

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten** doksorubisiinihydrokloridi (doxorubicin. hydrochlorid.)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä ZOLSKETIL pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta
3. Miten ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä ZOLSKETIL pegylated liposomal on ja mihin sitä käytetään**

ZOLSKETIL pegylated liposomal on kasvainten hoitoon käytettävä valmiste.

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään rintasyövän hoitoon potilaille, joilla on sydänongelmien vaara. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään myös munasarjasyövän hoitoon. Se tappaa syöpäsoluja, pienentää kasvaimen kokoa, hidastaa kasvaimen kasvua ja pidentää elossaoloaika.

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään myös yhdessä toisen lääkkeen, bortetsomibin, kanssa multippelin myelooman (erään verisyövän) hoitoon potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään myös lievittämään Kaposin sarkooman oireita. Lääkkeen toivottuihin vaikutuksiin kuuluvat mm. kasvainten oheneminen, vaaleneminen ja jopa kutistuminen. Myös muut Kaposin sarkooman oireet, kuten kasvainta ympäröivä turvotus, saattavat lieventyä tai kadota kokonaan.

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen sisältämä lääkeaine pystyy tappamaan syöpäsoluja valikoivasti. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen sisältämä doksorubisiinihydrokloridi on pakattupienenpieniin rasvapallosiin, joita kutsutaan pegyloiduiksi liposomeiksi. Niiden avulla lääke saadaan kulkeutumaan verenkierrosta syöpäkudokseen paremmin kuin normaaliin kudokseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta**

**Älä käytä ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta**

- jos olet allerginen doksorubisiinihydrokloridille, maapähkinälle tai soijalle, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille

- jos saat hoitoa sydän- tai maksasairauteen
- jos sairastat diabetesta, sillä ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmiste sisältää sokeria. Tällöin muutokset diabeteksesi hoidossa saattavat olla tarpeen.
- jos sinulla on Kaposin sarkooma ja pernasi on poistettu
- jos huomaat suussasi haavaumia, värimuutoksia tai epämukavia tuntemuksia
- jos luuydin ei tuota tarpeeksi verisoluja
- jos sinulla on syöpä, jossa luuydin tuottaa poikkeavia verisoluja
- jos sinulla on kivulias ja punoittava täpläinen ihottuma
- jos kudosta ärsyttävää nestettä tai lääkkeitä vuotaa laskimosta ympäröiviin kudoksiin
- jos sinulla on käsi-jalkaoireyhtymä (punoitusta, turvotusta ja vesirakkuloita kämmenissä ja jalkapohjissa).

Interstitiaalisen keuhkosairauden tapauksia, myös kuolemaan johtaneita, on todettu pegyloitua liposomaalista doksorubisiinia saavilla potilailla. Interstitiaalisen keuhkosairauden oireita ovat yskä ja hengenahdistus ja joskus kuume, jotka eivät johdu fyysisestä rasituksesta. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee oireita, jotka saattavat viitata interstitiaaliseen keuhkosairauteen.

Toimenpiteitä käsi-jalkaoireyhtymän ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi ovat mm.:

- käsien ja/tai jalkojen liottaminen kylmää vettä sisältävässä vadissa aina kun mahdollista (esim. katsoessasi televisiota, lukiessasi tai kuunnellessasi radiota)
- käsien ja jalkojen pitäminen paljaina (ilman käsineitä, sukkia, jne.)
- viileässä pysytteleminen
- kuumina päivinä viileiden kylpyjen ottaminen
- sellaisen rankan liikunnan välttäminen, joka voisi aiheuttaa jalkavamman (esim. juokseminen)
- ihon hyvin kuumalle vedelle altistumisen (esim. kylpy, sauna) välttäminen
- työistuvien jalkineiden tai korkeakantaisten kenkien välttäminen.

Pyridoksiini (B6-vitamiini):

- B6-vitamiinia on saatavilla ilman reseptiä.
- Ota 50–150 mg päivittäin heti ensimmäisten punoitus- tai pistelyoireiden ilmaannuttua.

### **Lapset ja nuoret**

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta ei saa käyttää lasten ja nuorten hoitoon, koska lääkkeen vaikutuksia tähän potilasryhmään/ikäryhmään ei tunneta.

### **Muut lääkevalmisteet ja ZOLSKETIL pegylated liposomal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt
- muista, sekä aikaisemmista että nykyisistä syöpälääkkeistäsi. Erityisesti on huomattava sellaiset hoidot, jotka alentavat valkosolujen määrää, sillä tällöin valkosolujen määrä saattaa entisestään laskea. Jos olet epävarma saamistasi lääkkeitä tai sairauksista, joita sinulla on ollut, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen aktiivinen aineosa, doksorubisiinihydrokloridi, saattaa olla vahingollinen sikiölle, on tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos luulet olevasi raskaana. Naisten täytyy välttää raskautta ja käyttää ehkäisyä ZOLSKETIL pegylated liposomal -hoidon aikana ja kahdeksan kuukauden ajan hoidon loputtua. Miesten täytyy käyttää ehkäisyä ZOLSKETIL pegylated liposomal -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon loputtua, jotta heidän kumppaninsa ei tule raskaaksi.

Koska doksorubisiinihydrokloridi saattaa olla vahingollinen imeväiselle, imetys tulee lopettaa ennen ZOLSKETIL pegylated liposomal -hoidon aloittamista. Terveystieteiden asiantuntijat suosittelevat,

että HIV-infektoituneet naiset eivät missään tilanteissa imettäisi lapsiaan, jotta vältettäisiin HIV:n siirtyminen lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tunnet itsesi väsyneeksi tai uniseksi ZOLSKETIL pegylated liposomal -hoidon aikana.

### **ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmiste sisältää soijaöljyä ja natriumia**

ZOLSKETIL pegylated liposomal sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

ZOLSKETIL pegylated liposomal sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta käytetään**

ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen valmistemuoto on ainutlaatuinen eikä sitä tule käyttää vaihdellen muiden doksorubisiinihydrokloridivalmisteiden kanssa.

### **Miten paljon ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta annetaan**

Jos sinua hoidetaan rintasyövän tai munasarjasyövän takia, ZOLSKETIL pegylated liposomal -annos on 50 mg neliömetrille laskettuna kehosi pinta-alasta (pituutesi ja painosi mukaan). Annos annetaan joka neljäs viikko niin kauan kuin tauti ei etene ja siedät hoidon. Jos sinua hoidetaan multippelin myelooman takia ja olet jo saanut aiemmin vähintään yhtä hoitoa, ZOLSKETIL pegylated liposomal -annos on 30 mg neliömetrille laskettuna kehosi pinta-alasta (pituutesi ja painosi mukaan) tunnin kestoisena infuusiona laskimoon 3 viikon pituisen bortetsomibi-hoitojakson päivänä heti bortetsomibi-infuusion jälkeen. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin saat tyydyttävän vasteen ja siedät hoidon.

Jos sinua hoidetaan Kaposin sarkooman vuoksi, ZOLSKETIL pegylated liposomal -annos on 20 mg neliömetrille laskettuna kehosi pinta-alasta (pituutesi ja painosi mukaan). Saat infuusion joka toinen tai kolmas viikko 2–3 kuukauden ajan ja sen jälkeen niin usein kun on tarpeen vointisi kohentumisen (hoitovasteen) ylläpitämiseksi.

### **Miten ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta annetaan**

Lääkäri antaa sinulle ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta tiputuksena (infuusiona) laskimoon. Annoksesta ja käyttöaiheesta riippuen tähän kuluu aikaa 30 minuutista yli tuntiin (90 minuuttiin).

### **Jos käytät enemmän ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Äkillinen doksorubisiinihydrokloridin yliannostus pahentaa haittavaikutuksia, kuten suun haavaumia, tai alentaa valkosolujen ja verihiutaleiden määrää. Hoitoon kuuluu antibioottien käyttö, verihiutaleiden siirrot, valkosolujen tuotantoa stimuloivien tekijöiden käyttö sekä suun haavaumien oireenmukainen hoito.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

ZOLSKETIL pegylated liposomal -infuusion aikana voi esiintyä seuraavia oireita:

- vaikea-asteisia allergisia reaktioita, joita voivat olla kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- tulehtuneet ja ahtautuneet keuhkojen ilmatiehyet, josta aiheutuu yskää, hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta (astma)

- kasvojen punoitusta, hikoilua, vilunväristyksiä tai kuumetta
- kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia rintakehässä
- selkäkipua
- korkea tai matala verenpaine
- nopea sydämen syke
- kouristuskohauksia.

Injektionestettä voi vuotaa laskimoista ihonalaiseen kudokseen. Jos tunnet pistelyä tai kipua ZOLSKETIL pegylated liposomal -tiputuksen aikana, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Lääkäriin pitää ottaa heti yhteyttä, jos havaitaan jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kuumetta, väsymystä tai mustelmia tai merkkejä verenvuodosta (hyvin yleinen)
- ihon punoitusta, turvotusta, kuoriutumista tai arkuutta pääasiassa käsissä tai jalkaterissä (käsi-jalkaoireyhtymä). Tällaisia vaikutuksia on havaittu hyvin yleisesti ja ne ovat toisinaan vaikeasteisia. Vaikeasteisissa tapauksissa ne voivat häiritä tiettyjä arkiaskareita ja kestää 4 viikkoa tai pidempään ennen kuin häviävät kokonaan. Lääkäri saattaa siirtää seuraavan hoitoannoksen annon aloittamista myöhemmäksi ja/tai pienentää annosta (ks. jäljempänä Toimenpiteitä käsi-jalkaoireyhtymän estämiseksi ja hoitamiseksi)
- suun haavaumia, vaikeaa ripulia tai oksentelua tai pahoinvointia (hyvin yleinen)
- infektioita (yleinen), mukaan lukien keuhkoinfektioita (keuhkokuume) tai näkökykyyn mahdollisesti vaikuttavia infektioita
- hengenahdistusta (yleinen)
- voimakasta vatsakipua (yleinen)
- voimakasta heikotusta (yleinen)
- vaikeasteisia allergisia reaktioita, joita voivat olla mm. kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, kutiseva ihottuma (nokkosihottuma) (melko harvinainen)
- sydämenpysähdys (sydän lakkaa lyömästä), sydämen vajaatoimintaa, jolloin sydän ei pumpkaa riittävästi verta muualle elimistöön, mistä aiheutuu hengenahdistusta ja mahdollisesti säärtien turvotus (melko harvinainen)
- veritulppia, jotka siirtyvät keuhkoihin, aiheuttavat kipua rintakehässä sekä hengenahdistusta (melko harvinainen)
- säärtien pehmytkudosten turvotusta, kuumotusta tai arkuutta, toisinaan kipua, joka pahenee seistessä tai kävellessä (harvinainen)
- vaikeasteista tai hengenvaarallista ihottumaa, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai suurimassa osassa kehoa (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (harvinainen).

### **Muut haittavaikutukset**

Infusioiden väliaikoina saattaa ilmetä seuraavia oireita:

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- vähentynyt veren valkosolumäärä, joka voi lisätä infektioiden todennäköisyyttä. Pieni veren valkosolumäärä voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vaikeasteisiin infektioihin. Anemia (vähentynyt veren punasolujen määrä) voi aiheuttaa väsymystä, ja vähentynyt verihiutalemäärä voi lisätä verenvuotoriskiä. Koska verisoluissa saattaa tapahtua tällaisia muutoksia, pitää sinun käydä säännöllisesti verikokeissa.
- ruokahalun väheneminen
- ummetus
- ihottumat, mukaan lukien ihon punoitus, allerginen ihottuma, punainen tai koholla oleva ihottuma
- hiustenlähtö
- kipu, mukaan lukien lihasten ja rintakehän lihasten, nivelten, käsivarsien tai säärtien kipu
- voimakas väsymyksen tunne.

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- infektiot, mukaan lukien koko elimistön vaikea-asteinen infektio (sepsis), keuhkoinfektiot, vyöruusu (*herpes zoster* -virusinfektio), eräänlainen bakteeri-infektio (*mycobacterium avium* kompleksin infektio), virtsatieinfektio, sieni-infektiot (mukaan lukien hiivasieni-infektio ja sammas), hiusjuuren infektio, nielun infektio tai ärsytys, nenän, sivuonteloiden tai nielun tulehdus (nuhakuume)
- tietynlaisten veren valkosolujen (neutrofiilien) vähyys, johon liittyy kuumetta
- vaikea-asteinen painon lasku ja lihasten kuihtuminen, elimistön kuivuminen (dehydraatio), pieni veren kalium-, natrium- tai kalsiumpitoisuus
- sekavuuden tunne, ahdistuneisuuden tunne, masennus, univaikeudet
- hermovaurio, josta voi aiheutua kihelmöintiä, tunnottomuutta, kipua tai kiputunteiden häviäminen, hermokipu, epätavallinen tuntemus ihossa (kuten pistelyn tai kihelmöinnin tunne), heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys, etenkin ihossa
- makuaistin muutos, päänsärky, voimakas väsymyksen tunne ja tarmottomuus, huimaus
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- nopea sydämen syke
- korkea tai matala verenpaine, kasvojen punoitus
- hengenahdistus, joka voi aiheutua fyysisestä rasituksesta, nenäverenvuoto, yskä
- mahan limakalvon tai ruokatorven tulehdus, haavaumat suussa, ruoansulatusvaivat, nielemisvaikeudet, suukipu, suun kuivuminen
- iho-ongelmat, mukaan lukien hilseilevä tai kuiva iho, ihon punoitus, rakkulat tai haavaumat iholla, kutina, tummat iholaikut
- voimakas hikoilu
- lihasspasmit tai -särky
- kipu, mukaan lukien lihas-, luo- tai selkäkipu
- kipu virtsaamisen yhteydessä
- allerginen reaktio lääkeinfuusiolle, flunssan kaltainen sairaus, vilunväristykset, elimistön onteloiden ja tiehyiden, kuten nenän, suun tai henkitorven, limakalvojen tulehdus, heikotuksen tunne, yleinen sairaudentunne, nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- painon lasku.

Kun käytetään pelkästään ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta, jotkut näistä vaikutuksista ovat vähemmän todennäköisiä ja joitain ei ole esiintynyt ollenkaan.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- yskänrokko tai sukupuolielinten herpesinfektio (*herpes simplex* -virusinfektiot), sieni-infektio
- kaikenlaisten verisolujen vähyys, suurentunut verihiutaleiden määrä (verihiutaleet ovat veren hyytymiseen osallistuvia soluja)
- allerginen reaktio
- suuri veren kaliumpitoisuus, pieni veren magnesiumipitoisuus
- hermovaurio, joka vaikuttaa useampaan kuin yhteen kehonosaan
- kouristuskohaukset, pyörtyminen
- epämiellyttävät tai kivuliaat tuntoaistimukset, etenkin kosketukselle, uneilaisuus
- näön sumeneminen, silmien vetistäminen
- sydämen sykkeen tuntuminen nopealta tai epätasaiselta (sydämentykytys), sydänlihassairaus, sydänvaurio
- kudosaivaurio (nekroosi) injektion antokohdassa, verisuonitulehdus, josta aiheutuu turvotusta ja kipua, huimaus istumaan tai seisomaan noustessa
- epämukavat tunteet rintakehässä
- ilmavaivat, ientulehdus (gingiviitti)
- iho-ongelmat tai ihottumat, mukaan lukien ihon hilseily tai kuoriutuminen, allerginen ihottuma, haavaumat ihossa tai nokkosihottuma, ihon värimuutos, ihon luonnollisen värin (pigmentin) muutos, ihonalaisista verenvuodoista aiheutuvat pienet punaiset tai purppuranväriset pisteet, kynsiongelmat, akne
- lihasheikkous
- rintojen kipu
- ärsytys tai kipu injektion antokohdassa

- kasvojen turvotus, kuume
- oireet (kuten tulehdus, punoitus tai kipu) uusiutuvat kehonosassa, johon on aiemmin annettu sädehoitoa tai jota injektiona laskimoon annettava solunsalpaaja on aiemmin vaurioittanut.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- infektio, joka ilmenee immuunijärjestelmän ollessa heikko
- luuytimessä muodostuvien verisolujen vähyys
- verkkokalvotulehdus, josta voi aiheutua näkökyvyn muutoksia tai sokeutuminen
- sydämen rytmihäiriöt, poikkeava EKG-käyrä (sydänsähkökäyrä), johon voi liittyä hidas sydämen syke, sydämen sykkeeseen ja rytmiin vaikuttava sydänsairaus, hapen vähydestä veressä aiheutuva ihon ja limakalvojen sinisyys
- verisuonten laajeneminen
- puristava tunne kurkussa
- kielen arkuus ja turpoaminen, haavauma huulessa
- ihottuma, johon liittyy nesteen täyttymiä rakkuloita
- emätininfektio, kivesten punoitus
- ongelmat elimistön onteloiden ja tiehyiden, kuten nenän, suun tai henkitorven, limakalvoissa
- poikkeavat maksan toimintaa kuvastavien verikokeiden tulokset, suurentunut veren kreatiniinipitoisuus.

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verisyöpä, joka kehittyy nopeasti ja vaikuttaa verisoluihin (akuutti myeloinen leukemia), luuydinsairaus, joka vaikuttaa verisoluihin (myelodysplastinen oireyhtymä), suu- tai huulisyöpä
- yskä ja hengenahdistus, mahdollisesti myös kuume, jotka eivät johdu fyysisestä rasituksesta (interstitiaalinen keuhkosairaus).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Laimentamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta tuote tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat merkkejä saostumisesta tai muista hiukkasista.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on doksorubisiinihydrokloridi. Yksi millilitra ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta sisältää 2 mg doksorubisiinihydrokloridia pegyloituna liposomaalisena muotona.
- Muut aineet ovat hydrattu soijafosfatidyylikoliini, N-(karbonyyli-metoksipolyetyleeniglykoli-2000)-1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfoetanolamiini, natriumsuola (MPEG 2000-DSPE), kolesteroli, ammoniumsulfaatti, histidiini, sakkaroosi, injektionesteisiin käytettävä vesi, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi. Ks. kohta 2.

ZOLSKETIL pegylated liposomal: pullosta saatava määrä on 10 ml (20 mg) tai 25 ml (50 mg).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääke on läpikuultava punainen dispersio kirkkaasta lasista valmistetussa injektiopullossa. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta on saatavilla yhden sekä kymmenen injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
Barcelona, 08039,  
Espanja

### **Valmistaja**

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

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /  
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica Pharmaceutical S.A.  
Tel: +30 210 74 88 821

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille (ks. kohta 3):

ZOLSKETIL pegylated liposomal -dispersion käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Käsineiden käyttö on tarpeen. Jos ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta joutuu iholle tai limakalvolle, pese alueet välittömästi ja perusteellisesti saippualla ja vedellä. ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta tulee käsitellä ja se tulee hävittää vastaavalla tavalla kuin muut syöpälääkkeet paikallisten vaatimusten mukaan.

Määritä annettavan ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmisteen määrä, joka riippuu suositellusta annoksesta ja potilaan kehon pinta-alasta. Ota tarvittava tilavuus ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmistetta steriiliin ruiskuun. Työskentele aseptisesti, sillä ZOLSKETIL pegylated liposomal ei sisällä säilytysaineita eikä bakteriostaattisia aineita. Sopiva määrä ZOLSKETIL pegylated liposomal -infuusiokonsentraattia on laimennettava 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteeseen ennen infuusiota. Jos annos on alle 90 mg, laimenna ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmiste 250 ml:aan, ja jos annos on vähintään 90 mg, laimenna ZOLSKETIL pegylated liposomal -valmiste 500 ml:aan.

Jotta infuusioreaktioiden vaara olisi mahdollisimman pieni, aloitusannos annetaan enintään 1 mg/minuutti nopeudella. Jos tällöin ei ole havaittavissa infuusioreaktiota, seuraavat ZOLSKETIL pegylated liposomal -annokset voidaan antaa 60 minuutin infuusioina.

Rintasyövän tutkimusohjelmassa sallittiin seuraavanlainen infuusion muuttaminen niille potilaille, joille ilmaantui infuusioreaktio: 5 % kokonaisannoksesta annettiin hitaana infuusiona ensimmäisten 15 minuutin aikana. Jos potilas sietä tämän ilman reaktioita, infuusionopeus kaksinkertaistettiin seuraavan 15 minuutin ajaksi. Jos potilas edelleen sietä tämän, loput infuusiosta annettiin seuraavan tunnin aikana, jolloin infuusion kokonaiskesto oli 90 minuuttia.

Jos potilaalle ilmaantuu varhaisia infuusioreaktion oireita tai merkkejä, infuusio keskeytetään välittömästi, annetaan asianmukainen esilääkitys (antihistamiini ja/tai lyhytvaikutteinen kortikosteroidi) ja infuusio käynnistetään uudelleen hitaammalla nopeudella.

Muiden laimennusliuosten kuin 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteen käyttö tai bakteriostaattiset aineet, kuten bentsyylialkoholi, voivat aiheuttaa valmisteessa saostumista.

On suositeltavaa, että ZOLSKETIL pegylated liposomal -infuusioletku yhdistetään 50 mg/ml (5 %) glukoosi-laskimoinfuusioletkun sivuhaaraan. Infuusio voidaan antaa perifeeriseen laskimoon. Älä käytä laskimolinjassa suodatinta.