

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

17.05.03

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи отново да я прочетете.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан единствено на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Саелух (Каеликс) и за какво се използва.
2. Преди да започнете лечение с Саелух (Каеликс).
3. Как се приема Саелух (Каеликс).
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхраняване на Саелух (Каеликс).

**САЕЛУХ (КАЕЛИКС) 2 мг/мл концентрат за получаване на разтвор за вливане.**  
Пегилиран липозомен доксорубицин хидрохлорид.

### Състав

**Лекарствено вещество:** доксорубицин хидрохлорид 2 мг/мл в пегилирана липозомна форма.

**Помощни вещества:**  $\alpha$ -(2-[1,2-дистеароил-*sn*-глицеро(3)фосфоокси)етилкарбамоил)- $\omega$ -метоксиполи(оксиетилен)-40 натриева сол, напълно хидрогенизиран соев фосфатидилхолин, холестерол, амониев сулфат, захароза, хистидин, дестилирана вода, хидрохлорна киселина и натриев хидроксид.

### Притежател на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe,  
Rue de Stalle 73,  
B-1180 Bruxelles  
Belgium

### Производител

Schering-Plough Labo N.V.,  
Industriepark 30,  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgium

### 1. Какво представлява Каеликс и за какво се използва

Каеликс 2 мг/мл концентрат за получаване на разтвор за вливане: флакони от 10 мл (20 мг) и 25 мл (50 мг), опаковани поединично или по 10 флакона в пакет.



Каеликс се използва за лечение на рак гърдата или рак на яйчниците. Той унищожава раковите клетки, ограничава големината на тумора, отлага нарастването на тумора и удължава преживяването Ви.

Каеликс се използва и за подобряване на симптомите Ви, ако имате сарком на Капоши, като спадане, облекчаване и дори ограничаване на тумора. Другите симптоми на саркома на Капоши, напр. отока около тумора, може също да се повлияят благоприятно или да изчезнат.

Каеликс съдържа лекарствено вещество, което взаимодейства с клетките по такъв начин, че избирателно унищожава раковите клетки. Доксорубицин хидрохлорид в Каеликс е “затворен” в малки сфери, наречени пегилирани липозоми, чрез които лекарственото средство се доставя от кръвообращението до раковата тъкан, а не до нормалните здрави тъкани.

## **2. Преди да използвате Каеликс**

### ***Не използвайте Каеликс:***

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към доксорубицин хидрохлорид или която и да е от другите съставки на Каеликс;
- ако кърмите.

### ***Обърнете специално внимание при взимането на Каеликс:***

- ако лекувате каквото и да било сърдечно или чернодробно заболяване;
- ако сте диабетик, тъй като Каеликс съдържа захароза, което може да наложи промяна в лечението на диабета Ви;
- ако имате сарком на Капоши и слезката (далака) ви е отстранена.

## **Бременност**

Ако мислите, че сте бременна, е важно да съобщите за това на лекуващия си лекар, тъй като активната съставка на Каеликс – доксорубицин хидрохлорид може да причини родови дефекти. Избягвайте забременяване докато Ви е или партньора Ви се лекувате с Каеликс, както и в продължение на шест месеца след прекратяване на лечението с Каеликс.

## **Кърмене**

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да било лекарство.

Тъй като доксорубицин хидрохлорид може да увреди здравето на кърмачетата, жените трябва да прекратят кърменето преди да започнат лечението с Каеликс. Здравните експерти препоръчват жените с HIV инфекция при никакви обстоятелства да не кърмят бебетата си, за да се избегне предаването на вируса на СПИН.

## **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с каквито и да било инструменти или машини, ако чувствате изморени или сънливи от лечението с Каеликс.



### **Използване на други лекарствени продукти**

Моля, информирайте лекаря или фармацевта си:

- ако взимате или скоро сте взимали какъвто и да било друг лекарствен продукт, дори и такива, които не са Ви предписани;
- за каквото и да било друго противораково лечение, което провеждате в момента или сте провеждали, тъй като трябва да се обърне особено внимание на лекарствените продукти, които намаляват броя на белите кръвни клетки. Ако не сте сигурни какви точно лекарствени продукти сте взимали и от какво сте боледували, обсъдете това с лекаря си.

### **3. Как се използва Каеликс**

*Каеликс е уникален лекарствен продукт. Той не трябва да се заменя или вместо него да се използват други продукти, съдържащи доксорубицин хидрохлорид.*

Каеликс се прилага под формата на капково вливане (инфузия) във вената от лекар. В зависимост от дозата и показанията това може да продължи от 30 минути до повече от един час (напр. 90 минути).

Ако се лекувате за рак гърдата или рак на яйчниците, Каеликс ще бъде приложен в доза 50 мг на квадратен метър от телесната ви повърхност (изчислява се на базата на вашите ръст и тегло). Дозата се повтаря на всеки 4 седмици до спиране на хода на болестта или докато понесате лечението.

Ако се лекувате за сарком на Капоши, Каеликс ще бъде приложен в доза 20 мг на квадратен метър телесна повърхност (изчислява се на базата на вашите ръст и тегло). Дозата се повтаря на всеки две до три седмици в продължение на два-три месеца и след това толкова често колкото е необходимо за поддържане на постигнатото подобрене в състоянието ви.

### **Ако получите повече Каеликс отколкото би трябвало**

Острото предозиране влошава нежелани лекарствени реакции като язви в устата или намалява броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта. Лечението ще включва прилагане на антибиотици, вливане на тромбоцитна маса, използване на продукти, които стимулират производството на бели кръвни клетки и симптоматично лечение на язвите в устата.

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както и всички други лекарствени продукти Каеликс може да има нежелани лекарствени реакции.

По време на вливането на Каеликс може да се появят следните реакции: зачервяване на лицето, недостиг на въздух, главоболие, втрисане, болки в гърба, стягане в гърбната област и/или гърлото, възпалено гърло, понижено или повишено кръвно налягане, увеличаване на сърдечния ритъм, запъхтяване, треска, замаяност, гадене, застойно



разстройство, сърбеж, обриви и потене. Може също да усетите боцкане или отичане на кожата около мястото на вливането. Ако по време на вливането на Каеликс усетите болка или парене, незабавно съобщете на лекаря си.

В периода между вливанията може да се случи следното:

- Почервяване, отичане и язви на дланите на ръцете и ходилата на краката. Тези реакции се наблюдават често и понякога са тежки. При тежките случаи тези нежелани реакции може да повлияят определени ежедневни дейности и е възможно да продължат 4 или повече седмици преди напълно да изчезнат. Лекарят може да отложи началото на лечението и/или да намали дозата за следващото лечение (виж Стратегии за предотвратяване и лечение на синдрома ръка-крак, по-долу);
- Болка или язви в устата или гърлото, гадене, повръщане, стомашни болки, диария, констипация, язви в устата (гъбична инфекция на устата), язви в носа, кръвотечение от носа, кожни язви, загуба на апетит, загуба на тегло и възпаление на езика;
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава риска от инфекции. Анемията (намаляване на броя на червените кръвни клетки) може да доведе до уморяемост, а намаления брой на тромбоцитите може да увеличи риска от кръвоизливи. В редки случаи niskият брой бели кръвни клетки може да доведе до тежки инфекции. По време на лечението с Каеликс стойностите на лабораторните показатели за функционирането на черния дроб може както да се увеличат така и да се понижат. Кръвта Ви ще се изследва редовно поради възможните промени, които могат да настъпят в кръвните клетки. Според едно клинично проучване на пациенти със СПИН-СК, при което Каеликс се сравнява със стандартен лекарствен продукт (блеомицин/винкристин), по време на лечението с Каеликс рискът от възникване на някои инфекции е по-голям. За разлика от пациентите със СПИН-СК обаче, при сравняване на Каеликс със стандартен лекарствен продукт за лечение на напреднал рак на яйчниците (топотекан), рискът от възникване на инфекции при лечението с Каеликс е значително по-нисък. При клинични проучвания на пациенти с рак на гърдата, съществува малък риск от намаляване броя на кръвните клетки и възникване на инфекции. Някои от тези ефекти може да са свързани със заболяването Ви, а не с лечението с Каеликс.
- Общо усещане за уморяемост, сънливост, объркване, замайване, слабост, болки в костите, болки в гърдата, мускулни болки, крампи на долните крайници и отичане, общо отичане, възпаление на ретината (светлочувствителната мембрана на окото), увеличено слъзотечение, замъглено виждане, усещане за изтръпване (“боцкане с иглички”) или болки в ръцете и краката;
- Опадане на косата, възпаление на космения фоликул, лющене на кожата, възпаление или обрив, неестествена кожна пигментация (оцветяване) и заболяване на ноктите;
- сърдечносъдови проблеми (напр. неритмична сърдечна дейност, разширяване на кръвоносните съдове);
- треска, повишена температура или какъвто и да било друг белег на инфекция, която може да бъде свързана с болестта ви;
- проблеми с дихателната система, напр. затруднено дишане или кашлица, което може да бъде свързано с инфекции, възникнали в резултат на заболяването Ви;



- ако преди това сте получавали кожни реакции, напр. болка, зачервяване и сухота на кожата по време на лъчетерапия, това може да се случи и по време на лечението с Каеликс.

Свържете се незабавно с лекаря си, ако:

- кожата на дланите или стъпалата ви болезнено се зачерви;
- възникнат проблеми със сърцето;
- получите язви на устата;
- имате треска или какъвто и да било друг признак на инфекция.

Ако забележите каквато и да било друга нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка, съобщете за нея на лекаря или фармацевта си.

### Стратегии за предотвратяване и лечение на синдрома ръка-крак

В продължение на 4-7 дни след вливането на Каеликс:

- дръжте дланите и/или стъпалата си винаги когато е възможно в съдове със студена вода (напр. докато гледате телевизия, четете или слушате радио);
- дръжте дланите и стъпалата си свободни (без чорапи, ръкавици и т.н.);
- стойте на хладни места (напр. в сянката на дърво, около плувен басейн със сянка и т.н.);
- правете студени вани или стойте във вода през лятото;
- избягвайте физически усилия, които могат да доведат до травми на стъпалата (напр. джогинг);
- избягвайте контакт на кожата с много топла вода (напр. джакузи, сауни);
- избягвайте плътно прилепващи чорапи или обувки на висок ток.

### Пиридоксин (витамин В6)

- можете да си купите витамин В6 без рецепта
- вземете 50-150 мг/дневно при появата на първите белези на зачервяване или изтръпване.

### 5. Съхранение на Каеликс

6. Пазете лекарствения продукт на безопасно място, недостъпно за деца.

Съхранявайте го при температура от 2°C до 8°C (в хладилник). Не го замразявайте.

### След разреждане

Установена е химическа и физическа стабилност на разтвора в рамките на 24 часа при температура от 2°C до 8°C. От микробиологична гледна точка лекарствения продукт трябва да се използва незабавно. Ако е невъзможна незабавна употреба, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на лекаря-специалист и не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2°C до 8°C.

Частично използваните флакони трябва да се изхвърлят.

Не го използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Не използвайте Каеликс при наличие на утайка или друга промяна във вида му.



## 7. Инструкции за здравния персонал за прилагане на Каеликс

Боравенето с разтвора Каеликс изисква внимание. Изисква се използването на ръкавици. Ако Каеликс попадне в контакт с кожата или лигавиците се измийте незабавно и обилно с вода и сапун. Работата с Каеликс и изхвърлянето му са по същия начин както и с другите противоракови лекарствени продукти.

Определете дозата Каеликс за вливане (изчислете я на базата на препоръчаната доза и телесната повърхност). Изтеглете необходимата доза Каеликс със стерилна спринцовка. Трябва стриктно да се спазва асептична техника, тъй като Каеликс не съдържа консерванти или бактериостатици. Преди вливането необходимата доза Каеликс трябва да се разтвори с 5% (50 мг/мл) глюкозов разтвор. За дози по-малки от 90 мг, разтворете Каеликс в 250 мл, а за дози по-големи или равни на 90 мг – в 500 мл.

За да се намали риска от нежелани реакции предизвикани от инфузията, първоначалната доза не бива да се влива със скорост по-голяма от 1 мг/мин. Ако не се наблюдават инфузионни реакции, следващото вливане на Каеликс може да се приложи в продължение на 60 минути.

В програмата за клинично проучване на рак на гърдата, промяна при вливане на лекарствения продукт е позволена за онези пациенти, които са получили инфузионни реакции и тази промяна е следната: 5% от общата доза се влива бавно през първите 15 минути. Ако през този период не възникнат реакции, скоростта на вливане може да се удвои през следващите 15 минути. Ако отново не възникнат инфузионни реакции, вливането може да продължи през следващия 1 час, като общото време на вливане достигне 90 минути.

При появата на ранни белези и симптоми на инфузионна реакция незабавно прекратете вливането, дайте подходяща премедикация (антихистамини или кортикостероиди с бързо действие) и започнете вливането с по-бавна скорост.

Използването на какъвто и да било друг разтвор за вливане освен 5% (50 мг/мл) глюкоза или наличието на какъвто и да било бактериостатик (напр. бензил алкохол) може да доведе до преципитация на Каеликс. Препоръчва се вливането на Каеликс да става през странична линия по време на вливане на 5% (50 мг/мл глюкоза). Вливането може да се направи в периферна вена. Не го използвайте с инфузионни филтри.

За повече информация свързана с този лекарствен продукт, моля обърнете се към представителството на притежателя на регистрацията в страната:

Schering - Plough Central East AG  
Клон България  
ул. "Мати Рубенова" № 7  
София 1504

Дата на последна редакция на текста  
Commission Decision 10 January 2003  
Март 2003 г.

