

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vyxeos 44 mg/100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. daunorubicinum a cytarabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vyxeos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám podán přípravek Vyxeos
3. Jak se přípravek Vyxeos používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vyxeos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vyxeos a k čemu se používá

Co je přípravek Vyxeos

Přípravek Vyxeos patří do skupiny léků označovaných jako „protinádorové léky“ používané k léčbě rakoviny. Obsahuje dvě léčivé látky označované jako „daunorubicin“ a „cytarabin“ ve formě drobných částic označovaných jako „lipozomy“. Léčivé látky působí různými způsoby při zabíjení rakovinných buněk tak, že zastavují jejich růst a dělení. Jejich zabalení do lipozomů prodlužuje jejich působení v těle a pomáhá jim vstoupit do rakovinných buněk a zabít je.

Na co se přípravek Vyxeos používá?

Přípravek Vyxeos se používá k léčbě pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (rakovina bílých krvinek). Podává se v případě, že byla leukémie způsobená buď předchozími léčbami (známé jako akutní myeloidní leukémie související s léčbou) nebo pokud jsou přítomné určité změny v kostní dřeni (známé jako akutní myeloidní leukémie se „změnami souvisejícími s myelodysplazií“).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vyxeos užívat

Neužívejte přípravek Vyxeos

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky (daunorubicin nebo cytarabin) nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Váš lékař vás bude během léčby sledovat. Předtím, než je vám podán přípravek Vyxeos, se poraďte se svým lékařem.

- pokud máte nízký počet krevních destiček, červených nebo bílých krvinek v krvi (před zahájením léčby bude proveden krevní test). Pokud se toto na vás vztahuje:
 - váš lékař vám může podat také lék, aby vám pomohl předejít infekci.
 - váš lékař vás také zkontroluje, zda nemáte během léčby infekci.
- pokud jste někdy měl(a) problémy se srdcem nebo srdeční záchvat nebo jste v minulosti užíval(a) „antracyklinové“ léky proti rakovině. Pokud se toto na vás vztahuje, váš lékař může před zahájením a během léčby provést kontrolu vašeho srdce.

- pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná. Používejte efektivní metodu antikoncepce, abyste předešla (vy nebo vaše partnerka) otěhotnění během léčby a po dobu dalších 6 měsíců po vaší poslední dávce.
- pokud máte jakékoliv alergické (hypersenzitivní) reakce. Váš lékař může zastavit nebo ukončit léčbu nebo zpomalit rychlost vaší infuze, pokud dojde k jakékoliv přecitlivělosti.
- Pokud máte problémy se svými ledvinami nebo játry. Váš lékař vás bude během léčby sledovat.
- Pokud se u vás objevilo onemocnění známé jako Wilsonova choroba nebo jiné onemocnění související s mědí, protože přípravek Vyxeos obsahuje složku známou jako glukonát mědi.
- Pokud máte dostat vakcínu.

Váš lékař vás bude sledovat z hlediska vašeho celkového zdraví během léčby a může vám také podat jiné léky, které podpoří vaši léčbu, buď před nebo při podávání přípravku Vyxeos. Pokud se na vás cokoliv z výše uvedeného vztahuje (nebo pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než užitete přípravek Vyxeos.

Děti a dospívající

Přípravek Vyxeos není doporučen pro použití u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vyxeos

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je proto, že přípravek Vyxeos může ovlivňovat způsob, jakým některé další léky účinkují. Některé jiné léky mohou rovněž ovlivňovat způsob, jakým přípravek Vyxeos účinkuje.

Zejména sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud dostáváte jakýkoliv z následujících léků:

- léky na rakovinu, které mohou ovlivňovat vaše srdce, jako je doxorubicin.
- léky, které mohou ovlivňovat vaše játra.

Těhotenství a kojení

Přípravek Vyxeos nesmíte užívat během těhotenství, protože by mohl být škodlivý pro vaše dítě. Používejte účinnou metodu antikoncepce během a po dobu 6 měsíců po léčbě. Ihned informujte svého lékaře, pokud během léčby otěhotníte.

Během léčby přípravkem Vyxeos nekojte, protože může být škodlivý pro dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než vám bude tento léčivý přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete se po užití přípravku Vyxeos cítit ospalý(á) nebo mít závrať. Pokud k tomu dojde, neřidte, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Vyxeos používá

Přípravek Vyxeos musí podávat lékař nebo sestra se zkušeností s léčbou AML.

- Bude vám podán jako infuze do žíly.
- Infuze se podává po dobu jedné a půl hodiny (90 minut).

Váš lékař nebo sestra spočítají vaši dávku léku na základě vaší hmotnosti a výšky. Vaše léčba bude podávána v „sériích“. Každá série se podává jako samostatná infuze a může se podávat po několika týdnech.

Obdržíte první sérii léčby a váš lékař rozhodne, zda dostanete další sérii léčby na základě vaší odpovědi na léčbu a jakýchkoliv nežádoucích účinků, které se u vás objeví. Váš lékař po každé sérii zhodnotí, jak budete reagovat na léčbu.

- Během vaší první série – obdržíte infuzi ve dnech 1, 3 a 5.
- Během dalších sérií – obdržíte infuzi ve dnech 1 a 3. To je možné zopakovat, pokud to bude nutné.

Při léčbě přípravkem Vyxeos bude váš lékař provádět pravidelné krevní testy pro zhodnocení vaší odpovědi na léčbu a pro kontrolu, že je dobře tolerován. Váš lékař může také zkontrolovat vaše srdce, protože ho přípravek Vyxeos může ovlivnit.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Vyxeos, než jste měl(a) dostat

Tento lék vám podá v nemocnici lékař nebo sestra. Není pravděpodobné, že by vám bylo podáno příliš moc, nicméně informujte svého lékaře nebo sestru, pokud budete mít nějaké obavy.

Pokud se nepodstavíte na schůzku

Kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo sestru.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 z 10 osob (velmi časté)

Přípravek Vyxeos může snížit počet bílých krvinek, které bojují s infekcí a také krevních buněk, které pomáhají krevnímu srážení (krevní destičky), což vede ke krvácivým poruchám, jako je krvácení z nosu a vznik modřin. Přípravek Vyxeos může také způsobovat srdeční problémy a poškozovat srdeční sval.

Proto **sdělte okamžitě svému lékaři**, jestliže se u Vás objeví:

- horečky, zimnice, bolesti v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoliv jiné příznaky infekce
- krvácení nebo vznik modřin bez poranění
- bolesti na hrudi nebo bolesti končetin
- pocit dušnosti

Pokud se u vás objeví některé z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- pokles počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají krevnímu srážení), což může způsobovat vznik modřin nebo krvácení,
- horečka, často s jinými příznaky infekce, v důsledku velmi nízkého počtu bílých krvinek (febrilní neutropenie),
- pomalá, rychlá nebo nepravidelná srdeční akce, bolesti na hrudi (které mohou představovat známky infekce),
- problémy s vaším zrakem, rozmazané vidění,
- bolesti nebo otok tkáně vystylající trávicí systém (mukositis) nebo bolesti břicha, zácpa, ztráta chuti k jídlu, průjem, nauzea (pocit na zvracení) nebo zvracení,
- zarudnutí kůže, vyrážka, svalové bolesti, bolesti hlavy, bolesti kostí, kloubů, únava, generalizovaný otok včetně otoku vašich paží a dolních končetin,
- bolesti hlavy, závratě, zmatenost, potíže se spánkem, úzkost,
- selhání ledvin,
- dušnost, kašel, tekutina na plicích,
- svědění,
- krvácení,

- zvýšený krevní tlak nebo pokles krevního tlaku,
- zimnice, nízká tělesná teplota nebo vysoká tělesná teplota.
- zvýšené pocení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pokles počtu červených krvinek (anemie), vedoucí k únavě a slabosti,
- selhání ledvin a abnormality krevních testů v důsledku masivní smrti nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu),
- žaludeční křeče nebo nadměrná plynatost,
- nadměrné pocení v noci,
- vypadávání vlasů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- tupost a vyrážka rukou a nohou (palmární-plantární erytrodysestetický syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vyxeos uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte ve svislé poloze.
- Po rekonstituci se mají injekční lahvičky uchovávat v chladničce (2 až 8 °C) po dobu až 4 hodiny ve vertikální poloze.
- Po zředění se má roztok v infuzních vacích uchovávat v chladničce (2 až 8 °C) po dobu až 4 hodiny.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte v rozředěném roztoku nějaké částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vyxeos obsahuje

- Léčivými látkami jsou daunorubicinum a cytarabinum. Jedna injekční lahvička obsahuje daunorubicinum 44 mg a cytarabinum 100 mg.
- Po rekonstituci obsahuje roztok daunorubicinum 2,2 mg/ml a cytarabinum 5 mg/ml, enkapsulované v lipozomech.
- Dalšími složkami kolfosceryl-stearát, distearoylfosfatidylglycerol, cholesterol, kuprum(II)-glukonát, trolamin a sacharóza.

Jak přípravek Vyxeos vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vyxeos je fialový prášek pro koncentrát pro infuzní roztok dodávaný ve skleněných injekčních lahvičkách.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku, 2 injekční lahvičky nebo 5 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irsko

Tel: +44 8450305089

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována Zářím 2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Tato příbalová informace je k dispozici ve všech jazycích EU/EHP na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Vyxeos je cytotoxický léčivý přípravek. Je třeba dodržovat platné zvláštní postupy pro manipulaci a likvidaci. Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Neobsahuje žádné konzervační látky. Nepoužité části se nesmí uchovávat pro pozdější podání.

Pokyny pro přípravu

- Určete dávku a počet injekčních lahviček přípravku Vyxeos na základě individuálního BSA pacienta, dle pokynů v bodě 4.2.
- Vyjměte odpovídající počet injekčních lahviček přípravku Vyxeos z chladničky a nechejte temperovat na pokojovou teplotu (15 až 30°C) po dobu 30 minut.
- Potom rekonstituujte každou injekční lahvičku s 19 ml sterilní vody pro injekci pomocí 20ml injekční stříkačky a okamžitě poté spusťte 5minutové stopky.
- Opatrně promíchejte obsah injekční lahvičky po dobu 5 minut a přitom jemně obračejte injekční lahvičku dnem vzhůru každých 30 sekund.
- Nepoužívejte zahřívání, víření nebo silné třepání.
- Po rekonstituci nechejte v klidu po dobu 15 minut.
- Rekonstituovaný přípravek by měla být neprůhledná, fialová, homogenní disperze, prakticky prostá viditelných částic.
- Pokud se rekonstituovaný produkt nerozředí okamžitě v infuzním vaku, uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C) po dobu až 4 hodiny.
- Vypočítejte potřebný objem rekonstituovaného přípravku Vyxeos pomocí následující rovnice: [požadovaný objem (ml) = dávka daunorubicinu (mg/m²) x BSA pacienta (m²)/2,2 (mg/ml)]. Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicinu a 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabinu.
- Před odběrem koncentrátu pro ředění obraťte 5krát opatrně každou injekční lahvičku.

- Asepticky odeberte vypočtený objem rekonstituovaného přípravku Vyxeos z injekční lahvičky (injekčních lahviček) sterilní injekční stříkačkou a přeneste do infuzního vaku obsahujícího 500 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce nebo 5% glukózu. V lahvičce může zůstat zbytek přípravku. Nepoužitá množství zlikvidujte.
- Jemně vak obračejte, abyste roztok promíchali. Ředění rekonstituovaného přípravku vede k tmavě fialové, průhledné, homogenní disperzi.
- Pokud se ředěný infuzní roztok nepoužije okamžitě, uchovávejte v chladničce (2 až 8°C) po dobu až 4 hodiny.
- Jemně vak obračejte, abyste roztok po zchlazení promíchali.

Pokyny pro podávání

- Nemíchejte přípravek Vyxeos ani nepodávejte jako infuzi s jinými léčivými přípravky.
- Podávejte přípravek Vyxeos konstantní nitrožilní infuzí po dobu 90 minut prostřednictvím infuzní pumpy přes centrální žilní katétr nebo periferně zavedený centrální katétr. **Nepoužívejte sériový filtr.**
- Propláchněte linku po podání roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce.

Likvidace

Tento léčivý přípravek by mohl mít potenciální riziko pro prostředí v důsledku cytotoxických a antimitotických aktivit, které by mohly vyvolat možné reprodukční účinky. Veškerý materiál použitý pro ředění a podávání by měl být zlikvidován dle místních postupů platných pro likvidaci protinádorových látek. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.