

Caelyx[®] pegylated liposomal 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Doxorubicin-Hydrochlorid (doxorubicin hydrochloride)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Caelyx pegylated liposomal ist ein Mittel gegen Krebs. Caelyx pegylated liposomal wird eingesetzt zur Behandlung von Krebserkrankungen der weiblichen Brust bei Patientinnen mit einem Risiko für Herzerkrankungen. Caelyx pegylated liposomal wird auch zur Behandlung von Krebserkrankungen der Eierstöcke angewendet. Es wird verwendet, um Krebszellen abzutöten, die Größe des Tumors zu verkleinern, das Wachstum des Tumors zu verzögern und Ihr Überleben zu verlängern. Caelyx pegylated liposomal dient in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Bortezomib, auch der Behandlung des multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Blutes, bei Patienten, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhielten. Dieses Arzneimittel dient auch der Behandlung des Kaposi-Sarkoms und kann zur Abflachung, Aufhellung und zum Rückgang der Tumoren führen. Andere Symptome des Kaposi-Sarkoms wie eine Schwellung im Bereich des Tumors können ebenfalls verbessert oder zum Verschwinden gebracht werden. Caelyx pegylated liposomal enthält einen Arzneistoff, der so auf Körperzellen einwirkt, dass er Krebszellen auf gezielte Weise abtötet. Doxorubicin-Hydrochlorid ist in

Caelyx pegylated liposomal in winzige Kügelchen eingeschlossen, die polyethylenglykolisierte Liposomen heißen. Diese Liposomen helfen, den Wirkstoff aus der Blutbahn mehr in das Krebsgewebe als in das gesunde, normale Gewebe zu transportieren.

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

Caelyx pegylated liposomal darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie irgendein Medikament zur Behandlung einer Herz- oder Lebererkrankung erhalten;
- wenn Sie an Diabetes leiden, da Caelyx pegylated liposomal Zucker enthält. Dies kann eine Anpassung der Behandlung Ihres Diabetes erforderlich machen;

- wenn Sie ein Kaposi-Sarkom haben und Ihnen die Milz entfernt wurde;
- wenn Sie wunde Stellen, Verfärbungen oder irgendwelche Beschwerden in Ihrem Mund bemerken.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Caelyx pegylated liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da der Wirkstoff von Caelyx pegylated liposomal, Doxorubicin-Hydrochlorid, Missbildungen verursachen kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein. Vermeiden Sie eine Schwangerschaft, während Sie oder Ihr Partner Caelyx pegylated liposomal erhalten sowie bis zu 6 Monate nach Beendigung der Caelyx pegylated liposomal-Behandlung.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Caelyx pegylated liposomal enthält Sojaöl und Natrium

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

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

3. Wie ist Caelyx pegylated liposomal anzuwenden?

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

In welcher Dosierung wird Caelyx pegylated liposomal angewendet?

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

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

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

Wie Caelyx pegylated liposomal angewendet wird

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

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Caelyx pegylated liposomal-Infusion können folgende Reaktionen auftreten: Gesichtsrötung, Atemnot, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Engegefühl im Brustkorb und/oder Hals, Halsentzündung, niedriger oder ansteigender Blutdruck, schneller Herzschlag, ein Anschwellen des Gesichts, Fieber, Schwindel, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Juckreiz, Hautrötung und Schwitzen. In sehr seltenen Fällen traten Krampfanfälle (Krämpfe) auf. An der Injektionsstelle kann es auch zu Brennen und Schwellung der Haut kommen. Spüren Sie während der Infusion von Caelyx pegylated liposomal am Tropfeinlauf ein Brennen oder Schmerzen, teilen Sie das bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Teilen Sie bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit, wenn

- Sie gerötete schmerzhaft Haut an Händen und Füßen bekommen;
- Sie schmerzhaft Rötungen auf der Haut und/oder Bläschen am Körper oder im Mund bekommen;
- Sie Herzbeschwerden haben;
- Sie Mundgeschwüre bemerken;
- Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion entwickeln;
- Sie plötzlich an Atemnot oder an stechenden Schmerzen im Brustbereich leiden, die sich bei tiefem Einatmen oder Husten verschlimmern können;
- Sie Schwellungen, Wärmegefühl oder Spannung in den Weichteilen Ihrer Beine bekommen, die manchmal von Schmerzen begleitet werden, welche sich beim Stehen oder Laufen verschlimmern.

Andere Nebenwirkungen

Zwischen den Infusionen kann Folgendes auftreten:

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

- Rötung, Schwellung sowie Ausschlag an den Hand- und Fußballen. Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet und sind manchmal schwerwiegend. In schwerwiegenden Fällen können diese Nebenwirkungen bestimmte tägliche Aktivitäten beeinträchtigen und können bis zu 4 Wochen oder länger anhalten, bevor sie vollständig abklingen. Unter Umständen wird Ihr Arzt den Beginn der nächsten Behandlung verschieben und/oder die Dosis der nächsten Behandlung reduzieren (siehe unter „Methoden, um dem Hand-Fuß-Syndrom vorzubeugen“);
- Schmerzen oder wunde Stellen im Mund oder Hals, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitabnahme, Gewichtsverlust;
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen kann. Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen) kann Müdigkeit verursachen; ein Abfall der Zahl der Blutplättchen kann das Blutungsrisiko erhöhen. In seltenen Fällen kann eine niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen zu schwerwiegenden Infektionen führen. Ihr Blut wird aufgrund der möglichen Veränderungen der Anzahl der Blutkörperchen regelmäßig kontrolliert werden. Einer klinischen Studie mit AIDS-KS-Patienten zufolge, in der Caelyx pegylated liposomal mit einer anderen Behandlung (Bleomycin/Vincristin) verglichen wurde, dürfte unter Caelyx pegylated liposomal die Infektionswahrscheinlichkeit größer sein. Im Gegensatz zu den Erfahrungen mit AIDS-KS-Patienten war jedoch das Infektionsrisiko erheblich geringer bei den mit Caelyx pegylated liposomal behandelten Patienten, wenn Caelyx pegylated liposomal mit der Standardtherapie bei fortgeschrittenem Eierstockkrebs (Topotecan) verglichen wurde. Das Risiko einer Verringerung der Anzahl der Blutkörperchen und das Infektionsrisiko waren in den Brustkrebsstudien ähnlich niedrig. Einige dieser Erscheinungen können mit Ihrer eigentlichen Krankheit und nicht mit Caelyx pegylated liposomal in Zusammenhang stehen;
- Allgemeines Gefühl von Müdigkeit, Schwächegefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Händen und Füßen;
- Haarausfall.

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

- Magenschmerzen;
- Mundsoor (eine Pilzinfektion im Mund), wunde Stellen in der Nase, Nasenbluten, Lippenbläschen, Entzündung der Zunge;
- die Leberfunktionswerte können während einer Caelyx pegylated liposomal-Behandlung von den Normwerten abweichen;
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Knochenschmerzen, Brustschmerzen, anormale Muskelspannung, Muskelschmerzen, Beinkrämpfe oder -schwellungen, allgemeine Schwellungen, Entzündung der

Netzhaut (der lichtempfindliche Teil der Netzhaut), vermehrte Tränenproduktion, verschwommenes Sehen, Kribbeln oder Schmerzen in Händen und Füßen;

- entzündete Haarfollikel, schuppige Haut, entzündete Haut oder Hautausschlag, Pigmentierungsstörung der Haut (Verfärbung), Nagelveränderungen;
- Herzbeschwerden, z.B. unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße;
- Fieber, Anstieg der Körpertemperatur oder andere Anzeichen einer Infektion, die mit Ihrer Grunderkrankung in Zusammenhang stehen können;
- Beschwerden, die die Atmungsorgane betreffen wie Atembeschwerden oder Husten, die in Zusammenhang mit einer Infektion aufgrund Ihrer Grunderkrankung stehen können;
- nicht genügend Wasser im Körper (Dehydrierung), schwerer Gewichtsverlust und Muskelschwund, niedrige Calcium-, Magnesium-, Kalium- oder Natriumspiegel im Blut, hohe Kaliumspiegel im Blut;
- entzündete Speiseröhre, entzündete Magenschleimhaut, Schwierigkeiten beim Schlucken, Mundtrockenheit, Blähungen, entzündetes Zahnfleisch (Gingivitis), Änderung des Geschmackssinns;
- Entzündung der Vagina;
- Schmerzen beim Urin lassen;
- falls frühere Hautreaktionen, wie z.B. Schmerzen, Rötung und Trockenheit der Haut, während einer Strahlentherapie auftraten, können diese unter Caelyx pegylated liposomal wieder auftreten;
- Gelenkschmerzen, vermindertes oder ungewöhnliches Gefühl bei Stimulierung, Entzündung der Hornhaut des Auges, Rötung des Auges, Rötung des Hodensacks, was bei einer Anwendung von Caelyx pegylated liposomal und Bortezomib in Kombination auftreten kann. Wenn Caelyx pegylated liposomal allein angewendet wird, treten einige dieser Nebenwirkungen mit geringerer Wahrscheinlichkeit und einige gar nicht auf.

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

- Verwirrung;
- Entzündung der Venen und Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, was zu einer Blockierung des Blutflusses zu den Lungen führen kann, und Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen und Herzklopfen verursacht;
- ungewöhnlicher Herzrhythmus, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen), Herzschwäche, was zu Kurzatmigkeit oder geschwollenen Beinen führen kann, Herzstillstand.

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

- bläuliche Haut und Schleimhaut durch geringen Sauerstoffgehalt im Blut;
- Stellen von Hautverdickung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- schwerwiegende Hautreaktionen wie großflächiges Schälen der Haut, Blasen sowie Erosionen der Schleimhaut (Schleimhautschäden, Stevens-Johnson Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse);
- wenn Caelyx pegylated liposomal über einen langen Zeitraum angewendet wird (länger als ein Jahr), kann Mundhöhlenkrebs entstehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

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

Pyridoxin (Vitamin B6):

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

5. Wie ist Caelyx pegylated liposomal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Verdünnung:

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

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen die

Aufbrauchfristen und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C sein. Der Inhalt von teilweise aufgebrauchten Durchstechflaschen muss vernichtet werden.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caelyx pegylated liposomal enthält

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

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

Wie Caelyx pegylated liposomal aussieht und Inhalt der Packung

Die Infusionslösung ist steril, transluzent und rot. Caelyx pegylated liposomal wird als Einzelpackung oder Zehnerpackung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

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

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

Die Handhabung von Caelyx pegylated liposomal-Lösungen muss mit Vorsicht erfolgen. Es müssen Handschuhe getragen werden. Wenn Caelyx pegylated liposomal mit Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommt, müssen die Flächen sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Caelyx pegylated liposomal muss auf eine Art und Weise gehandhabt und vernichtet werden wie sie für andere Arzneimittel gegen Krebs üblich ist. Die zu verabreichende Dosis von Caelyx pegylated liposomal wird aufgrund der empfohlenen Dosis und der Körperoberfläche des Patienten bestimmt. Das entsprechende Volumen von Caelyx pegylated liposomal wird der Durchstechflasche mit einer sterilen Spritze entnommen. Aseptische Bedingungen müssen unbedingt eingehalten werden, da Caelyx pegylated liposomal keine Konservierungsmittel oder bakteriostatische Hilfsstoffe enthält. Die entsprechende Dosis muss vor der Verabreichung in 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Infusionslösung verdünnt werden. Für Dosen < 90 mg Caelyx pegylated liposomal in 250 ml, für Dosen \geq 90 mg Caelyx pegylated liposomal in 500 ml verdünnen.

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

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

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

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

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