

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Vyxeos 44 mg/100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning daunorubicin og cytarabin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vyxeos
3. Sådan får du Vyxeos
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad er Vyxeos?

Vyxeos tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for 'antineoplastiske midler', og som bruges i behandlingen af kræft. Det indeholder to aktive stoffer, daunorubicin og cytarabin, i form af bittesmå partikler, der kaldes for liposomer. Disse aktive stoffer virker på forskellige måder for at dræbe kræftceller ved at forhindre dem i at vokse og dele sig. Ved at pakke dem ind i liposomer forlænges deres virkning i kroppen, og de kan bedre komme ind i kræftcellerne og dræbe dem.

##### Hvad bruges Vyxeos til?

Vyxeos bruges til behandling af patienter med nyligt diagnosticeret akut myeloid leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer). Det gives, hvis leukæmien skyldes tidligere behandlinger (kaldet for behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi), eller hvis der er bestemte forandringer i knoglemarven (kaldet for akut myeloid leukæmi med "myelodysplasi-relaterede forandringer").

#### 2. Det skal du vide, før du får Vyxeos

##### Du må ikke få Vyxeos

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer (daunorubicin eller cytarabin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vyxeos (angivet i afsnit 6),

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil overvåge dig under behandlingen. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Vyxeos:

- hvis du har lave antal af blodplader, røde eller hvide blodlegemer i dit blod (du vil få taget en blodprøve, inden behandlingen starter). Hvis dette gør sig gældende for dig:
  - vil din læge muligvis også give dig medicin, som skal forebygge infektioner
  - vil din læge under behandlingen også tjekke dig for infektioner.
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer eller et hjerteanfald, eller du tidligere har fået kræftmedicin, der kaldes for antracykliner. Hvis det gælder for dig, vil din læge muligvis kontrollere dit hjerte, inden behandlingen starter og under behandlingen.
- hvis du mener, du kan være gravid. Du skal bruge en sikker præventionsmetode, for at du eller din partner undgår at blive gravid under behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis.

- hvis du har haft allergiske reaktioner (overfølsomhed). Din læge vil muligvis afbryde behandlingen midlertidigt eller helt eller sætte droppets hastighed ned, hvis der opstår overfølsomhed.
- hvis du har haft problemer med nyrer eller lever. Din læge vil kontrollere dig under behandlingen.
- hvis du nogensinde har haft en tilstand, der hedder Wilsons sygdom, eller anden kobberrelateret sygdom, da Vyxeos har et indholdsstof, der kaldes for kobbergluconat.
- hvis du skal have en vaccine.

Din læge vil kontrollere dig hvad angår dit generelle helbred under behandlingen og vil muligvis også give dig anden medicin til at understøtte din behandling – enten inden behandling med Vyxeos eller samtidigt. Tal med din lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Vyxeos, hvis et eller flere af ovenstående punkter gør sig gældende for dig, eller du er i tvivl.

### **Børn og unge**

Vyxeos anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Vyxeos**

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at Vyxeos kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Desuden kan anden medicin påvirke den måde, Vyxeos virker på.

Fortæl det især til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger følgende medicin:

- kræftmedicin, der kan påvirke dit hjerte, for eksempel doxorubicin
- medicin, som kan påvirke din lever

### **Graviditet og amning**

Du må ikke bruge Vyxeos under graviditet, da det kan være skadeligt for barnet. Brug en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter behandlingen. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid under behandlingen.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Vyxeos, da det kan være skadeligt for barnet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig søvnig eller svimmel, efter du har fået Vyxeos. Hvis det sker, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller bruge værktøj og maskiner.

## **3. Sådan får du Vyxeos**

Vyxeos skal gives af en læge eller sundhedspersonale, der har erfaring med behandling af AML.

- Det vil blive givet som et drop (en infusion) ind i en vene.
- Infusionen gives i et tidsrum på halvanden time (90 minutter).

Din læge eller sundhedspersonalet vil beregne din dosis af medicinen på baggrund af din vægt og højde. Din behandling vil blive givet i cyklusser. Hver cyklus gives som en separat infusion og kan blive givet med ugers mellemrum.

Du vil få en første behandlingscyklus, og lægen vil beslutte, om du skal have yderligere cyklusser, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen og af de bivirkninger, du eventuelt får. Efter hver cyklus vil din læge vurdere, hvordan du reagerer på behandlingen.

- I den første behandlingscyklus vil du få en infusion på dag 1, 3 og 5.

- I yderligere behandlingscykluser vil du få en infusion på dag 1 og 3. Dette kan om nødvendigt gentages.

Mens du er i behandling med Vyxeos, vil din læge regelmæssigt tage blodprøver fra dig for at vurdere, hvordan du reagerer på behandlingen, og for at kontrollere, at du godt kan tåle den.. Din læge vil muligvis også undersøge din hjerte, da Vyxeos kan påvirke hjertet.

#### **Hvis du har fået for meget Vyxeos**

Du vil få dette lægemiddel på et hospital, hvor det bliver givet af en læge eller sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du vil få for meget. Fortæl det alligevel til lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er bekymret over.

#### **Hvis du har glemt en konsultation**

Kontakt din læge eller sygeplejersken snarest muligt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger, der kan ramme mere end 1 ud af 10 personer (meget almindelige)**

Vyxeos kan mindske antallet af hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner, og desuden de blodceller, som får blodet til at størkne (blodplader). Dette fører til blødningsforstyrrelser, for eksempel næseblod og blå mærker. Vyxeos kan desuden medføre hjerteproblemer og beskadigelse af hjertemusklen.

Du skal derfor **straks fortælle det til din læge**, hvis du får:

- feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, mundsår eller andre symptomer på en infektion
- blødning eller blå mærker, uden at du har slået dig
- brystmerter eller smerter i benene
- stakåndethed

Fortæl det straks til din læge, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

#### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne), som kan medføre blå mærker eller blødningfeber, ofte med andre tegn på infektion, som skyldes et meget lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- langsom, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, brystmerter (som kan være et tegn på infektion)
- problemer med synet, sløret syn
- smerter eller hævelse i vævet omkring fordøjelsessystemet (mucositis) eller smerter i maven, forstoppelse, appetitløshed, diaré, kvalme eller opkastning
- rødme i huden, udslæt, muskelømhed, hovedpine, knoglesmerter, ledsmerter, træthed, generaliseret hævelse, herunder hævelse på arme og ben
- hovedpine, svimmelhed, forvirring, søvnproblemer, angst
- nyresvigt
- stakåndethed, hoste, væske i lungerne
- kløe
- blødning
- forhøjet blodtryk eller fald i blodtrykket
- kulderystelser, lav kropstemperatur eller høj kropstemperatur

- øget svedproduktion

**Almindelige** bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), som forårsager træthed og svækkelse
- nyresvigt og unormale blodprøver på grund af omfattende kræftcelledød (tumorlysesyndrom)
- mavepine eller meget luft i maven
- kraftig nattesved
- hårtab

**Ikke almindelige** bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- følelsesløshed og udslæt på hænder og fødder (palmoplantar erythrocytopeni-syndrom).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevares i opret position.
- Efter rekonstituering skal hætteglassene opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer i opret position.
- Efter fortynding skal infusionsvæsken i infusionsposer opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er partikler i den fortyndede opløsning.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Vyxeos indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: daunorubicin og cytarabin. Hvert 50 ml hætteglas indeholder 44 mg daunorubicin og 100 mg cytarabin.
- Efter rekonstituering indeholder opløsningen 2,2 mg/ml daunorubicin og 5 mg/ml cytarabin indkapslet i liposomer
- Øvrige indholdsstoffer: distearoylphosphatidylcholin, distearoylphosphatidylglycerol, kolesterol, kobbergluconat, trolamin og saccharose.

### Udseende og pakningsstørrelser

Vyxeos er et violet pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der leveres i et hætteglas.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas, 2 hætteglas eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Tlf.: +44 8450305089  
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret September 2018**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

-----  
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vyxeos er et cytotoxisk lægemiddel. Særlige gældende procedurer for håndtering og bortskaffelse skal følges. Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Det indeholder ingen konserveringsmidler. Ubrugte portioner må ikke gemmes til senere brug.

### Instruktioner til klargøring

- Bestem dosis og antal hætteglas med Vyxeos baseret på den enkelte patients legemsoverfladeareal (BSA) og som beskrevet i pkt. 4.2.
- Tag det nødvendige antal hætteglas med Vyxeos ud af køleskabet og lad det stå i cirka 30 minutter, til det har opnået stuetemperatur (15 °C til 30 °C).
- Rekonstituér derefter hvert hætteglas med 19 ml sterilt vand til injektionsvæsker med anvendelse af en 20 ml sprøjte. Start umiddelbart derefter en 5-minutters tidtager.
- Skvulp forsigtigt hætteglassets indhold i 5 minutter, mens hætteglasset vendes forsigtigt om hvert halve minut.
- Må ikke opvarmes, hvirvles eller omrystes kraftigt.
- Lad det hvile i 15 minutter efter rekonstituering.
- Det rekonstituerede produkt skal være en uigennemsigtig, violet, homogen dispersion, der ikke i væsentlig grad indeholder synlige partikler.
- Opbevar det rekonstituerede produkt i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer, hvis det ikke straks fortyndes ind i en infusionspose.
- Beregn den nødvendige mængde rekonstitueret Vyxeos med anvendelse af følgende formel: [nødvendig mængde (ml) = dosis daunorubicin (mg/m<sup>2</sup>) x patientens BSA (m<sup>2</sup>)/2,2 (mg/ml)]. Den rekonstituerede opløsnings koncentration er 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicin og 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabin.
- Vend forsigtigt hvert hætteglas om 5 gange, inden koncentrationen til fortynding trækkes op.
- Træk den beregnede mængde rekonstitueret Vyxeos aseptisk op af hætteglasset (hætteglassene) med en steril injektionssprøjte og overfør den til en infusionspose, der indeholder 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller 5% glucose. Der kan stadig være restprodukt i hætteglasset. Kassér den ubrugte del.
- Vend forsigtigt posen om, så væsken blandes. Fortyndingen af det rekonstituerede produkt giver en mørkviolet, gennemsigtig, homogen dispersion.

- Hvis den fortyndede infusionsvæske ikke bruges straks, skal den opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer.
- Vend forsigtigt posen om, så væsken blandes, efter opbevaring i køleskab.

#### Instruktioner til administration

- Vyxeos må ikke blandes med andre lægemidler eller administreres som en infusion med andre lægemidler.
- Administrér Vyxeos som en konstant intravenøs infusion i 90 minutter via en infusionspumpe gennem et centralt venekateter eller et perifert indført centralt kateter. **Brug ikke et in-line-filter.**
- Skyl slangen efter administration med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

#### Bortskaffelse

Dette lægemiddel kan potentielt udgøre en risiko for miljøet på grund af de cytotoxiske og antimetaboliske aktiviteter, der muligvis kan fremkalde virkninger på reproduktionsevnen. Alle materialer, der er brugt til fortynding og administration, skal kasseres i overensstemmelse med de lokale procedurer, der gælder for bortskaffelse af antineoplastiske midler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske midler.