

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat do sporządzania dyspersji do infuzji chlorowodorek doksorubicyny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ZOLSKETIL pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZOLSKETIL pegylated liposomal
3. Jak stosować lek ZOLSKETIL pegylated liposomal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZOLSKETIL pegylated liposomal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ZOLSKETIL pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

ZOLSKETIL pegylated liposomal jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal stosowany jest w leczeniu raka piersi u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia powikłań ze strony serca. Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal stosowany jest także w leczeniu raka jajnika. Lek niszczy komórki rakowe, zmniejsza wielkość guza i opóźnia jego rozrost oraz wydłuża czas przeżycia pacjenta.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal jest również stosowany w połączeniu z lekiem bortezomib w leczeniu szpiczaka mnogiego, czyli choroby nowotworowej krwi u pacjentów, którzy dotychczas otrzymali co najmniej jeden rzut leczenia.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal stosowany jest także w łagodzeniu przebiegu mięsaka Kaposiego, powodując spłaszczenie, rozjaśnienie, a nawet zanikanie guza. Inne objawy mięsaka Kaposiego, takie jak obrzęk wokół guza, również mogą zmniejszać się lub ustąpić.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera składnik, który wybiórczo niszczy komórki rakowe. Chlorowodorek doksorubicyny występujący w leku ZOLSKETIL pegylated liposomal jest zamknięty w małych kulkach zwanych pegylovanymi liposomami, co ułatwia dotarcie leku z krwią do tkanek zmienionych rakowo, zamiast do normalnych, zdrowych tkanek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZOLSKETIL pegylated liposomal

Kiedy nie stosować leku ZOLSKETIL pegylated liposomal

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek doksorubicyny, orzeszki ziemne lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZOLSKETIL pegylated liposomal należy omówić z lekarzem:

- jeśli pacjent jest leczony z powodu chorób serca lub wątroby;
- jeśli pacjent jest chory na cukrzycę, ponieważ lek ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera

- cukier, co może wymagać modyfikacji leczenia przeciwcukrzycowego;
- gdy pacjent z mięsakiem Kaposiego ma usuniętą śledzionę;
- jeśli pacjent zauważy rany i (lub) owrzodzenia, zmiany zabarwienia lub odczuwa jakikolwiek dyskomfort w jamie ustnej;
- jeśli szpik kostny u pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby komórek krwi;
- jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy, w przebiegu którego szpik kostny wytwarza nieprawidłowe komórki krwi;
- jeśli pacjent ma bolesną, plamistą, zaczerwienioną wysypkę skórą;
- jeśli u pacjenta doszło do wycieku płynów lub leków z żyły do otaczających tkanek;
- jeśli pacjent ma objawy zespołu dłoniowo-podeszwowego (zaczerwienienie, obrzęk i pęcherze z płynem pomiędzy górnymi warstwami skóry na dłoniach i podeszwach stóp).

Strategie profilaktyki i leczenia zespołu dłoniowo-podeszwowego:

- moczenie dłoni i (lub) stóp w zimnej wodzie, kiedy jest to możliwe (np. podczas oglądania telewizji, słuchania radia bądź czytania),
- nieokrywanie dłoni i stóp (niezakładanie rękawiczek, skarpet itp.),
- przebywanie w chłodnych pomieszczeniach,
- zimne kąpiele w czasie upałów,
- niewykonywanie intensywnych ćwiczeń, które mogą powodować uszkodzenia stóp (np. bieganie),
- niewystawianie skóry na działanie bardzo gorącej wody (np. w jacuzzi, saunie),
- nienoszenie ciasnego obuwia lub obuwia na wysokim obcasie.

Pirydoksyna (witamina B₆):

- witamina B₆ jest dostępna bez recepty;
- po wystąpieniu pierwszych objawów zaczerwienienia lub mrowienia przyjmować od 50 mg do 150 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku ZOLSKETIL pegylated liposomal u dzieci i młodzieży, gdyż nie wiadomo jak ten lek będzie na nich działał.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi:

- o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty
- o obecnie lub w przeszłości stosowanym leczeniu przeciwnowotworowym. Szczególnie należy zwrócić uwagę na leki, które zmniejszają liczbę białych krwinek, ponieważ może to spowodować dalsze zmniejszenie liczby białych krwinek. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowanego wcześniej leczenia lub jakiegokolwiek przebytej choroby, należy zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży, ponieważ lek ZOLSKETIL pegylated liposomal może powodować wady wrodzone. Kobiety muszą unikać zajścia w ciążę i stosować antykoncepcję podczas przyjmowania leku ZOLSKETIL pegylated liposomal oraz przez osiem miesięcy po zakończeniu leczenia produktem ZOLSKETIL pegylated liposomal. Mężczyźni muszą stosować antykoncepcję podczas przyjmowania leku ZOLSKETIL pegylated liposomal i przez sześć miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem ZOLSKETIL pegylated liposomal, aby ich partnerka nie zaszła w ciążę.

Ponieważ chlorowodorek doksorubicyny może być szkodliwy dla niemowląt, kobiety muszą przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem ZOLSKETIL pegylated liposomal. Według opinii specjalistów, kobiety zakażone HIV nie powinny w żadnym przypadku karmić piersią, aby uniknąć przekazania HIV niemowlęciu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami, jeśli leczenie lekiem ZOLSKETIL pegylated liposomal wywołuje zmęczenie lub senność.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera olej sojowy i sól

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, więc jest „zasadniczo wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ZOLSKETIL pegylated liposomal

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal jest lekiem o unikalnej postaci. Nie może być używany zamiennie z innymi lekami zawierającymi chlorowodorek dokсорubicyny.

Ile leku ZOLSKETIL pegylated liposomal się podaje

W przypadku leczenia raka piersi lub raka jajnika lek ZOLSKETIL pegylated liposomal będzie podawany w dawce 50 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała). Dawka jest powtarzana co 4 tygodnie, tak długo jak lek powstrzymuje postęp choroby, a leczenie jest dobrze znoszone przez pacjenta.

W przypadku leczenia szpiczaka mnogiego, gdy w dotychczasowym leczeniu zastosowany był co najmniej jeden rzut leczenia, lek ZOLSKETIL pegylated liposomal będzie podawany w dawce 30 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała) w postaci 1-godzinnej dożylnego wlewu w 4. dniu 3-tygodniowego cyklu podawania bortezomibu, niezwłocznie po zakończeniu wlewu dożylnego bortezomibu. Dawka jest powtarzana tak długo jak uzyskiwana jest zadowalająca odpowiedź kliniczna, a leczenie jest dobrze tolerowane przez pacjenta.

W przypadku leczenia mięsaka Kaposiego lek ZOLSKETIL pegylated liposomal będzie podawany w dawce 20 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (ustalonej na podstawie wzrostu i masy ciała). Dawka jest powtarzana co 2-3 tygodnie przez 2-3 miesiące, a następnie tak często jak to jest konieczne do utrzymania osiągniętej poprawy.

Jak podaje się lek ZOLSKETIL pegylated liposomal

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal będzie podawany przez lekarza w postaci dożylnego wlewu (kroplówki). W zależności od dawki i wskazania wlew może trwać od 30 minut do ponad godziny (tj. 90 minut).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZOLSKETIL pegylated liposomal

Ostre przedawkowanie nasila takie działania niepożądane jak owrzodzenia jamy ustnej lub zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Leczenie polega na podaniu antybiotyków, przetoczeniu płytek i białych krwinek, podaniu czynników, które pobudzają tworzenie białych krwinek oraz objawowym leczeniu owrzodzeń jamy ustnej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas wlewu leku ZOLSKETIL pegylated liposomal wystąpić mogą następujące objawy niepożądane:

- ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub

- gardła; trudności w połykaniu lub oddychaniu; swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie i zwężenie dróg oddechowych w płucach, powodujące kaszel, sapanie i duszność (astma)
- nagłe zaczerwienienie twarzy, pocenie się, dreszcze lub gorączka
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej
- ból pleców
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- szybkie bicie serca
- drgawki

Może dojść do wycieku wstrzykiwanego płynu z żył do tkanek pod skórą. Jeśli podczas podawania leku ZOLSKETIL pegylated liposomal wystąpi pieczenie i ból, należy o tym natychmiast poinformować lekarza.

Natychmiast należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, uczucie zmęczenia, zasinienia lub krwawienia (bardzo często)
- zaczerwienienie, obrzęk, złuszczenie się lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach (zespół ręka-stopą). Te objawy są bardzo często spotykane i czasami są ciężkie. W ciężkich przypadkach działania te mogą przeszkadzać w wykonywaniu niektórych codziennych czynności i mogą trwać przez 4 tygodnie lub dłużej, zanim całkowicie ustąpią. Lekarz może chcieć opóźnić przyjęcie i (lub) zmniejszyć kolejną dawkę leku (patrz poniżej "Strategie zapobiegania i leczenia zespołu ręka-stopą").
- owrzodzenia w jamie ustnej, ciężka biegunka, wymioty lub nudności (bardzo częste)
- zakażenia (często), w tym zapalenie płuc lub zakażenia, które mogą mieć wpływ na wzrok
- brak oddechu (często)
- silny ból brzucha (często)
- znaczne osłabienie (często)
- ciężka reakcja alergiczna, która może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności w połykaniu lub oddychaniu; swędząca wysypka (pokrzywka) (rzadko)
- zatrzymanie akcji serca; niewydolność serca, w której serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi do reszty ciała, co powoduje brak oddechu i może prowadzić do obrzęku nóg (rzadko)
- zakrzep krwi, który przemieszcza się do płuc, powoduje ból w klatce piersiowej i powoduje duszność (rzadko) skrzep krwi, który przemieszcza się do płuc, powoduje ból w klatce piersiowej i powoduje duszność (niezbyt często)
- obrzęk, podwyższona temperatura i tkliwość tkanek miękkich nóg, niekiedy z bólem, który zwiększa się w czasie stania lub chodzenia (rzadko)
- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub na większej powierzchni ciała (toksyczna nekroliza naskórka) (rzadko)

Inne działania niepożądane

Między wlewami mogą wystąpić:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększyć prawdopodobieństwo zakażenia. W rzadkich przypadkach, mała liczba białych krwinek może prowadzić do ciężkiego zakażenia.
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych) może powodować zmęczenie, a zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi może zwiększyć ryzyko krwawienia. To właśnie ze względu na potencjalne zmiany w krwinkach przeprowadza się regularne badania krwi.
- zmniejszony apetyt;
- zaparcia
- wysypki skórne, w tym zaczerwienienie skóry, alergiczna wysypka skórna, czerwona lub uniesiona wysypka na skórze
- wypadanie włosów
- ból, w tym mięśni i klatki piersiowej, stawów, ramion lub nóg
- uczucie dużego zmęczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zakażenia, w tym ciężkie zakażenia całego ciała (sepsa), zakażenia płuc, zakażenia wirusem opryszczki, rodzaj zakażenia bakteryjnego (zakażenie *mycobacterium avium*), zakażenie dróg moczowych, zakażenia grzybicze (w tym pleśniawka i pleśniawka w jamie ustnej) zakażenie mieszków włosowych, zakażenie lub podrażnienie gardła, zakażenie jamy nosowej, zatok lub gardła (przeziębienie)
- mała liczba jednego z rodzajów białych krwinek (neutrofilii), z gorączką
- znaczne zmniejszenie masy ciała i utrata mięśni, niewystarczająca ilość wody w organizmie (odwodnienie), małe stężenie potasu, sodu lub wapnia we krwi
- uczucie zagubienia, niepokoju, depresji, trudności w zasypianiu
- uszkodzenia nerwów, które mogą prowadzić do mrowienia, drętwienia, bólu lub utraty czucia bólu, bóle neuropatyczne, nietypowe uczucie na skórze (np. mrowienie lub uczucie pełzania), zmniejszone czucie lub wrażliwość, szczególnie w skórze
- zmiana zmysłu smaku, ból głowy, uczucie głębokiej senności z brakiem energii, zawroty głowy;
- zapalenie spojówek
- szybkie bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi, napady zaczerwienienia się
- duszności, które mogą być wywołane przez aktywność fizyczną, krwawienia z nosa, kaszel
- stan zapalny błony śluzowej żołądka lub przewodu pokarmowego, wrzody (owrzodzenia) w jamie ustnej, niestrawność, trudności z przełykaniem, ból w jamie ustnej, suchość w ustach
- problemy skórne, w tym łuszcząca się lub sucha skóra, zaczerwienienie skóry, pęcherz lub wrzód na skórze, swędzenie, ciemne plamy na skórze
- nadmierne pocenie się
- skurcze lub bóle mięśni
- ból, w tym mięśni, kości lub pleców
- ból przy oddawaniu moczu
- reakcja alergiczna na wlew leku, choroba grypopodobna, dreszcze, podrażnienia błony śluzowej jam i dróg oddechowych, np. nosa, jamy ustnej lub tchawicy, uczucie osłabienia, ogólne złe samopoczucie, obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynów w organizmie, obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- utrata masy ciała.

W przypadku, gdy lek ZOLSKETIL pegylated liposomal jest stosowany jako jedyny lek, niektóre z wymienionych działań niepożądanych mogą występować znacznie rzadziej, a niektóre wcale nie występują.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zakażenia wirusem opryszczki zwykłej (opryszczka przeziębieniowa lub opryszczka narządów płciowych), zakażenia grzybicze
- mała liczba wszystkich rodzajów komórek krwi, zwiększona liczba „płytek krwi” (komórek, które pomagają krwi krzepnąć).
- reakcja alergiczna
- duże stężenie potasu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi
- uszkodzenia nerwów dotyczące więcej niż jednego obszaru ciała
- drgawki, omdlenia
- nieprzyjemne lub bolesne doznania, szczególnie w dotyku, uczucie senności
- niewyraźne widzenie, łzawienie oczu
- szybkie lub nierównomierne bicie serca (kołatanie serca), choroba mięśnia sercowego, uszkodzenie serca
- uszkodzenie tkanek (martwica) w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żył powodujące obrzęk i ból, uczucie zawrotów głowy na siedząco lub na stojąco
- dyskomfort w klatce piersiowej
- gazy, zapalenie dziąseł
- problemy lub wysypki skórne, w tym złuszcząca się skóra, alergiczna wysypka skórna, wrzód lub pokrzywka na skórze, przebarwienia skóry, zmiana naturalnej barwy skóry, małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem pod skórą, zmiany na paznokciach, trądzik

- osłabienie mięśni
- ból piersi
- podrażnienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk twarzy, wysoka temperatura ciała
- nawrót objawów (takich jak stan zapalny, zaczerwienienie lub ból) w części ciała, która była wcześniej poddawana radioterapii lub została wcześniej uszkodzona w wyniku wstrzyknięcia chemioterapii do żyły.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- zakażenie, które występuje u osób z osłabionym układem odpornościowym
- mała liczba komórek krwi wytwarzanych w szpiku kostnym
- zapalenie siatkówki, które może powodować zmiany w widzeniu lub ślepotę
- zaburzenia rytmu serca, zmiany zapisu EKG (elektrokardiogram) i mogą być z wolnym rytmem serca, zaburzeniami pracy serca wpływającymi na rytm serca, siny kolor skóry i błony śluzowej spowodowany małym natlenieniem krwi
- poszerzenie naczyń krwionośnych
- uczucie ścisku w gardle
- ból i obrzęk języka, owrzodzenie warg
- wysypka skórna z pęcherzami wypełnionymi płynem
- zakażenie pochwy, zaczerwienienie moszny
- zaburzenia błony śluzowej jam i dróg oddechowych w organizmie, takich jak nos, usta czy tchawica
- nieprawidłowe wartości wyników badań laboratoryjnych czynności wątroby, podwyższony poziom kreatyniny we krwi.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rak krwi, który rozwija się szybko i wpływa na komórki krwi (ostra białaczka szpikowa), choroba szpiku kostnego, która wpływa na komórki krwi (zespół mielodysplastyczny), rak ust lub wargi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZOLSKETIL pegylated liposomal

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną leku w ciągu 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien być użyty natychmiast. Jeżeli nie został użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania leku przed zastosowaniem odpowiada osoba podająca lek. Roztwór musi być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 24 godziny.

Częściowo zużyte fiolki należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się wytrącenie osadu lub widoczne są jakiegokolwiek nierozpuszczalne zanieczyszczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZOLSKETIL pegylated liposomal

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek doksorubicyny. Jeden ml leku ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera 2 mg chlorowodoru doksorubicyny w pegylowanych liposomach.
- Pozostałe składniki leku to: fosfatydylocholina sojowa, uwodorniona, sól sodowa *N*-(karbonylometoksypolietylenoglikolo-2000)-1,2-distearoilo-*sn*-glicero-3-fosfoetanolaminy (MPEG 2000-DSPE), cholesterol, amonu siarczan, histydyna, sacharoza, woda do wstrzykiwań, kwas solny stężony (do regulacji pH), sodu wodorotlenek (do regulacji pH). Patrz punkt 2.

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml: fiołki zawierające 10 ml (20 mg) lub 25 ml (50 mg).

Jak wygląda lek ZOLSKETIL pegylated liposomal i co zawiera opakowanie

Lek ZOLSKETIL pegylated liposomal jest półprzezroczystą, czerwoną dyspersją w fiołce z przezroczystego szkła. Opakowanie leku ZOLSKETIL pegylated liposomal zawiera 1 lub 10 szklanych fiołek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta
08039, Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (patrz punkt 3):

Należy zachować ostrożność w czasie przygotowywania dyspersji leku ZOLSKETIL pegylated liposomal. Konieczne jest używanie rękawiczek. Jeśli dojdzie do kontaktu leku ZOLSKETIL pegylated liposomal ze skórą lub błoną śluzową, należy natychmiast umyć je dokładnie mydłem i wodą. Przygotowanie leku ZOLSKETIL pegylated liposomal i jego usuwanie musi odbywać się w sposób przyjęty dla innych leków przeciwnowotworowych.

Należy ustalić dawkę leku ZOLSKETIL pegylated liposomal przeznaczoną do podania (w oparciu o zalecaną dawkę i powierzchnię ciała chorego). Pobrać odpowiednią objętość leku ZOLSKETIL pegylated liposomal do jałowej strzykawki. Należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego, ponieważ lek ZOLSKETIL pegylated liposomal nie zawiera środków konserwujących ani bakteriostatycznych. Odpowiednia dawka leku ZOLSKETIL pegylated liposomal musi być przed podaniem rozcieńczona w 5% (50 mg/ml) roztworze glukozy do infuzji. W przypadku dawek < 90 mg lek należy rozcieńczyć w 250 ml, natomiast dla dawek \geq 90 mg należy rozcieńczyć w 500 ml.

W celu zminimalizowania ryzyka reakcji na wlew, początkową dawkę leku należy podawać z szybkością nie większą niż 1 mg/minutę. Jeśli nie występuje reakcja na wlew, kolejne wlewy leku ZOLSKETIL pegylated liposomal mogą być podawane w ciągu 60 minut.

W badaniu raka piersi dopuszczono zastosowanie następującej modyfikacji u pacjentów z objawami reakcji na wlew: w ciągu pierwszych 15 minut podawano 5% dawki całkowitej w postaci powolnego wlewu. Jeśli wlew był tolerowany bez reakcji, zwiększano dwukrotnie szybkość jego podawania w ciągu kolejnych 15 minut. Jeśli wlew był nadal tolerowany, kończono go w ciągu kolejnej godziny, tak, że całkowity czas wlewu wynosił 90 minut.

Jeśli u chorego występują wczesne objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji na wlew, należy natychmiast przerwać wlew, podać odpowiednie środki premedykujące (leki przeciwhistaminowe i (lub) krótko działające kortykosteroidy) i rozpocząć wlew z mniejszą szybkością.

Zastosowanie do rozcieńczania jakiegokolwiek innego roztworu niż 5% (50 mg/ml) roztwór glukozy do infuzji, bądź obecność jakiegokolwiek środka bakteriostatycznego, np. alkoholu benzyłowego, może spowodować wytrącenie leku ZOLSKETIL pegylated liposomal.

Zaleca się, aby zestaw do wlewu leku ZOLSKETIL pegylated liposomal był połączony przez rozgałęzienie boczne cewnika z wlewem dożylnym 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy. Wlew może być podawany do żyły obwodowej. Nie należy używać wbudowanych filtrów infuzyjnych.