sieq (PPE, palmar-plantar erythrodysesthesia). L-inċidenza globali rrappurtata ta' PPE kienet 41.3% u 51.1% fil-provi kliniċi tas-sider u tal-ovarji, rispettivament. Dawn l-effetti kienu l-biċċa l-kbira ħfief, b'każijiet severi (grad 3) rrappurtati f'16.3% u 19.6% tal-pazjenti. L-inċidenza rrappurtata ta' każijiet ta' theddida għall-ħajja (grad 4) kienet < 1%. PPE b'mod mhux frekwenti wasslet għal twaqqif permanenti tat-trattament (1.9% u 10.8%). PPE giet irrappurtata f'16% tal-pazjenti b'majeloma multipla trattati b'Caelyx pegylated liposomal flimkien ma' bortezomib f'terapija ta' kombinazzjoni. PPE ta' grad 3 giet irrappurtat f'5% tal-pazjenti. Ma giet rrappurtata l-ebda PPE ta' grad 4. Ir-rata ta' PPE kienet b'mod sostanzjali aktar baxxa fil-popolazzjoni b'AIDS-KS (1.3% il-grad kollha, 0.4% PPE ta' grad 3, l-ebda PPE ta' grad 4). Ara sezzjoni 4.4.

Infezzjonijiet opportunistiċi

Effetti respiratorji mhux mixtieqa seħħew b'mod komuni fl-istudji kliniċi ta' Caelyx pegylated liposomal u jistgħu jkunu marbuta ma' infezzjonijiet opportunistiċi (OI's, opportunistic infections) fil-popolazzjoni bl-AIDS. Infezzjonijiet opportunistiċi jiġu osservati f'pazjenti b'KS wara l-ġhoti ta'

Caelyx pegylated liposomal, u jiġu osservati b'mod frekwenti f'pazjenti b'immunodeficienza kkaġunata mill-HIV. L-aktar OI's osservati b'mod frekwenti fl-istudji kliniċi kienu kandidjasi, ċitomegalovirus, herpes simplex, pulmonite b'Pneumocystis jirovecii, u mycobacterium avium complex.

Tossiċità tal-qalb

Incidenza oġġla ta' insufficienza tal-qalb kongestiva hi marbuta mat-terapija b'doxorubicin f' dozi kumulattivi tul il-ħajja ta' > 450 mg/m² jew f'dozi aktar baxxi f'pazjenti b'fatturi ta' riskju kardijaku. Bijopsiji endomijokardiċi f'disa' minn għaxar pazjenti li kienu qegħdin jiehdu dozi kumulattivi ta' Caelyx pegylated liposomal akbar minn 460 mg/m² ma wrew l-ebda prova ta' kardjomijopatiya minħabba anthracycline. Id-doża rakkomandata ta' Caelyx pegylated liposomal għal pazjenti b'AIDS-KS hi ta' 20 mg/m² kull ħmistax jew tlett ġimgħat. Id-doża kumulattiva li biha l-kardjotossiċità ssir problema għal dawn il-pazjenti bl-AIDS-KS (> 400 mg/m²) tkun teħtieġ aktar minn 20 kors ta' terapija b'Caelyx pegylated liposomal fuq 40 sa 60 ġimgħa.

Barra minn dan saru bijopsiji endomijokardiċi fi 8 pazjenti b'tumuri solidi b'dozi kumulattivi ta' anthracycline ta' 509 mg/m² – 1,680 mg/m². Il-medda ta' livelli ta' kardjotossiċità Billingham kienu ta' gradi 0 - 1.5. Dawn il-punteġġi fil-gradazzjoni huma konsistenti ma' nuqqas ta' tossiċità kardijaka jew tossiċità kardijaka ħafifa.

Fil-prova ewlenija ta' fażi III versus doxorubicin, 58/509 (11.4 %) individwi magħżula b'mod każwali (10 ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal b'doża ta' 50 mg/m²/kull 4 ġimgħat versus 48 ittrattati b'doxorubicin b'doża ta' 60 mg/m²/kull 3 ġimgħat) laħqu l-kriterji skond il-protokoll għall-kardjotossiċità waqt it-trattament u/jew wara t-trattament. Il-kardjotossiċità ġiet deskritta bħala tnaqqis ta' 20 punt jew iżjed mill-linja bażika jekk l-LVEF baqa' fil-medda normali jew tnaqqas b' 10 punti jew aktar jekk l-LVEF sar anormali (anqas mill-limitu l-iżjed baxx tan-normali). L-ebda wiehed mill-10 pazjenti ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal li kellhom kardjotossiċità skont il-kriterji LVEF ma żviluppa sinjali jew sintomi ta' CHF. B'kuntrast ma' dan, 10 mit-48 individwu b'doxorubicin li kellhom kardjotossiċità skont il-kriterji LVEF żviluppaw ukoll sinjali u sintomi ta' CHF.

F'pazjenti b'tumuri solidi, fosthom sottogrupp ta' pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-ovarji, ittrattati b'doża ta' 50 mg/m²/ċiklu b'dozi ta' anthracycline kumulattivi għall-ħajjithom sa 1,532 mg/m², l-incidenza ta' disfunzjoni kardijaka klinikament sinifikanti kienet baxxa. Mill-418-il pazjent ittrattati b'Caelyx pegylated liposomal 50 mg/m²/ċiklu u li kellhom kejl ta' linja bażika ta' frazzjoni tal-ħruġ ventrikolari tax-xellug (LVEF) u almenu kejl wiehed ta' wara l-kura mkejjel b'skan MUGA, 88 pazjent kellhom doża kumulattiva ta' anthracycline ta' > 400 mg/m², livell ta' esponiment assoċjat ma' riskju akbar ta' tossiċità kardjovaskolari b'doxorubicin konvenzjonali. 13 biss minn dawn it-88 pazjent (15%) kellhom mill-anqas tibdil wiehed klinikament sinifikanti fil-valur tal-LVEF tagħhom, definit bħala valur LVEF anqas minn 45% jew tnaqqis ta' mill-anqas 20 punt mill-linja bażika. Barra minn dan pazjent 1 biss (doża kumulattiva ta' anthracycline ta' 944 mg/m²), waqqaf it-trattament minħabba sintomi kliniċi ta' insufficienza tal-qalb kongestiva.

Fenomenu ta' tiġdid ta' infjammazzjoni fil-ġilda minħabba radjazzjoni preċedenti

Tiġdid ta' reazzjoni fil-ġilda minħabba radjoterapija preċedenti seħħet b'mod mhux komuni bl-użu ta' Caelyx pegylated liposomal.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' **rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva akuta b'doxorubicin hydrochloride żżid l-effetti tossiċi ta' mukożite, lewkopenija u tromboċitopenija. It-trattament ta' doża eċċessiva akuta ta' pazjent gravement majelosoppress

tikkonsisti fit-tehid l-isptar, antibijotiċi, trasfużjonijiet ta' plejtlets u granulociti u trattament sintomatiku tal-mukożite.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi ċitotossiċi (anthracyclines u sustanzi relatati) Kodiċi ATC: L01DB01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva ta' Caelyx pegylated liposomal hija doxorubicin hydrochloride, antibijotiku anthracycline ċitotossiku li jiġi minn *Streptomyces peucetius* var. *caesius*. Il-mekkaniżmu preċiż tal-attività antitumurali ta' doxorubicin mhux magħruf. B'mod ġenerali huwa maħsub illi l-impediment tad-DNA, RNA u tas-sinteżi ta' proteini huma responsabbli għall-biċċa l-kbira tal-effetti ċitotossiċi. Dan probabliment huwa ir-riżultat tal-interkalar ta' anthracycline bejn il-pari ta' bażijiet hdejn xulxin tal-elika doppja tad-DNA u b'hekk iżommu milli tissepura biex titkattar.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju każwali ta' fażi III ta' Caelyx pegylated liposomal versus doxorubicin f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku tlesta f'509 pazjent. Il-mira stabbilita skont il-protokoll biex jintwera li Caelyx pegylated liposomal mhux inferjuri għal doxorubicin ntlahqet, il-proporzjon ta' riskju (Hazard ratio, HR) għal sopravivenza minn progressjoni tal-marda (progression free survival, PFS) kien 1.00 (95 % CI għal HR=0.82 - 1.22). It-trattament HR għall-PFS meta rrangat għall-varjanti mbassra kien konsistenti ma' PFS għall-popolazzjoni ITT.

L-analiżi primarja ta' kardjotossicità wriet li r-riskju li jiżviluppa każ kardijaku bħala funzjoni ta' doża kumulattiva ta' anthracycline kien iżjed baxx b'mod sinifikanti meta jintuża Caelyx pegylated liposomal milli doxorubicin (PR=3.16, $p < 0.001$). F'doża kumulattivi oghla minn 450 mg/m² ma seħhewx każijiet kardijaċi b'Caelyx pegylated liposomal.

Studju komparattiv ta' fażi III ta' Caelyx pegylated liposomal versus topotecan f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji epiteljali wara li falliet il-kura preferita, kemoterapija bażata fuq il-platinum kienet tlestiet f'474 pazjent. Kien hemm benefiċċju fis-sopravivenza ġenerali (OS) għall-pazjenti trattati b'Caelyx pegylated liposomal fuq dawk b'topotecan kif jidher mill-proporzjon ta' periklu (HR) ta' 1.216 (95 % CI; 1.000; 1.478), $p=0.050$. Ir-rati ta' sopravivenza f'etajiet ta' sena, 2 u 3 snin kienu 56.3 %, 34.7 % u 20.2 % rispettivament fuq Caelyx pegylated liposomal, imqabbla ma' 54.0 %, 23.6 % u 13.2 % fuq topotecan.

Għas-sottogrupp ta' pazjenti li kellhom marda sensittiva għall-platinum, id-differenza kienet akbar: HR ta' 1.432 (95 % CI; 1.066; 1.923), $p=0.017$. Ir-rati ta' sopravivenza f'etajiet ta' sena, 2 u 3 snin kienu 74.1 %, 51.2 % u 28.4 % rispettivament fuq Caelyx pegylated liposomal, imqabbla ma' 66.2 %, 31.0 % u 17.5 % fuq topotecan.

It-trattamenti kienu simili fis-sottogrupp ta' pazjenti b'marda refrattorja tal-platinum: HR ta' 1.069 (95 % CI; 0.823; 1.387), $p=0.618$. Ir-rati ta' sopravivenza f'etajiet ta' sena, 2 u 3 snin kienu ta' 41.5 %, 21.1 % u 13.8 % rispettivament b'Caelyx pegylated liposomal, imqabbla ma' 43.2 %, 17.2 % u 9.5 % fuq topotecan.

Studju multiċentriku, open-label, bi gruppi paralleli, każwali ta' fażi III li qabbel is-sigurtà u l-effikaċja tat-terapija kombinata b'Caelyx pegylated liposomal u bortezomib ma' monoterapija b'bortezomib f'pazjenti b'majeloma multipla li rċewew mill-anqas terapija 1 minn qabel u li ma avvanzawx filwaqt li kienu qed jirċievu terapija bbażata fuq anthracycline, sar f'646 pazjenti. Kien hemm titjib sinifikanti fil-punt aħħari primarju għaž-żmien biex avvanza (time to progression, TTP) għall-pazjenti kkurati bit-terapija kombinata b'Caelyx pegylated liposomal u bortezomib meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'monoterapija b'bortezomib hekk kif indikat b'riskju mnaqqas (risk

reduction, RR) ta' 35 % (95 % CI: 21-47 %), $p < 0.0001$, ibbażat fuq 407 każ ta' TTP. It-TTP medjan kien 6.9 xhur għall-pazjenti fuq monoterapija b'bortezomib meta mqabbel ma' 8.9 xhur għall-pazjenti fuq terapija kombinata b'Caelyx pegylated liposomal u bortezomib. Analizi interim definita mill-protokol (ibbażata fuq 294 każ ta' TTP) ikkawżat waqfien kmieni tal-istudju għall-effikaċja. Din l-analizi interim uriet tnaqqis fir-riskju TTP ta' 45 % (95 % CI: 29-57 %), $p < 0.0001$. It-TTP medjan kien 6.5 xhur għall-pazjenti fuq monoterapija b'bortezomib meta mqabbel ma' 9.3 xhur għall-pazjenti fuq terapija kombinata b'Caelyx pegylated liposomal u bortezomib. Dawn ir-riżultati, għalkemm mhux maturi, kienu jikkostitwixxu l-analizi finali definita mill-protokol. L-analizi finali għal sopravivenza globali (overall survival, OS) li saret wara sussegwirsi medjan ta' 8.6 snin ma' wriet ebda differenza sinifikanti fl-OS bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament. L-OS medjan kien ta' 30.8 xhur (95% CI; 25.2-36.5 xhur) għal pazjenti li qegħdin fuq monoterapija ta' bortezomib u 33.0 xahar (95% CI; 28.9-37.1 xhur) għal pazjenti fuq terapija kkombinata ta' Caelyx pegylated liposomal flimkien ma' bortezomib.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Caelyx pegylated liposomal huwa formulazzjoni liposomal pegilata li ddum tiċċirkola ta' doxorubicin hydrochloride. Il-liposomi pegilati fihom segmenti mlaqqma fil-wiċċ tal-hydrophilic polymer methoxypolyethylene glycol (MPEG). Dawn il-kategoriji ta' MPEG linejari joħorġu mill-wiċċ tal-liposoma biex joħolqu kisa protettiva li tnaqqas l-interazzjonijiet bejn il-membrana b'żewġ saffi ta' lipidi u l-komponenti tal-plażma. Dan jippermetti lil-liposomi ta' Caelyx pegylated liposomal li jiċċirkolaw għal perijodi twal fid-demm. Il-liposomi pegilati huma żgħar biżżejjed (dijametru medju madwar 100 nm) biex jgħaddu shaħ (barra mill-vini) minn vini tad-demm difettużi li jkunu jissupplixxu lit-tumuri. Ix-xhieda ta' penetrazzjoni ta' liposomi pegilati mill-vini tad-demm u d-dhul tagħhom u akkumulu fit-tumuri intwerew fi ġrieden b'tumuri C-26 karċinoma tal-kolon u fi ġrieden transġeniċi b'leżjonijiet bħall-KS. Il-liposomi pegilati għandhom ukoll matriċi lipida ta' permeabilità baxxa u sistema interna ta' baffer akweju li jaħdmu flimkien biex iżommu doxorubicin hydrochloride enkapsulat fil-ħin ta' residenza tal-liposoma fiċ-ċirkolazzjoni.

Il-farmakokinetiċi tal-plażma fil-bniedem ta' Caelyx pegylated liposomal tvarja b'mod sinifikanti minn dik rapportata fil-letteratura għall-preparati ta' doxorubicin hydrochloride standard. F'dożi iżjed baxxi ($10 \text{ mg/m}^2 - 20 \text{ mg/m}^2$) Caelyx pegylated liposomal wera farmakokinetika linejari. Fil-medda ta' dożaġġ ta' $10 \text{ mg/m}^2 - 60 \text{ mg/m}^2$ Caelyx pegylated liposomal wera farmakokinetiċi mhux-linejari. Doxorubicin hydrochloride standard wera distribuzzjoni estensiva fit-tessut (volum ta' distribuzzjoni: 700 sa $1,000 \text{ l/m}^2$) u tneħħija ta' eliminazzjoni mgħaġġla mill-ġisem ($24 \text{ sa } 73 \text{ l/h/m}^2$). B'kuntrast ma' dan, il-profil farmakokinetiku ta' Caelyx pegylated liposomal juri li Caelyx pegylated liposomal jinżamm prinċipalment fil-volum ta' fluwidu vaskolari u li t-tneħħija ta' doxorubicin mid-demm tiddependi mit-trasportatur tal-liposoma. Doxorubicin isir disponibbli wara li l-liposomi joħorġu mill-vini u jidhlu fil-kompartiment tat-tessut.

F'dożi ekwivalenti, il-konċentrazzjoni fil-plażma u valuri AUC ta' Caelyx pegylated liposomal li jirrappreżentaw prinċipalment doxorubicin hydrochloride liposomal pegilat (fihom 90 % sa 95 % ta' doxorubicin imkejjel) huma oġġla b'mod sinifikanti minn dawk li jintlaħqu bil-preparazzjonijiet doxorubicin hydrochloride standard.

Caelyx pegylated liposomal m'għandux jinbidel bħala ekwivalenti ma' formulazzjonijiet oħra ta' doxorubicin hydrochloride.

Farmakokinetiċi tal-popolazzjoni

Il-farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal ġew evalwati f'120 pazjent minn 10 provi kliniċi differenti bl-użu tal-approċċ farmakokinetiku tal-popolazzjoni. Il-farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal fuq medda ta' dożaġġ ta' $10 \text{ mg/m}^2 - 60 \text{ mg/m}^2$ ġiet deskritta l-aħjar permezz ta' mudell mhux linejari ta' żewġ kumpartimenti b'input ta' ordni zero u eliminazzjoni Michaelis-Menten. It-tneħħija medja intrinsika ta' Caelyx pegylated liposomal kienet ta' 0.030 l/h/m^2 (medda $0.008 \text{ sa } 0.152 \text{ l/h/m}^2$) u l-volum ta' distribuzzjoni ċentrali medju kien ta' 1.93 l/m^2 (medda $0.96 - 3.85 \text{ l/m}^2$) li tqarreb il-volum tal-plażma. Il-half-life apparenti kien ta' bejn 24 – 231 siegħa, b'medja ta' 73.9 siegħa.

Pazjenti b'kanċer tas-sider

Il-farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal stabbiliti fi 18-il pazjent b'karċinoma tas-sider kienu jixbhu lil dawg il-farmakokinetiċi stabbiliti f'popolazzjoni akbar ta' 120 pazjent b'diversi tipi ta' kanċer. It-tneħħija intrinsika medja kienet ta' 0.016 l/h/m^2 (medda $0.008 - 0.027 \text{ l/h/m}^2$), il-volum ċentrali medju ta' distribuzzjoni kien ta' 1.46 l/m^2 (medda $1.10 - 1.64 \text{ l/m}^2$). Il-medja tal-half-life apparenti kienet ta' 71.5 siegħa (medda 45.2 - 98.5 siegħa).

Pazjenti b'kanċer ovarju

Il-farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal stabbiliti fi 11-il pazjent b'karċinoma ovarja kienu jixbhu il-farmakokinetiċi stabbiliti f'popolazzjoni akbar ta' 120 pazjent b'diversi tipi ta' kanċer. It-tneħħija intrinsika medja kienet ta' 0.021 l/h/m^2 (medda $0.009 - 0.041 \text{ l/h/m}^2$), il-volum ċentrali medju ta' distribuzzjoni kien ta' 1.95 l/m^2 (medda $1.67 - 2.40 \text{ l/m}^2$). Il-medja tal-half-life apparenti kienet ta' 75 siegħa (medda 36.1 - 125 siegħa).

Pazjenti b'KS relatat ma' AIDS

Il-farmakokinetiċi tal-plażma ta' Caelyx pegylated liposomal ġew evalwati fi 23 pazjent bi KS li ngħataw doži ta' darba ta' 20 mg/m^2 mogħtija b'infużjoni ta' 30 minuta. Il-parametri farmakokinetiċi ta' Caelyx pegylated liposomal (primarjament jirrappreżentaw doxorubicin hydrochloride liposomal pegilat u livelli baxxi ta' doxorubicin hydrochloride mhux enkapsulati) li ġew innotati wara l-użu ta' doži ta' 20 mg/m^2 qed jiġu ppreżentati f'Tabella 6.

Tabella 6. Parametri farmakokinetiċi f'pazjenti bi-AIDS-KS ttrattati b'Caelyx pegylated liposomal

Medja $\pm$ errur standard	
Parametru	20 mg/m^2 (n=23)
Konċentrament ta' plażma massimu* ($\mu\text{g/ml}$)	8.34 ± 0.49
Tneħħija mill-plażma (l/h/m^2)	0.041 ± 0.004
Volum ta' distribuzzjoni (l/m^2)	2.72 ± 0.120
AUC ($\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$)	590.00 ± 58.7
λ_1 half-life (sigħat)	5.2 ± 1.4
λ_2 half-life (sigħat)	55.0 ± 4.8

*Imkejjejl fl-aħħar ta' infużjoni ta' 30 minuta

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji ta' doži ripetuti li saru fuq annimali, il-profil ta' tossiċità ta' Caelyx pegylated liposomal jidher li jixbah lil dak rappurtat fil-bniedem f'pazjenti li jingħataw infużjonijiet ta' doxorubicin hydrochloride standard fit-tul. Fil-każ ta' Caelyx pegylated liposomal, l-enkapsular ta' doxorubicin hydrochloride f'liposomi pegilati jwassal biex dawn l-effetti jkollhom qawwiet differenti kif ġej:

Kardjotossiċità

Studji fil-fniek urew illi l-kardjotossiċità ta' Caelyx pegylated liposomal hi mnaqqsa meta mqabbla ma' taħlitiet konvenzjonali ta' doxorubicin hydrochloride.

Tossiċità fil-ġilda

Fi studji li saru wara li ngħataw doži ripetuti ta' Caelyx pegylated liposomal lil firien u lill-klieb, ġew innutati f'dożaġġ klinikament rilevanti, infjammazzjonijiet serji fil-ġilda u formazzjoni ta' ulċeri. Fl-istudju fil-klieb, l-okkorrenza u l-gravità ta' dawn il-ġrieħi tnaqqset billi tbaxxiet id-doża jew billi ttawlu l-intervalli bejn id-doži. Ġrieħi fil-ġilda bħal dawn, li huma deskritti bħala palmar-plantar erythrodysesthesia ġew innutati wkoll f'pazjenti wara infużjonijiet fil-vina fit-tul (ara sezzjoni 4.8).

Rispons anafilattojdi

Waqt studji ta' tossikoloġija ta' doži ripetuti fil-klieb, ripons akut ikkaratterizżat minn pressjoni baxxa, riti mukożi pallidi, salivazzjoni, emeži u perijodi ta' iperattività segwiti minn attività mnaqqsa u

letargija ġew innutati wara l-użu ta' liposomi pegilati (placebo). Rispons simili iżda anqas gravi ġiet innutata wkoll fi klieb ittrattati b'Caelyx pegylated liposomal u doxorubicin standard.

Ir-rispons ta' pressjoni baxxa kien anqas fid-daqs meta nġhata trattament qabel b'antistamini. Madankollu r-rispons ma kienx ta' theddida għall-ħajja u l-klieb irkupraw malajr wara li twaqqaf it-trattament.

Tossiċità ta' mnejn jingħata

Studji ta' tolleranza fit-tessuti ta' taħt il-ġilda juru li Caelyx pegylated liposomal, kuntrarjament għal doxorubicin hydrochloride standard, jikkawża ftit aktar irritazzjoni hafifa lokali jew ħsara fit-tessut wara possibbiltà li jkun ħareġ mill-vini.

Mutaġenicità u karċinoġenicità

Għalkemm ma sarux studji b'Caelyx pegylated liposomal, doxorubicin hydrochloride, is-sustanza farmakoloġikament attiva f'Caelyx pegylated liposomal, hi mutaġenika u karċinoġenika. Liposomi placebo pegilati mhumiex mutaġeniċi u lanqas ġenotossiċi.

Tossiċità tas-sistema riproduttiva

Caelyx pegylated liposomal wassal għal atrofija hafifa jew moderata tal-ovarji u tat-testikoli fil-ġrieden wara doża waħda ta' 36 mg/kg. Tnaqqis ta' piż testikolari u tnaqqis fil-produzzjoni ta' sperma seħħew fil-firien wara doži ripetuti ta' ≥ 0.25 mg/kg/jum u deġenerazzjoni tat-tubi li jgħorri l-isperma u tnaqqis sostanzjali fil-produzzjoni ta' sperma ġew innutati fil-klieb wara doži ripetuti ta' 1 mg/kg/jum (ara sezzjoni 4.6).

Nefrotossiċità

Studju wera li Caelyx pegylated liposomal mogħti bħala doża ta' darba minn ġol vina ta' 'l fuq mid-doppju tad-doża klinika jwassal għal tossiċità renali ta' xadini. Tossiċità renali ġiet osservata anki b'doži aktar baxxi mogħtija f'darba ta' doxorubicin HCl fil-firien u fniek. Peress li evalwazzjoni tad-*database* ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq għal Caelyx pegylated liposomal f'pazjenti ma wriex nefrotossiċità sinifikanti attribwita għal Caelyx pegylated liposomal, dawn ir-riżultati fix-xadini jista' jkun li ma jkollhomx rilevanza għall-istima tar-riskju fil-pazjenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

α -(2-[1,2-distearoyl -*sn*-glycero (3)phospho-oxy]ethylcarbamoyl)- ω -methoxypoly (oxyethylen)-40 sodium salt (MPEG-DSPE)
soy phosphatidylcholine (HSPC) kompletament idroġenat
kolesterolammonium sulphate
sucrose
histidine
ilma għall-injezzjonijiet
hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

Wara li jiġi dilwit:

- L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu għet ippruvata għal 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2°C sa 8°C.
- Mill-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-kundizzjonijiet u ż-żmien tal-ħażna waqt l-użu, huma responsabbiltà ta' min jużah u m'għandhomx ikunu iżjed minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Kunjetti mhux użati għall-kollox għandhom jintremew.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-frija.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali dilwit, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjetti tal-ħġieġ Tip I, kull wieħed b'tapp tal-bromobutyl griż silikonizzat, u sigill tal-aluminju, b'volum li jista' jintuża ta' 10 ml (20 mg) jew 25 ml (50 mg).

Caelyx pegylated liposomal jinbiegħ bħala pakkett ta' kunjett wieħed jew ta' għaxar kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Tużax materjal li juri hjiel ta' preċipitazzjoni jew partikolat ieħor.

Wieħed irid joqgħod attent hu u juża d-dispersjoni ta' Caelyx pegylated liposomal. L-użu tal-ingwanti hu meħtieġ. Jekk Caelyx pegylated liposomal imiss il-ġilda jew il-mukoża, aħsel sew u minnufih b'ilma u sapun. Caelyx pegylated liposomal għandu jintuża u jintrema skont il-mod kif isir bil-prodotti mediċinali kontra l-kanċer l-oħrajn b'mod konformi mar-rekwiżiti lokali.

Stabilixxi d-doża ta' Caelyx pegylated liposomal li għandha tingħata (bbażata fuq id-doża rakkomandata u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent). Iġbed il-volum xieraq ta' Caelyx pegylated liposomal f'siringa sterili. Għandha tintuża teknika aseptika bl-iżjed mod strett peress illi f'Caelyx pegylated liposomal m'hemmx sustanzi preżervattivi jew batterjostatiċi. Id-doża xierqa ta' Caelyx pegylated liposomal għandha tiġi dilwita f'5 % (50 mg/ml) soluzzjoni glucose għall-infużjoni qabel ma tingħata. Għal dozi < 90 mg iddilwixxi Caelyx pegylated liposomal f'250 ml u għal dozi ≥ 90 mg, iddilwixxi Caelyx pegylated liposomal f'500 ml. Dan jista' jiġi infuż fuq medda ta' 60 jew 90 minuta kif spjegat f' 4.2.

L-użu ta' dilwent ieħor minflok 5 % (50 mg/ml) soluzzjoni glucose għall-infużjoni jew il-preżenza ta' sustanzi batterjostatiċi bħalma hu benzyl alcohol jista' jwassal għall-preċipitazzjoni ta' Caelyx pegylated liposomal.

Huwa rrakkomandat li l-pajp ta' infużjoni ta' Caelyx pegylated liposomal jitqabbad mill-port tal-ġenb tal-infużjoni għal ġol vina ta' 5 % (50 mg/ml) glucose. L-infużjoni tista' ssir minn vina periferali. Tużax ma' filtri tal-pajp tad-dripp.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/011/001
EU/1/96/011/002
EU/1/96/011/003
EU/1/96/011/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Ġunju 1996
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Mejju 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

April 2026

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Il-Belġju

Simtra Deutschland GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL KARTUNA 20 mg/10 ml – kunjett 1
CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL KARTUNA 20 mg/10 ml – 10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
doxorubicin hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml ta' Caelyx pegylated liposomal fih 2 mg doxorubicin hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: α -(2-[1,2-distearoyl -sn-glycero(3) phosphoxy] ethylcarbamoyl)- ω -methoxypoly (oxyethylen)-40 sodium salt, soy phosphatidylcholine kompletament idroġenat, kolesterol, ammonium sulphate, sucrose, histidine, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u sodium hydroxide.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kunjett 1
10 kunjetti
20 mg/10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol vini wara d-dilwizzjoni.
Aqra l-fuljetta ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tibdlux ma' formulazzjonijiet oħrajn ta' doxorubicin hydrochloride.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Ċitotossiku

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/011/001 (kunjett 1)
EU/1/96/011/002 (10 kunjetti)

13. NUMRU TAL- LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTA TA' BARRA JEW

KARTUNA CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 50 mg/25 ml – kunjett 1
KARTUNA CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 50 mg/25 ml – 10 kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
doxorubicin hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml ta' Caelyx pegylated liposomal fih 2 mg doxorubicin hydrochloride.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: α -(2-[1,2-distearoyl-sn-glycero(3)phosphooxy]ethylcarbamoyl)- ω -methoxypoly(oxyethylen)-40 sodium salt, soy phosphatidylcholine idroġenat sew, kolesterol, ammonium sulphate, sucrose, histidine, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u sodium hydroxide.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kunjett 1
10 kunjetti
50 mg/25 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol vini wara d-dilwizzjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tibdlux ma' formulazzjonijiet ohrajn ta' doxorubicin hydrochloride.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Taghmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Ċitotossiku

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/011/003 (kunjett 1)
EU/1/96/011/004 (10 kunjetti)

13. NUMRU TAL- LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 20 mg/10 ml
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat sterili
doxorubicin hydrochloride

IV wara d-dilwizzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

20 mg/10 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 50 mg/25 ml
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat sterili
doxorubicin hydrochloride

IV wara d-dilwizzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

50 mg/25 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni doxorubicin hydrochloride

Aqra sew dan-il fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Caelyx pegylated liposomal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Caelyx pegylated liposomal
3. Kif għandek tuża Caelyx pegylated liposomal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Caelyx pegylated liposomal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Caelyx pegylated liposomal u għalxiex jintuża

Caelyx pegylated liposomal huwa sustanza kontra t-tumur.

Caelyx pegylated liposomal jintuża għal trattament ta' kanċer tas-sider f'pazjenti b'riskju ta' problemi tal-qalb. Caelyx pegylated liposomal jintuża wkoll għal trattament ta' kanċer tal-ovarji. Jintuża biex joqtol iċ-ċelluli tal-kanċer, biex iċċekken it-tumur fid-daqs, biex jittardja t-tkabbir tat-tumur u biex itawwallek iż-żmien kemm iddum haj.

Caelyx pegylated liposomal jintuża wkoll flimkien ma' medicina oħra, bortezomib, għal kura ta' majeloma multipla (kanċer tad-demmm) f'pazjenti li rċevew mill-anqas terapija 1 minn qabel.

Caelyx pegylated liposomal jintuża wkoll biex itejjeb is-sarkoma ta' Kaposi tiegħek inkluż biex il-kanċer jiċċattja, jehfief jew saħansitra jinxtorob. Sintomi oħra tas-sarkoma ta' Kaposi bħal nefha madwar it-tumur, jistgħu jiġu għall-aħjar jew jgħibu.

Caelyx pegylated liposomal fih medicina li kapaċi tinteraġixxi maċ-ċelluli b'mod illi toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer selettivament. Doxorubicin hydrochloride f'Caelyx pegylated liposomal hu maqbud fi sferi zgħar ħafna jisimhom liposomi pegilati li jgħinu biex iwasslu l-prodott medikinali mid-demmm għat-tessut tal-kanċer u mhux ftessut normali b'saħħtu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma' tuża Caelyx pegylated liposomal

Tużax Caelyx pegylated liposomal

- jekk inti allergiku għal doxorubicin hydrochloride, għall-karawett jew għas-soja jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għandek tkellem lit-tabib dwar li ġej:

- jekk qegħda tirċievi kura għall-mard tal-qalb jew mard tal-fwied;
- jekk inti dijabetika, peress li Caelyx pegylated liposomal fih zokkor li jista' jkun jeħtieġ tibdil fil-kura tad-dijabete tiegħek;

- jekk għandek sarkoma ta' Kaposi u nehħewlek il-milsa;
- jekk tinduna b'xi selhiet, tibdil fil-kulur jew kull skonfort ieħor f'halqek

Il-każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew osservati f'pazjenti li jirċievu doxorubicin liposomal pegilat, inklużi każijiet fatali. Is-sintomi ta' mard interstizjali tal-pulmun huma sogħla u qtugħ ta' nifs, xi kultant bid-deni, li ma jkunux ikkawżati minn attività fiżika. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tesperjenza sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' mard interstizjali tal-pulmun.

Tfal u adolexxenti

Caelyx pegylated liposomal m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti, peress li mhux magħruf kif il-medicina ser taffettwhom.

Mediċini oħra u Caelyx pegylated liposomal

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

- jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta;
- dwar xi trattamenti oħrajn kontra l-kanċer li qed tiehu jew li kont qed tiehu, peress li għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-dawk it-trattamenti li jnaqqsu n-numru ta' ċelloli bojod tad-demm, għax din tista' twassal għal aktar tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demm. Jekk m'intix ċert(a) dwar liema trattamenti ingħatajt jew mard li kellek, iddiskutihom mat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Minhabba li s-sustanza attiva doxorubicin hydrochloride f'Caelyx pegylated liposomal tista' tikkawża difetti tat-twelid, huwa importanti li tgħid lit-tabib jekk taħseb li inti hriġt tqila.

In-nisa għandhom jevitaw li joħorgu tqal u jużaw kontraċettiv waqt li jkunu qed jieħdu Caelyx pegylated liposomal u fit-tmien xhur wara li twaqqaf Caelyx pegylated liposomal.

L-irġiel għandhom jużaw kontraċettiv waqt li jkunu qed jieħdu Caelyx pegylated liposomal u fis-sitt xhur wara li twaqqaf Caelyx pegylated liposomal, sabiex is-sieħba tagħhom ma toħroġx tqila.

Peress li doxorubicin hydrochloride jista' jkun ta' ħsara għal trabi li jkunu mreddgħa, in-nisa għandhom jieqfu milli jreddgħu qabel ma jibdew trattament b'Caelyx pegylated liposomal. L-esperti tas-saħħa jirrakkomandaw li nisa bl-HIV ma jreddgħux lit-trabi tagħhom taht kwalunkwe ċirkostanza biex jevitaw li jgħaddu l-HIV.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'għandekx issuq jew tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni jekk thoss għeja jew nġhas waqt it-trattament b'Caelyx pegylated liposomal.

Caelyx pegylated liposomal fih iż-żejt tas-soja u sodium

Caelyx pegylated liposomal fih iż-żejt tas-soja. Jekk inti allerġiku/a għall-karawett jew għas-soja, tużax din il-medicina.

Caelyx pegylated liposomal fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, li huwa 'essenzjalment hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal hija formulazzjoni unika. M'għandhiex tintuża b'mod li tinbidel ma' formulazzjonijiet oħra ta' doxorubicin hydrochloride.

Kemm ser jingħata Caelyx pegylated liposomal

Jekk qed tiehu trattament għal kanċer tas-sider jew tal-ovarji, Caelyx pegylated liposomal jingħatalek f'dozi ta' 50 mg għal kull metru qwadru tal-erja tas-superfiċje ta' ġismek (skont it-tul u l-piż tiegħek). Id-doża terġa' tiġi ripetuta kull 4 ġimgħat sakemm il-marda ma tibqax tinfirex u sakemm int tkun tista' tittollera t-trattament.

Jekk qed tiehu t-trattament għal majeloma multipla, u diġa rċevejt mill-anqas terapija wahda minn qabel, Caelyx pegylated liposomal ser jinghatalek b'doża ta' 30 mg għal kull metru kwadru ta' ġismek (ibbażat mit-tul u l-piż tiegħek) bħala infużjoni ġol-vina ta' siegħa f'jum 4 ta' ġimgħa 3 tal-programm ta' kura b'bortezomib, immedjatament wara l-infużjoni b'bortezomib. Id-doża tiġi ripetuta sakemm ikollok rispons sodisfaċjenti u tkun tiflaħ għat-trattament.

Jekk qed tiehu t-trattament għal sarkoma ta' Kaposi, Caelyx pegylated liposomal jinghatalek f'doża ta' 20 mg kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje ta' ġismek (bażata fuq it-tul u l-piż tiegħek). Id-doża terġa' tiġi ripetuta kull 2 jew 3 ġimgħat għal 2 jew 3 xhur, imbagħad ta' spiss kemm ikun hemm bżonn biex jinżamm it-titjib tal-kundizzjoni tiegħek.

Kif jinghata Caelyx pegylated liposomal

Caelyx pegylated liposomal ser jinghata lilek mit-tabib tiegħek permezz ta' dripp (infużjoni) ġo vina. Skont id-doża u l-indikazzjoni, dan jista' jiehu sa 30 minuta għal aktar minn siegħa (i.e. 90 minuta)

Jekk tiehu Caelyx pegylated liposomal aktar milli suppost

Doża eċċessiva akuta tharrazz effetti sekondarji bħal selhiet fil-ħalq jew tnaqqas fin-numru ta' ċelluli bojod jew plejtlets fid-dem. It-trattament li tinghata jkun jinkludi antibijotiċi, trasfużjoni ta' ċelluli plejtlets, użu ta' fatturi li jstimolaw il-produzzjoni ta' ċelluli bojod u trattament sintomatiku tas-selhiet fil-ħalq.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Waqt l-infużjoni ta' Caelyx pegylated liposomal jistgħu jseħħu r-reazzjonijiet li ġejjin:

- reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi wiċċ, xuftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuħa; diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs; raxx bil-ħakk (ħorriqija)
- infjammazzjoni u djuq fil-passaġġi tan-nifs tal-pulmun, li jikkawżaw sogħla, tharhir u qtugħ ta' nifs (ażma)
- fwawar, għaraq, tkexxix ta' bard jew deni
- uġiġħ jew skumdità fis-sider
- uġiġħ fid-dahar
- pressjoni għolja jew baxxa
- qalb thabbat tgħaġġel
- aċċessjonijiet

Tista' sseħħ tnixxja ta' fluwidu tal-injezzjoni minn ġol-vini għal ġot-tessuti taħt il-ġilda. Jekk id-dripp iniggeż jew iwegġa' waqt li inti tkun qed tirċievi doża ta' Caelyx pegylated liposomal, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.

It-tabib tiegħek għandu jiġi kkuntattjat immedjatament jekk jiġi nnutat xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- inti tiżviluppa deni, thossok għajjen/a, jew jekk inti jkollok sinjali ta' tbengi jew ħruġ ta' demm (komuni ħafna)
- ħmura, nefha, taqxir, jew sensittività, l-aktar fl-idejn u s-saqajn (sindrome 'tal-id u s-sieq'). Dawn l-effetti dehru b'mod komuni ħafna u xi drabi jkunu severi. F'każijiet severi, dawn l-effetti jistgħu jinterferixxu ma' ċerti attivitajiet ta' kuljum, u jistgħu jdumu 4 ġimgħat jew aktar qabel ma jfieu kompletament. It-tabib jista' jkun irid idum ma jibda u/jew inaqqas id-doża tat-trattament li jmiss (ara Strategiji biex jiġi evitat u trattat is-sindrome tal-id u s-sieq, taħt)
- selhiet fil-ħalq, dijarea severa jew rimettar jew nawsja (komuni ħafna)

- infezzjonijiet (komuni), inkluz infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite) jew infezzjonijiet li jistghu jaffettwaw il-vista tieghek
- taqta' nifsek (komuni)
- uġiġh sever fl-istonku (komuni)
- dgħufija severa (komuni)
- reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi wiċċ, xofftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuha; diffikultà biex tibra' jew tieħu n-nifs; raxx bil-ħakk (ħorriqija) (mhux komuni)
- waqfien tal-qalb (il-qalb tieqaf tħabbat); insuffiċjenza tal-qalb, fejn il-qalb ma tippumpjax biżżejjed demm għall-kumplament tal-ġisem, li tikkawżalek qtugħ ta' nifs u tista' twassal għal nefha fir-riglejn (mhux komuni)
- tagħqid tad-demm li jimxi għal pulmun, jikkawża uġiġh fis-sider u jgēgħlek taqta' nifsek (mhux komuni)
- nefha, shana, jew sensittività fit-tessuti rotob ta' saqajk, xi drabi b'uġiġh li jmur għall-aġħar meta toqgħod bilwieqfa jew timxi (rari)
- raxx sever jew ta' theddida għall-ħajja b'infafet u ġilda titqaxxar, b'mod partikolari madwar il-ħalq, l-imnieher, l-ġhajnejn, u l-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson) jew fuq biċċa kbira mill-ġisem (nekroliżi tossika tal-epidermide) (rari)

Effetti sekondarji ohra

Bejn l-infużjonijiet, jista' jiġri dan li ġej:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demm li jistghu jżidu ċ-ċans ta' infezzjonijiet. F'każijiet rari, għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jwassal għal infezzjoni severa. Anemija (tnaqqis fiċ-ċelluli ħomor tad-demm) tista' tikkawża gheja, u tnaqqis fil-plejtlets fid-demm jista' jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm. Huwa minħabba dawn il-bidliet possibbli fiċ-ċelluli tad-demm tieghek li inti se jkollok testijiet regolari tad-demm.
- tnaqqis fl-aptit;
- stitikezza;
- raxx fil-ġilda, inkluz ħmura fil-ġilda, raxx allergiku fil-ġilda, raxx aħmar jew imqabbeż fil-ġilda
- jaqa' x-xagħar
- uġiġh inkluz fil-muskoli u fil-muskolu tas-sider, fil-ġogi, fid-driegħ jew fir-rigēl
- thossok għajjen/a hafna

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- infezzjonijiet, inkluz infezzjoni severa mal-ġisem kollu (sepsi), infezzjonijiet fil-pulmuni, infezzjonijiet bil-virus tal-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), tip ta' infezzjoni bil-batterji (infezzjoni b'mycobacterium avium complex), infezzjoni fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fungali (inkluz traxx jew ħrar) infezzjoni tal-basal tax-xagħar, gerżuma infettata jew irritata, imnieher, sinus jew gerżuma infettati (riħ)
- numru baxx ta' tip ta' ċellula bajda tad-demm (newtrofili), bid-deni
- telf sever ta' piż u muskolu, ma jkunx hemm biżżejjed ilma fil-ġisem (deidratazzjoni), livelli baxxi ta' potassium, sodium jew calcium fid-demm
- thossok konfuż, thossok anzjuż, depressjoni, diffikultà biex torqod
- ħsara fin-nervituri li tista' tikkawża tingiż, titrix, uġiġh jew telf ta' sensazzjoni tal-uġiġh, uġiġh fin-nervituri, thoss affarjiet mhux normali fuq il-ġilda (bħal tingiż jew sensazzjoni ta' insetti jiġru fuq il-ġilda, tnaqqis fis-sensazzjoni jew sensittività, speċjalment fil-ġilda
- bidla fis-sens tat-togħma, uġiġh ta' ras, thossok bi nġhas hafna b'enerġija baxxa, thossok stordut/a;
- ġhajnejn infjammati (konguntivite)
- qalb tħabbat tghaġġel
- pressjoni għolja jew baxxa, fwawar
- qtugħ ta' nifs li jista' jibda minħabba attività fiżika, fġir mill-imnieher, sogħla
- inforra tal-istonku infjammata jew passagġ tal-ikel infjammata, ulċeri (selhiet) fil-ħalq, indiġestjoni, diffikultà biex tibra', uġiġh fil-ħalq, ħalq xott
- problemi fil-ġilda, inkluz ġilda bil-qxur jew xotta, ħmura fil-ġilda, nuffata jew ulċera (selha) fil-ġilda, ħakk, irqajja' skuri fil-ġilda

- hruġ eċċessiv ta' għaraq
- spażmi jew uġiġh fil-muskoli
- uġiġh inkluz fil-muskoli, fl-għadam jew fid-dahar
- uġiġh meta tagħmel l-awrina
- reazzjoni allergika għall-infużjoni tal-medicina, mard jixbah l-influwenza, tkexxix ta' bard, inforra infjammata tal-kavitajiet u l-passaġġi tal-ġisem, bħal ma huma l-immieher, il-halq jew il-passaġġ tan-nifs, thossok dgħajjef, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, nefha kkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-ġisem, nefha fl-idejn, fl-għekiesi jew fis-saqajn
- telf ta' piż

Meta Caelyx pegylated liposomal jintuża waħdu, xi wħud minn dawn l-effetti x'aktarx isehħu anqas, u xi wħud ma sehħew xejn.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- infezzjonijiet bil-virus ta' herpes simplex (ponta mal-halq meta jkollok rih jew erpete tal-ġenitali), infezzjoni bil-fungu
- numbru baxx tat-tipi kollha taċ-ċelluli tad-demmm, zieda fin-numru ta' 'plejtlets' (ċelluli li jgħinu d-demmm jagħqad)
- reazzjoni allergika
- livell għoli ta' potassium fid-demmm, livell baxx ta' magnesium fid-demmm
- ħsara fin-nervituri li taffettwa aktar minn parti waħda tal-ġisem
- aċċessjonijiet (attakki), ħass ħazin
- sensazzjoni mhux pjaċevoli jew ta' uġiġh, speċjalment meta tintmess, thossok bi nġhas
- vista mċajpra, għajnejn idemmghu
- it-tahbit tal-qalb jinħass mgħaġġel jew mhux dejjem l-istess (palpitazzjonijiet), mard tal-muskolu tal-qalb, ħsara fil-qalb
- ħsara fit-tessuti (nekrozi) fejn tingħata l-injezzjoni, vini infjammati li jikkawżaw nefha u uġiġh, thossok stordut meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- skumdità fis-sider
- titfa' l-gass, ħniek infjammati (ġingivite)
- problemi jew raxxijiet fil-ġilda, inkluz ġilda li taqa' qxur jew titqaxxar, raxx allergiku fil-ġilda, ulċera (selħa) jew horriqija fil-ġilda, ġilda tiflel il-kulur, bidla fil-kulur naturali (pigment) tal-ġilda, tikek żgħar ħomor jew vjola ikkawżati minn hruġ ta' demm taħt il-ġilda, problemi fid-dwiefer, akne
- dgħufija fil-muskoli
- uġiġh fis-sider
- irritazzjoni jew uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- wiċċ minfuħ, temperatura tal-ġisem għolja
- sintomi (bħal infjammazzjoni, ħmura jew uġiġh) jirritornaw f'parti tal-ġisem li qabel tkun irċiviet terapija permezz ta' radjazzjoni jew li qabel kienet ġarrbet ħsara minn injezzjoni tal-kimoterapija go vina.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- infezzjoni li ssehħ f'persuni b'sistema immuni dgħajfa
- numru baxx ta' ċelluli tad-demmm li jipproduċihom il-mudullun tal-għadam
- retina infjammata, li tista' tikkawża bidliet fil-vista jew telf tad-dawl
- ritmu mhux normali ta' tahbit tal-qalb, traċċa mhux normali tal-qalb fuq ECG (elettrokardjogramma) u tista' tkun b'qalb thabbat bil-mod, problema bil-qalb li taffettwa t-tahbit tal-qalb u r-ritmu, ġilda u mukuża b'lewn blu ikkawżati minn ossiġnu baxx fid-demmm
- twessigh tal-arterji u l-vini ta-demmm
- tagħfis fil-gerżuma
- ilsien juġġha u minfuħ, ulċera (selħa) fuq ix-xoffa
- raxx fil-ġilda bi nfafet mimlijin bil-fluwidu
- infezzjoni fil-vaġina, ħmura fl-iskrotum
- problemi bl-inforra tal-kavitajiet u tal-passaġġi fil-ġisem, bħall-immieher, il-halq jew l-apparat tan-nifs

- riżultati mhux normali tad-demmm minn testijiet tal-fwied, żieda fil-livell tal-‘kreatinina’ fid-demmm

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- kanċer tad-demmm li jiżviluppa malajr u jaffettwa ċ-ċelluli tad-demmm (lewkimja majelojde akuta), marda tal-mudullun tal-ghadam li taffettwa ċ-ċelluli tad-demmm (sindrome majelodisplastiku), kanċer tal-ħalq jew tax-xoffa
- soġġla u qtugħ ta’ nifs, possibbilment akkumpanjati minn deni, li ma jkunux ikkawżati minn attività fiżika (mard interstizjali tal-pulmun)
- imblukkar ta’ vini żgħar ħafna fil-kliewi (mikroanġjopatija trombotika limitata renali)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imnizzża f’ [Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

Strateġiji biex tevita u tikkura s-sindrome tal-id-sieq jinkludu:

- ixxarrab idejk u/jew saqajk go friskatur b’ilma kiesaħ kull meta tista’ (eż waqt li tara t-televiżjoni, taqra, jew tisma’ r-radju);
- iżżomm idejk u saqajk mikxufin (mingħajr ingwanti, peduni eċċ.);
- toqgħod f’postijiet friski;
- meta tagħmel is-shana tiegħu banjijiet kiesha;
- tevita l-eżerċizzji goffi li jistgħu jagħmlu ħsara fis-saqajn (eż. ġiri);
- tevita li tesponi l-ġilda għal ilma sħun ħafna (eż. jakuzzi, sawna);
- tevita żraben issikkati jew bit-takkuna għolja.

Pyridoxine (Vitamina B6):

- vitamina B6 tinxtara mingħajr riċetta.
- hu 50-150 mg kulljum malli tibda tara l-ewwel sinjali ta’ ħmura jew tingiż.

5. Kif taħzen Caelyx pegylated liposomal

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza.

Wara li jiġi dilwit:

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu giet ippruvata għal 24 siegħa f’temperatura ta’ bejn 2°C sa 8°C . Mill-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-kundizzjonijiet u ż-żmien tal-ħażna waqt l-użu, huma r-responsabbiltà ta’ min jużah u m’għandhomx ikunu iżjed minn 24 siegħa f’temperatura ta’ 2°C sa 8°C . Kunjetti parzjalment użati għandhom jintremew.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna.

Tużax din il-medicina jekk tinnota illi qed juri sinjali ta’ preċipitazzjoni jew xi frak ieħor.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m’għandekx bżonn. Dawn il-miżuri se jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Caelyx pegylated liposomal

- Is-sustanza attiva hi doxorubicin hydrochloride. Millilitru wiehed ta' Caelyx pegylated liposomal fih 2 mg ta' doxorubicin hydrochloride b'formulazzjoni liposomal pegilata.
- Is-sustanzi l-oħra huma α -(2-[1,2-distearoyl-*sn*-glycero(3)phosphooxy]ethylcarbonyl)- ω -methoxypoly(oxyethylen)-40 sodium salt (MPEG-DSPE), soy phosphatidylcholine idroġenat kollu (HSPC), kolesterol, ammonium sulphate, sucrose, histidine, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara sezzjoni 2.

Caelyx pegylated liposomal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni: kunjetti li jipprovdu 10 ml (20 mg) jew 25 ml (50 mg).

Kif jidher Caelyx pegylated liposomal u l-kontenut tal-pakkett

Caelyx pegylated liposomal huwa sterili, jgħaddi d-dawl minnu u aħmar. Caelyx pegylated liposomal issibu f'kunjetti tal-ħġieġ f'pakkett ta' wiehed jew għaxar kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju.

Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

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 1 320 06 59

Ísland

Baxter Medical AB
Sími: +46 8 632 64 00

Slovenská republika

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

Italia

Baxter S.p.A.
Tel: +390632491233

Suomi/Finland

Baxter Oy
Puh/Tel: +358 (0) 800 144 233

Κύπρος

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

Sverige

Baxter Medical AB
Tel: +46 (0) 20 78 81 15

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' April 2026

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/It-tagħrif> li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss (ara sezzjoni 3):

Kawtela għandha tiġi eżerċitata fil-ġestjoni tad-dispersjoni ta' Caelyx pegylated liposomal. L-użu tal-ingwanti hu meħtieġ. Jekk Caelyx pegylated liposomal imiss il-ġilda jew il-mukoża, aħsel minnufih u sew b'ilma u sapun. Caelyx pegylated liposomal għandu jintuża u jintrema bl-istess mod kif isir bil-prodotti mediċinali kontra l-kanċer oħrajn.

Stabilixxi d-doża ta' Caelyx pegylated liposomal li għandha tingħata (bbażata fuq id-doża rakkomandata u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent). Iġbed il-volum xieraq ta' Caelyx pegylated liposomal f'siringa sterili. Għandha tintuża teknika asettika bl-iżjed mod strett peress illi f'Caelyx pegylated liposomal m'hemmx sustanzi preservattivi jew batterjostatiċi. Id-doża xierqa ta' Caelyx pegylated liposomal għanda tiġi dilwita f'5 % (50 mg/ml) soluzzjoni tal-glucose għall-infużjoni qabel ma tingħata. Għal doži < 90 mg iddilwixxi Caelyx pegylated liposomal f'250 ml u għal doži ≥ 90 mg, iddilwixxi Caelyx pegylated liposomal f'500 ml.

Biex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni, id-doża tal-bidu għandha tingħata b'rata ta' mhux aktar minn 1 mg/minuta. Jekk ma tiġi nnutata ebda reazzjoni, l-infużjonijiet ta' wara b'Caelyx pegylated liposomal ikunu jistgħu jingħataw fuq medda ta' 60 minuta.

Fil-programm ta' provi dwar kanċer tas-sider, tibdil tal-infużjoni kien permess għal dawg il-pazjenti li kellhom reazzjoni għall-infużjoni kif ġej: 5 % tad-doża totali ġiet infuża bil-mod fl-ewwel 15-il minuta. Jekk tkun tollerata mingħajr reazzjoni, r-rata ta' infużjoni tiġi rduppjata għall-15-il minuta li jmiss. Jekk tkun tollerata, l-infużjoni ttitlesta fis-siegħa li jmiss b'hejn ta' infużjoni totali ta' 90 minuta.

Jekk il-pazjent/a ggarab sintomi bikrija jew sinjali ta' reazzjoni għall-infużjoni, waqqaf l-infużjoni immedjatament, agħti il-premedikamenti xierqa (antistamini u/jew kortikosteroid li jaġixxi fuq perijodu ta' żmien qasir) u erġa' ibda b'rata iżjed baxxa.

L-użu ta' xi dilwent ieħor li mhux 5 % (50 mg/ml) soluzzjoni tal-glucose għall-infużjoni jew il-preżenza ta' sustanzi batterjostatiċi bħalma hu benzyl alcohol jista' jwassal għall-preċipitazzjoni ta' Caelyx pegylated liposomal.

Huwa rakkomandat li l-pajp ta' infużjoni ta' Caelyx pegylated liposomal jitqabbad mill-port tal-ġenb ta' infużjoni tal-glucose għal ġol-vini 5 % (50 mg/ml). L-infużjoni tista' ssir minn vina periferali. Tużax b'filtri tal-pajp tad-dripp.