

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Celdoxome pegylated liposomal 2 mg/ml concentraat voor dispersie voor infusie doxorubicinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Celdoxome pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celdoxome pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Celdoxome pegylated liposomal is een middel tegen tumoren.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij patiënten met een risico op hartproblemen. Celdoxome pegylated liposomal wordt ook gebruikt voor de behandeling van eierstokkanker. Het wordt gebruikt om kankercellen te doden, de afmetingen van de tumor te verkleinen, de groei van de tumor te vertragen en uw overlevingskansen te verhogen.

Dit middel wordt ook gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, bortezomib, voor de behandeling van multipel myeloom (een vorm van bloedkanker) bij patiënten die ten minste 1 eerdere behandeling hebben gekregen.

Celdoxome pegylated liposomal wordt ook gebruikt om een verbetering te bewerkstelligen in uw kaposisarcoom, inclusief het verzwakken, verlichten en zelfs het krimpen van de kanker. Andere klachten van kaposisarcoom, zoals zwelling rond de tumor, kunnen ook verbeteren of verdwijnen.

Celdoxome pegylated liposomal bevat een geneesmiddel dat op zodanige wijze een wisselwerking met cellen aangaat dat de kankercellen selectief worden gedood. Het doxorubicinehydrochloride in dit middel is ingekapseld in kleine bolletjes. Die worden gepegyleerde liposomen genoemd en helpen het geneesmiddel van de bloedstroom naar het door kanker aangetaste weefsel te brengen, eerder dan naar gezond normaal weefsel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u behandeld wordt voor een hart- of leverziekte
- als u suikerziekte heeft; dit middel bevat namelijk suiker waardoor een aanpassing van de behandeling van uw suikerziekte noodzakelijk kan zijn
- als u kaposisarcoom heeft en uw milt operatief is verwijderd
- als u zweertjes, verkleuring of om het even welk ongemak in uw mond opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Celdoxome pegylated liposomal mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat niet bekend is welke invloed dit middel op hen zal hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Celdoxome pegylated liposomal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden heeft gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Krijgt u andere kankerbestrijdende behandelingen of heeft u die gehad? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzondere moet worden gekeken naar behandelingen die het aantal witte bloedcellen doen verminderen, omdat dit een verdere vermindering van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken. Weet u niet met zekerheid welke behandelingen u heeft gekregen of welke ziekten u heeft gehad? Bespreek dit dan met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien de werkzame stof doxorubicinehydrochloride in dit middel aangeboren afwijkingen kan veroorzaken, is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u denkt dat u zwanger bent. U moet vermijden zwanger te worden gedurende de periode dat u of uw partner dit middel krijgt, en gedurende de zes maanden na stopzetting van de behandeling met dit middel.

Aangezien doxorubicinehydrochloride schadelijk kan zijn bij het geven van borstvoeding, moeten vrouwen met de borstvoeding stoppen vóór het begin van de behandeling met dit middel. Medische deskundigen adviseren dat met hiv geïnfekteerde vrouwen in geen geval borstvoeding geven aan hun kinderen om overdracht van hiv te vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en bedien geen werktuigen of machines als u zich vermoeid of slaperig voelt tijdens de behandeling met dit middel.

Celdoxome pegylated liposomal bevat sojaolie en natrium

Celdoxome pegylated liposomal bevat sojaolie. U mag dit middel niet gebruiken als u allergisch bent voor pinda's of soja. Zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Celdoxome pegylated liposomal is een unieke formulering. Het mag niet onderling verwisseld worden met andere formuleringen van doxorubicinehydrochloride.

Hoeveel van dit middel krijgt u toegediend?

Als u wordt behandeld voor borstkanker of eierstokkanker, zal dit middel worden toegediend in een dosis van 50 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht). De dosis wordt om de 4 weken herhaald, zolang de ziekte zich niet verder uitbreidt en u de behandeling kunt verdragen.

Als u wordt behandeld voor multipel myeloom, en al ten minste 1 eerdere behandeling heeft gekregen, zal Celdoxome pegylated liposomal worden toegediend in een dosis van 30 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht) als een 1 uur durend intraveneus infuus op dag 4 van de 3 weken durende kuur met bortezomib onmiddellijk na het infuus met bortezomib. De dosis wordt herhaald zolang u voldoende reageert op de behandeling en de behandeling verdraagt.

Als u wordt behandeld voor kaposisarcroom, zal Celdoxome pegylated liposomal worden toegediend in een dosis van 20 mg per vierkante meter van uw lichaamsoppervlakte (op basis van uw lengte en uw gewicht). De dosis wordt herhaald om de 2 tot 3 weken gedurende een periode van 2-3 maanden, daarna zo vaak als het nodig is om de verbetering van uw toestand te handhaven.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel zal u door uw arts worden toegediend met een druppelinfuus (infusie) in een ader. Afhankelijk van de dosis en de indicatie kan dit tussen 30 minuten en meer dan één uur (d.w.z. 90 minuten) duren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Acute overdosering verergert de bijwerkingen zoals zweertjes in de mond of vermindert het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed. De behandeling zal onder andere bestaan uit toediening van antibiotica, transfusies van bloedplaatjes, het aanwenden van factoren die de productie van witte bloedcellen opwekken en behandeling van zweertjes in de mond.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de infusie

Tijdens de infusie van dit middel kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- ernstige allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; problemen met slikken of ademen; jeukende huiduitslag (netelroos)
- ontstoken en vernauwde luchtwegen in de longen, wat leidt tot hoesten, piepen bij het ademen en kortademigheid (astma)
- overmatig blozen, zweten, koude rillingen of koorts
- pijn of ongemak op de borst
- rugpijn
- hoge of lage bloeddruk
- snelle hartslag
- stuipen (aanvallen)

Lekken van de injectievloeistof vanuit de aderen naar de weefsels onder de huid kan voorkomen. Doet het druppelinfuus pijn of ervaart u een stekend gevoel terwijl u een dosis van dit middel toegediend krijgt? Dan moet u dat onmiddellijk uw arts vertellen.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- u krijgt koorts, voelt zich moe of u heeft tekenen van blauwe plekken of een bloeding (zeer vaak)
- roodheid, zwelling, schilfering of gevoeligheid, vooral op de handen of de voeten (hand-voetsyndroom). Deze bijwerkingen werden zeer vaak waargenomen en zijn soms ernstig. In ernstige gevallen kunnen deze bijwerkingen bepaalde dagelijkse activiteiten beïnvloeden en kan het 4 weken of langer duren voordat ze volledig verdwenen zijn. Uw arts kan het nodig vinden de volgende behandeling uit te stellen en/of de dosis van de volgende behandeling te verlagen (zie hieronder “Strategieën voor het voorkómen en de behandeling van hand-voetsyndroom”)
- zweertjes in de mond, ernstige diarree of braken of misselijkheid (zeer vaak)
- infecties (vaak), waaronder longinfecties (pneumonie) of infecties die uw gezichtsvermogen kunnen aantasten
- kortademigheid (vaak)
- ernstige maagpijn (vaak)
- ernstige zwakte (vaak)
- ernstige allergische reactie die kan bestaan uit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel; problemen met slikken of ademen; jeukende huiduitslag (netelroos) (soms)
- hartstilstand (het hart stopt met kloppen); hartfalen, waarbij het hart niet genoeg bloed pompt naar de rest van het lichaam, waardoor u kortademig wordt en wat kan leiden tot opgezwollen benen (soms)
- bloedprop die naar de longen gaat, pijn op de borst veroorzaakt en u kortademig maakt (soms)
- zwelling, warmte of gevoeligheid in de weefsels rond botten (dit heet weke delen) van uw been, soms met pijn die toeneemt wanneer u staat of loopt (zelden)
- ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en schilferende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson) of over het grootste deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse) (zelden)

Andere bijwerkingen

Tussen de infusies kan het volgende voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- een vermindering van het aantal witte bloedcellen, wat de kans op infecties kan verhogen. In zeldzame gevallen kan een laag aantal witte bloedcellen leiden tot ernstige infectie. Bloedarmoede (vermindering van het aantal rode bloedcellen) kan vermoeidheid veroorzaken en een lager aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedingen verhogen. Vanwege de mogelijke veranderingen in de bloedcellen zal uw bloed regelmatig moeten worden onderzocht.
- verlies van de eetlust
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag, waaronder roodheid van de huid, allergische huiduitslag, rode of verheven huiduitslag
- haaruitval
- pijn, bijvoorbeeld pijn in de spieren en de borstspier, gewrichtspijn, pijn in de arm of het been
- zich zeer moe voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties, waaronder ernstige infectie over het hele lichaam (sepsis), longinfecties, infecties met het herpeszostervirus (gordelroos), een infectie met een bepaalde bacterie (*Mycobacterium avium*-complex), urineweginfectie, schimmelinfecties (waaronder spruw en spruw in de mond), infectie van de haarwortels, geïnfecteerde of geïrriteerde keel, geïnfecteerde neus, bijholten of keel (verkoudheid)
- laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (neutrofielen), met koorts
- ernstig gewichtsverlies en spieraftbraak, onvoldoende water in het lichaam (dehydratie of uitdroging), te weinig kalium, natrium of calcium in het bloed

- verwardheid, angst, depressie, slaapproblemen
- zenuwschade die kan leiden tot tintelingen, gevoelloosheid, pijn en verlies van pijngevoel, zenuwpijn, ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of krioelend gevoel), verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, vooral in de huid
- smaakveranderingen, hoofdpijn, zich zeer slaperig voelen met weinig energie, zich duizelig voelen
- ontstoken ogen (conjunctivitis)
- snelle hartslag
- hoge of lage bloeddruk, overmatig blozen
- kortademigheid die kan voorkomen bij lichamelijke activiteit, neusbloedingen, hoesten
- ontstoken maagwand of slokdarm, zweertjes in de mond, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, moeite met slikken, pijn in de mond, droge mond
- huidproblemen, waaronder schilferende of droge huid, roodheid van de huid, blaren of zweren op de huid, jeuk, donkere huidvlekken
- overmatig zweten
- spierkrampen of spierpijn
- pijn, waaronder pijn in de spieren, botten of rug
- pijn bij het plassen
- allergische reactie op de infusie van het geneesmiddel, griepachtige verschijnselen, koude rillingen, ontstoken slijmvliezen van de holtes en doorgangen in het lichaam, zoals de neus, mond of luchtpijp, zich zwak voelen, zich algemeen niet lekker voelen, zwelling door vochtophoping in het lichaam, dikke handen, enkels of voeten
- gewichtsverlies

Wanneer dit middel alleen wordt gebruikt, is het minder waarschijnlijk dat sommige van deze bijwerkingen voorkomen, en sommige zijn helemaal niet voorgekomen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- infecties met het herpes simplex virus (koortsblaasjes of genitale herpes), schimmelinfectie
- laag aantal van alle soorten bloedcellen, verhoogd aantal 'bloedplaatjes' (cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reactie
- veel kalium in het bloed, weinig magnesium in het bloed
- zenuwschade die meer dan één gedeelte van het lichaam treft
- stuipen (aanvallen), flauwvallen
- onaangenaam of pijnlijk gevoel, vooral bij het aanraken, zich slaperig voelen
- wazig zien, waterige ogen
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartspierziekte, hartschade
- weefselschade (necrose) waar de injectie gegeven is, ontstoken aders die zwelling en pijn veroorzaken, zich duizelig voelen bij het rechtop zitten of opstaan
- ongemak op de borst
- winderigheid, ontstoken tandvlees (gingivitis)
- huidproblemen of huiduitslag, waaronder schilferende of vervellende huid, allergische huiduitslag, zweren of bulten op de huid, ontkleurde huid, verandering van de natuurlijke kleur (pigment) van de huid, kleine rode of paarse vlekjes veroorzaakt door een bloeding onder de huid, nagelproblemen, acne
- spierzwakte
- pijn in de borsten
- irritatie of pijn waar de injectie is gegeven
- opgezwollen gezicht, hoge lichaamstemperatuur
- klachten (zoals ontsteking, roodheid of pijn) die terugkomen in een deel van het lichaam dat eerder bestraald is of eerder beschadigd was door injectie met chemotherapie in een ader

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- infectie die voorkomt bij mensen met een zwak immuunsysteem
- laag aantal bloedcellen die in het beenmerg worden aangemaakt
- ontstoken netvlies, dat veranderingen in het gezichtsvermogen of blindheid veroorzaakt

- abnormaal hartritme, abnormale hartactiviteit op een ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) die gepaard kan gaan met een trage hartslag, probleem met het hart dat de hartslag en het hartritme beïnvloedt, blauwe kleur van de huid en de slijmvliezen die wordt veroorzaakt door weinig zuurstof in het bloed
- verwijde bloedvaten
- beklemmend gevoel in de keel
- pijnlijke en opgezwollen tong, zweertjes op de lippen
- huiduitslag met blaren die met vocht gevuld zijn
- vaginale infectie, roodheid van de balzak (scrotum)
- problemen met de slijmvliezen van de holtes en doorgangen in het lichaam, zoals de neus, mond of luchtpijp
- abnormale resultaten bij bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren, verhoogd 'creatininegehalte' in het bloed.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kanker van het bloed die zich snel ontwikkelt en de bloedcellen aantast (acute myeloïde leukemie), beenmergziekte die de bloedcellen aantast (myelodysplastisch syndroom), kanker van de mond of de lippen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Strategieën voor het voorkómen en de behandeling van hand-voetsyndroom zijn onder andere:

- uw handen en/of voeten zo mogelijk in een bad met koud water dompelen (bijv. tijdens het tv-kijken, het lezen of het luisteren naar de radio)
- uw handen en voeten onbedekt houden (geen handschoenen, sokken enz.)
- op koele plaatsen blijven
- bij heet weer koele baden nemen
- intensieve inspanningen die trauma aan de voeten zouden kunnen veroorzaken (bijv. joggen) vermijden
- blootstelling van de huid aan zeer heet water vermijden (bijv. jacuzzi, sauna)
- vermijden nauwsluitend schoeisel of schoenen met hoge hakken te dragen.

Pyridoxine (vitamine B6):

- vitamine B6 is verkrijgbaar zonder voorschrift
- neem 50-150 mg per dag, te beginnen bij de eerste verschijnselen van roodheid of tintelingen.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos.

Ongeopende injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Na verdunning

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Microbiologisch gezien moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de omstandigheden voordat het product gebruikt wordt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C. Gedeeltelijk gebruikte injectieflacons moeten afgevoerd worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het duidelijk neerslag of welke andere deeltjes dan ook vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxorubicinehydrochloride. Elke ml Celdoxome pegylated liposomal bevat 2 mg doxorubicinehydrochloride in een gepegyleerde liposomale formulering.
- De andere stoffen in dit middel zijn N-(carbonyl-methoxypolyethyleenglycol 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3 fosfo-ethanolaminenatriumzout (MPEG-DSPE), fosfatidylcholine, gehydrogeneerd (sojaboon) (HSPC), cholest-5-en-3 β -ol, ammoniumsulfaat, sucrose, histidine, water voor injectie, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH). Zie rubriek 2 “Celdoxome pegylated liposomal bevat sojaolie en natrium”.

Hoe ziet Celdoxome pegylated liposomal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het concentraat voor dispersie voor infusie is steriel, doorzichtig en rood met een pH van 6,5. Celdoxome pegylated liposomal is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 10 ml (20 mg) of 25 ml (50 mg).

Elke verpakking bevat 1 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Basler Straße 7
61352 Bad Homburg
Duitsland

Fabrikant

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees