

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Caelyx 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión Doxorubicina clorhidrato liposomal pegilada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles..
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Caelyx y para qué se utiliza
2. Antes de usar Caelyx
3. Cómo usar Caelyx
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Caelyx
6. Información adicional

1. QUÉ ES CAELYX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Caelyx es un agente antitumoral.

Caelyx se utiliza para tratar el cáncer de mama en pacientes con riesgo de problemas cardíacos. Caelyx también se utiliza para tratar el cáncer de ovario. Se utiliza para matar las células afectadas por el cáncer, disminuir el tamaño del tumor, retrasar el crecimiento del tumor y aumentar su supervivencia.

Caelyx también se utiliza en combinación con otro medicamento, bortezomib, para el tratamiento de mieloma múltiple, un cáncer en la sangre, en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo.

Caelyx también se utiliza para producir una mejora del sarcoma de Kaposi, incluyendo aplanamiento, adelgazamiento e incluso disminución del cáncer. También pueden mejorar e incluso eliminarse otros síntomas del sarcoma de Kaposi, tales como la tumefacción alrededor del tumor.

Caelyx contiene un medicamento capaz de interactuar con las células, de tal modo que mata selectivamente las afectadas por el cáncer. La doxorubicina clorhidrato en Caelyx está encerrada en esferas diminutas llamadas liposomas pegilados que facilitan la salida del medicamento desde el flujo sanguíneo hasta el tejido canceroso antes que al tejido normal y sano.

2. ANTES DE USAR CAELYX

No use Caelyx

- si es alérgico (hipersensible) a la doxorubicina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de Caelyx.

Tenga especial cuidado con Caelyx

- si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática;
- si es diabético, ya que Caelyx contiene azúcar y puedes ser necesario un ajuste del tratamiento de su diabetes;
- si tiene sarcoma de Kaposi y se le ha quitado el bazo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico

- si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- acerca de otros tratamientos antitumorales que esté recibiendo o haya recibido, ya que se tiene que tener especial cuidado con los tratamientos que reducen el número de glóbulos blancos, debido a que pueden causar una reducción aún mayor del número de glóbulos blancos. Si no está seguro de los tratamientos que ha recibido o de las enfermedades que ha padecido, coméntelo con su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dado que el principio activo doxorubicina clorhidrato en Caelyx puede provocar defectos de nacimiento, es importante que se ponga en contacto con su médico si cree que está embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras usted o su pareja esté en tratamiento con Caelyx y durante los seis meses posteriores a interrumpir el tratamiento con Caelyx.

Dado que la doxorubicina clorhidrato puede ser dañina para los lactantes, las mujeres deben suspender la lactancia natural antes de comenzar el tratamiento con Caelyx. Los expertos en salud recomiendan que las mujeres infectadas con VIH no amamenten a sus niños bajo ninguna circunstancia para evitar la transmisión del VIH.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas si se siente cansado o somnoliento como consecuencia del tratamiento con Caelyx.

3. CÓMO USAR CAELYX

Caelyx es un formulación de características particulares. Por ello, no debe intercambiarse con otros medicamentos que también contengan doxorubicina clorhidrato.

Su médico le administrará Caelyx mediante un goteo (perfusión) en una vena. Dependiendo de la dosis e indicación, esto puede durar desde 30 minutos a más de una hora (esto es, 90 minutos).

Si se le está tratando por cáncer de mama o de ovario, se le administrará Caelyx a una dosis de 50 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se obtiene a partir de su altura y peso). La dosis se repite cada 4 semanas mientras la enfermedad no progrese y usted pueda tolerar el tratamiento.

Si está siendo tratado de mieloma múltiple, y ha recibido al menos un tratamiento previo, se le administrará Caelyx en una dosis de 30 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (medida basada en su altura y su peso) en perfusión intravenosa de 1 hora en el Día 4 del régimen de 3 semanas de bortezomib e inmediatamente después de la perfusión de bortezomib. Se repetirá la dosis siempre que responda satisfactoriamente y tolere el tratamiento.

Si se le está tratando por sarcoma de Kaposi, se le administrará Caelyx a una dosis de 20 mg por metro cuadrado de su superficie corporal (que se obtiene a partir de su altura y peso). La dosis se repite cada 2 a 3 semanas durante 2 - 3 meses, y luego tan frecuentemente como sea necesario para mantener la mejoría de su proceso.

Si usa más Caelyx del que debiera

La sobredosisificación aguda empeora los efectos adversos como las úlceras en la boca o disminuye el número de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre. El tratamiento incluirá la administración de antibióticos, transfusiones de plaquetas, uso de factores que estimulan la producción de glóbulos blancos y tratamiento sintomático de úlceras bucales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Caelyx puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la perfusión de Caelyx, pueden aparecer las siguientes reacciones: enrojecimiento de la cara, ahogos, dolor de cabeza, escalofríos, dolor de espalda, opresión en el pecho y/o garganta, dolor de garganta, disminución o aumento de la tensión arterial, palpitaciones, hinchazón de la cara, fiebre, mareo, náuseas, indigestión, picores, erupción cutánea y sudoración. En casos muy raros, se han dado mareos (convulsiones). También puede darse escozor o hinchazón de la piel en el punto de inyección. En caso de que el goteo le pique o duela cuando esté recibiendo una dosis de Caelyx dígaselo inmediatamente al médico.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si:

- la piel de sus manos y pies aparece enrojecida y le duele,
- su piel está enrojecida y le duele y/o si aparecen ampollas en alguna zona del cuerpo o en la boca,
- presenta cualquier problema cardíaco,
- presenta úlceras en la boca,
- tiene fiebre o presenta cualquier otro signo de infección,
- presenta una repentina dificultad para respirar o dolor agudo en el pecho que pueden empeorar si respira hondo o tose,
- presenta hinchazón, calor o flacidez en alguna zona de la pierna, a veces con dolor que empeora cuando está de pie o camina.

En el espacio de tiempo entre perfusiones, puede ocurrir lo siguiente:

- enrojecimiento, escozor y úlceras en palmas de manos y pies. Estos efectos se han visto frecuentemente, y algunas veces son graves. En casos graves, estos efectos pueden interferir con ciertas actividades diarias, y pueden durar hasta 4 semanas o más antes de solucionarse completamente. El médico puede retrasar el comienzo y/o reducir la dosis del siguiente tratamiento (ver debajo, Estrategias para prevenir y tratar el síndrome mano-pie);
- úlceras o dolor en boca o garganta, náusea, vómitos, dolores de estómago, diarrea, estreñimiento, afta oral (infección de hongos en la boca), úlceras en la nariz, sangrado de la nariz, herpes febril, pérdida de apetito, pérdida de peso e inflamación de la lengua;
- disminución en el número de glóbulos blancos, que puede aumentar las posibilidades de infección. La anemia (disminución de los glóbulos rojos) puede provocar cansancio, y la disminución de plaquetas en sangre puede aumentar el riesgo de hemorragia. En raros casos, la disminución de glóbulos blancos puede llevar a una infección grave. Durante el tratamiento con Caelyx los valores de laboratorio relacionados con la función hepática pueden aumentar o disminuir. Debido a los cambios potenciales en sus células sanguíneas es por lo que Vd. estará sometido a pruebas sanguíneas regulares. Según un estudio clínico en pacientes con SK-SIDA que compara Caelyx frente a otro tratamiento (bleomicina/vincristina), puede haber una mayor probabilidad de algunas infecciones con Caelyx. Sin embargo, a diferencia de la experiencia con pacientes con SK-SIDA, cuando Caelyx se compara con un tratamiento convencional para el cáncer de ovario avanzado (topotecan), el riesgo de infecciones fue sustancialmente más bajo en los pacientes tratados con Caelyx. El riesgo de recuentos sanguíneos bajos e infecciones fue igualmente bajo en estudios de cáncer de mama. Algunos de estos efectos pueden estar relacionados con su enfermedad y no con Caelyx;
- sensación general de cansancio, somnolencia, confusión, mareos, debilidad, dolor de huesos, dolor en mamas, dolor muscular, calambres o hinchazón en las piernas, hinchazón general, inflamación de la retina (la capa del ojo que detecta la luz), aumento de la producción de lágrimas, visión borrosa, sensación de hormigueo o dolor de pies y manos;
- caída del cabello, inflamación de los folículos pilosos, piel escamosa, inflamación o erupción de la piel, pigmentación anormal de la piel (coloración), alteraciones en las uñas;
- problemas cardíacos, por ejemplo, latido del corazón irregular, vasos sanguíneos dilatados;

- fiebre, aumento de la temperatura o cualquier otro signo de infección que pueda estar relacionado con su enfermedad;
- problemas respiratorios, esto es, dificultad en la respiración o tos, que pueden estar relacionados con infecciones que haya adquirido como resultado de su enfermedad;
- si ha tenido previamente reacciones en la piel, esto es, dolor, enrojecimiento y sequedad de piel, durante el tratamiento con radioterapia, esto también le puede ocurrir con Caelyx.

Otros efectos adversos que se pueden producir al administrar Caelyx y bortezomib en combinación incluyen:

- dolor en las articulaciones, disminución de la sensibilidad o sensibilidad anormal frente a los estímulos, inflamación de la córnea, enrojecimiento de los ojos, enrojecimiento del escroto.

Cuando Caelyx se utiliza como único medicamento, es menos probable que se produzcan algunos de estos efectos adversos, y algunos de ellos no se han producido nunca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Estrategias para prevenir y tratar el síndrome mano-pie:

Cada día durante 4-7 días empezando inmediatamente después de que usted haya recibido Caelyx:

- ponga a remojar las manos y/o pies en recipientes con agua fría cuando sea posible (por ejemplo mientras ve la televisión, lee o escucha la radio);
- mantenga las manos y pies descubiertos (sin guantes, calcetines, etc.);
- permanezca en lugares frescos;
- tome baños de agua fría cuando hace calor;
- evite el ejercicio enérgico que pueda causar trauma a los pies (por ejemplo jogging);
- evite la exposición de la piel al agua muy caliente (por ejemplo jacuzzis, saunas);
- evite calzado que le quede estrecho o zapatos con tacones altos.

Piridoxina (Vitamina B6):

- La vitamina B6 está disponible sin receta.
- Tome 50-150 mg al día empezando cuando aparezcan los primeros signos de enrojecimiento u hormigueo.

5. CONSERVACIÓN DE CAELYX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Después de la dilución:

Se comprobó la estabilidad química y física durante su utilización, por un periodo de 24 horas entre 2°C y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utilizara inmediatamente, los periodos de almacenamiento durante su utilización y las condiciones antes de utilizarlo son responsabilidad de quién lo utiliza y no debería ser superior a 24 horas entre 2°C y 8°C. Los viales parcialmente utilizados deberán desecharse.

No utilice Caelyx después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el embalaje.

No utilice Caelyx si observa evidencia de precipitación o presencia de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Caelyx

- El principio activo es doxorubicina clorhidrato. Un ml de Caelyx contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada.
- Los demás componentes son α -(2-[1,2-distearoil-*sn*-glicero(3)fosfooxi]etilcarbamoil)- ω -metoxipoli(oxietilen)-40 sal sódica (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina de soja totalmente hidrogenada (HSPC), colesterol, sulfato de amonio, sacarosa, histidina, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Caelyx concentrado para solución para perfusión: viales que proporcionan 10 ml (20 mg) o 25 ml (50 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución para perfusión es estéril, translúcida y roja. Caelyx está disponible en envases individuales o en envases de diez viales, de vidrio.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Bélgica.

Responsable de la fabricación: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa
Center, et. 7, sector 1
RO-013682 București
Tel. + 40 21 233 35 30

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

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

United Kingdom

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

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2007

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario (ver sección 3):

Se deberá tener cuidado al manejar una solución de Caelyx. Se requiere la utilización de guantes. En caso de que el Caelyx entre en contacto con piel o mucosas, lávese inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Caelyx se manejará y eliminará como otros medicamentos anticancerosos.

Determinese la dosis de Caelyx a administrar (en base a la dosis recomendada y la superficie corporal del paciente). Tómese el volumen adecuado de Caelyx en una jeringa estéril. Se deberán seguir de forma estricta medidas asépticas dado que Caelyx no tiene ningún agente conservante o bacteriostático presente. La dosis adecuada de Caelyx se debe diluir en solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml) antes de la administración. Para dosis < 90 mg, diluir Caelyx en 250 ml, y para dosis \geq 90 mg, diluir Caelyx en 500 ml.

Para minimizar el riesgo de reacciones a la perfusión, la dosis inicial se administra a una velocidad no mayor de 1 mg/minuto. Si no se observa reacción a la perfusión, las perfusiones de Caelyx posteriores pueden administrarse durante un periodo de 60 minutos.

En el programa del ensayo clínico en cáncer de mama, se permitió la modificación de la perfusión en aquellos pacientes que experimentaron una reacción a la perfusión de la siguiente forma: El 5 % de la dosis total se perfundió lentamente durante los primeros 15 minutos. Si se toleraba sin reacción, la velocidad de perfusión se duplicaba durante los 15 minutos siguientes. Si se toleraba, se completaba la perfusión durante la siguiente hora por un tiempo total de perfusión de 90 minutos.

Si el paciente experimenta síntomas o signos precoces de reacción a la perfusión, interrumpir inmediatamente la perfusión, administrar el tratamiento sintomático adecuado (antihistamínico y/o corticosteroide de corta acción) y reanudar a una velocidad más lenta.

La utilización de cualquier diluyente que no sea solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml), o la presencia de cualquier agente bacteriostático, como puede ser el alcohol bencílico, puede causar la precipitación de Caelyx.

Se recomienda que el gotero de Caelyx se conecte lateralmente a una perfusión intravenosa de glucosa al 5 % (50 mg/ml). La perfusión se puede administrar a través de una vena periférica. No utilizar con filtros en la línea de perfusión.