

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Vyxeos 44 mg/100 mg infusioonilahuse kontsentraadi pulber daunorubitsiin ja tsütarabiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vyxeos ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vyxeose saamist
3. Kuidas teile Vyxeost manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vyxeost säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vyxeos ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Vyxeos

Vyxeos kuulub kasvavajavastaste ravimite rühma, mida kasutatakse vähi ravis. See sisaldab kaht toimeainet, daunorubitsiini ja tsütarabiini, väikeste osakestena, mida nimetatakse liposoomideks. Need toimeained hävitavad vähirakke erinevatel viisidel, takistades nende kasvu ja jagunemist. Nende sisestamine liposoomidesse pikendab nende toimet kehas ja aitab neil siseneda vähirakkudesse ja neid hävitada.

Milleks Vyxeost kasutatakse

Vyxeost kasutatakse esmaselt diagnoositud ägeda müeloidleukeemiaga (vere valgeliblede vähk) patsientide raviks. Seda kasutatakse, kui leukeemia on põhjustatud varasematest ravidest (ehk raviga seotud äge müeloidleukeemia) või kui luuüdis on teatavad muutused (ehk müelodüsplaasiaga seotud muutustega äge müeloidleukeemia).

2. Mida on vaja teada enne Vyxeose saamist

Teile ei tohi Vyxeost manustada:

- kui olete toimeainete (daunorubitsiini või tsütarabiini) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst jälgib teid ravi ajal. Enne Vyxeose saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on veres vähe trombotsüüte või puna- või valgeliblesid (teile tehakse enne ravi alustamist vereanalüüs). Kui see puudutab teid:
 - võib arst manustada teile ka ravimit, mis aitab teil infektsioone ennetada;
 - kontrollib teie arst teid ravi ajal ka infektsioonide suhtes;
- kui teil on esinenud südamehäire või südameinfarkt või kui olete saanud vähiravimina antratsükliini. Kui see puudutab teid, võib arst kontrollida enne ravi alustamist ja ravi ajal teie südant;
- kui arvate, et võite olla rase. Peaksite kasutama (enda või oma partneri) rasestumise vältimiseks ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast teie viimast annust efektiivset rasestumisvastast meetodit;
- kui teil on allergilisi (ülitundlikkusest põhjustatud) reaktsioone. Ülitundlikkuse tekkimisel võib arst teie ravi katkestada või lõpetada või infusiooni aeglustada;
- kui teil on olnud maksa- või neeruhäireid. Teie arst jälgib teid ravi ajal;

- kui teil on esinenud Wilsoni tõbe või muud vasega seotud häiret, sest Vyxeos sisaldab koostisainena vaskglükonaati;
- kui teid on kavas vaktsineerida.

Teie arst jälgib ravi ajal teie üldist tervislikku seisundit ja võib anda teile teie ravi toetamiseks enne Vyxeost või koos Vyxeosega ka teisi ravimeid. Kui mõni eeltoodud hoiatus puudutab teid (või kui teil on selle suhtes kahtlusi), pidage enne Vyxeose saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Lapsed ja noorukid

Vyxeost ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja Vyxeos

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna Vyxeos võib mõjutada teatavate teiste ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka Vyxeose toimet.

Eelkõige öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- vähiravimid, mis võivad kahjustada teie südant, näiteks doksorubiin;
- ravimid, mis võivad kahjustada teie maksa;

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Vyxeost raseduse ajal, sest see võib teie last kahjustada. Ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõpetamist kasutage efektiivset rasestumisvastast meetodit. Kui rasestute ravi ajal, rääkige sellest kohe arstile. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Ravi Vyxeosega ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, sest see võib last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Vyxeose saamist võite tunda unisust või pearinglust. Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu või masinaid.

3. Kuidas teile Vyxeost manustatakse

Vyxeost peab teile manustama ägeda müeloidleukeemia ravis kogenud arst või meditsiiniõde.

- Seda manustatakse teile tilgutiga (infusioonina) veeni.
- Infusiooni manustatakse pooleteist tunni (90 minuti) jooksul.

Teie arst või meditsiiniõde arvutab teie ravimiannuse teie kehakaalu ja kehapikkuse põhjal. Teie ravi manustatakse kuuridena. Iga ravikuur manustatakse eraldi infusioonina, nädalaste vahedega.

Saate esimese ravikuuri, mille järel teie arst otsustab, kas saate edasisi ravikuure, olenevalt teie ravivastusest ja tekkinud kõrvaltoimetest. Arst hindab teie ravivastust pärast iga ravikuuri.

- Esimese ravikuuri ajal saate infusiooni 1., 3. ja 5. päeval.
- Edasiste ravikuuride ajal saate infusiooni 1. ja 3. päeval. Vajaduse korral võib seda korrata.

Teie ravi ajal Vyxeosega teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et hinnata teie ravivastust ja kontrollida selle talutavust. Teie arst võib kontrollida ka teie südant, sest Vyxeos võib seda kahjustada.

Kui teile manustatakse liiga palju Vyxeost

Seda ravimit manustab teile haiglas arst või meditsiiniõde. Teie ravimi liigne manustamine on ebatõenäoline, kuid kahtluse korral öelge seda oma arstile või meditsiiniõele.

Kui jätate vastuvõtule tulemata

Võtke oma arsti või meditsiiniõega ühendust niipea kui võimalik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed, mida võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st (väga sage)

Vyxeos võib vähendada infektsiooniga võitlevate vere valgeliblede arvu ning ka verd hüübida aitavate vererakkude (trombotsüütide) arvu, mis võib põhjustada veritsemishäireid, nagu ninaverejooksud ja verevalumid. Vyxeos võib põhjustada ka südamehäireid ja kahjustada südamelihast.

Seepärast **peate ütlema arstile kohe**, kui teil tekivad:

- palavik, külmavärinad, kõrivalu, kõha, suuhaavandid või muud infektsiooni sümptomid;
- verejooksud või verevalumid ilma vigastusteta;
- valu rindkeres või säärevalu;
- hingeldus.

Öelge oma arstile kohe, kui te märkate mõnda eespool loetletud kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- trombotsüütide (vere hüübimist soodustavad rakud) arvu vähenemine, mis võib põhjustada verevalumeid või veritsemist;
- palavik, sageli koos teiste infektsiooni tunnustega, põhjustatud vere valgeliblede arvu suurest langusest (febriilne neutropeenid);
- aeglane, kiire või ebaregulaarne südametegevus, valu rindkeres (mis võib olla infektsiooni näht);
- nägemishäired, nägemise hägustumine;
- seedetrakti limaskesta valu või turse (mukosiit) või kõhupiirkonna valu, kõhukinnisus, isu halvenemine, kõhulahtisus, iiveldus või oksendamise;
- nahapunetus, lööbed, lihasvalud, peavalu, luuvalu, liigesevalu, väsimus, üldine turse, sealhulgas käsivarte ja säärite turse;
- peavalu, pearinglus, segasus, unehäired, ärevus;
- neerupuudulikkus;
- õhupuudus, kõha, vedelik kopsudes;
- sügelus;
- veritsemine;
- vererõhu tõus või vererõhu langus;
- külmavärinad, kehatemperatuuri langus või kehatemperatuuri tõus;
- suurenenud higistamine.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), mis tekitab väsimust ja nõrkust;
- neerupuudulikkus ja vereanalüüside kõrvalekalded vähirakkude massilise hävimise tõttu (tuumori lüüsi sündroom);
- kõhukrambid või liigsed gaasid;
- öine liighigistamine;
- juuste väljalangemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- käe- ja jalalabade tuimus ja lööve (palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vyxeost säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Hoida püstiasendis.
- Viaale võib hoida pärast lahustamist külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 4 tundi püstiasendis.
- Pärast lahjendamist võib infusioonikottides sisalduvat lahust hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 4 tundi.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahjendatud lahuses osakesi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vyxeos sisaldab

- Toimeained on daunorubiin ja tsütarabiin. Üks 50 ml viaal sisaldab 44 mg daunorubiini ja 100 mg tsütarabiini.
- Pärast lahustamist sisaldab lahus liposoomidesse kapseldatud 2,2 mg/ml daunorubiini ja 5 mg/ml tsütarabiini.
- Teised koostisosad on distearüülfosfatidüülkoliin, distearüülfosfatidüülglütserool, kolesterool, vaskglükonaat, trolamiin ja sahharoos.

Kuidas Vyxeos välja näeb ja pakendi sisu

Vyxeos on purpurpunane infusioonilahuse kontsentradi pulber, mida tarnitakse klaasviaalis.

Pakendis on 1, 2 või 5 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Tel: +44 8450305089

E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Infoleht on viimati uuendatud Septemeber 2018.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vyxeos on tsütotoksiline ravim. Tuleb järgida kohaldatavaid spetsiaalseid käsitlemis- ja hävitamisjuhiseid. Ravim on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. See ei sisalda säilitusaineid. Kasutamata osa ei tohi säilitada hiljem manustamiseks.

Valmistamisjuhised

- Määrake kindlaks konkreetse patsiendi kehapindalast sõltuv Vyxeose annus ja vialide arv vastavalt lõigule 4.2.
- Võtke külmkapist välja vajalik arv Vyxeose viaale ja laske neil 30 minutit toatemperatuurini soojeneda (15 °C kuni 30 °C).
- Seejärel lisage iga viaali sisule 19 ml steriilset süstevett, kasutades selleks 20 ml süstalt, ja käivitage seejärel kohe 5-minutiline taimer.
- Keerutage viaali sisu ettevaatlikult 5 minutit, pöörates viaali iga 30 sekundi järel ettevaatlikult alaspidi.
- Mitte kuumutada, kasutada loksutit ega loksutada tugevalt.
- Pärast lahustamist jätta 15 minutiks seisma.
- Valmistatud ravimi kontsentratsioon peab olema läbipaistmatu, purpurpunane homogeenne dispersioon, mis sisuliselt nähtavaid osakesi ei sisalda.
- Kui valmistatud ravimi kontsentratsioon kohe infusioonikotti ei lahjendata, hoidke seda külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 4 tundi.
- Vajaliku Vyxeose kontsentratsiooni mahu võib arvutada järgmise valemiga:
[vajalik maht (ml) = daunorubiitsiini annus (mg/m²) x patsiendi kehapindala (m²)/2,2 (mg/ml)].
Kontsentratsiooni kontsentratsioon on 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubiitsiini ja 100 mg/20 ml (5 mg/ml) tsütarabiini.
- Enne kontsentratsiooni lahjendamiseks väljavõtmist pöörake iga viaali ettevaatlikult 5 korda alaspidi.
- Tõmmake viaali(de)st steriilse süstlaga aseptilisel meetodil Vyxeose kontsentratsiooni arvutatud maht ja kandke see infusioonikotti, mis sisaldab 500 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahust või 5% glükoosilahust. Vialid võib ravimit järele jääda. Kasutamata osa tuleb ära visata.
- Lahuse segamiseks keerake kotti ettevaatlikult alaspidi. Kontsentratsiooni lahjendamisel saadakse sügavpurpurpunane, poolläbipaistev, homogeenne dispersioon.
- Kui lahjendatud infusioonilahust kohe ei kasutata, võib seda hoida külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 4 tundi.
- Lahuse segamiseks pärast külmkapis hoidmist keerake kotti ettevaatlikult alaspidi

Manustamisjuhised

- Mitte segada Vyxeost ega manustada seda infusioonina koos teiste ravimitega.
- Vyxeost tuleb manustada pideva intravenoosse infusioonina 90 minuti jooksul infusioonipumba abil keskse veenikateetri või perifeerselt sisestatud keskse kateetri kaudu. **Mitte kasutada sisefiltrit.**
- Pärast manustamist loputada liini naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega.

Hävitamine

See ravim võib oma tsütotoksilise ja antimetaboolse aktiivsuse tõttu potentsiaalselt ohustada keskkonda, kutsudes esile potentsiaalseid toimeid reproduktiivsusele. Kõik lahjendamiseks ja manustamiseks kasutatavad materjalid tuleb hävitada kasvajakavastuste ainete äraviskamise suhtes

kohaldatavate kohalike nõuete kohaselt. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmeterjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele tsütotoksiliste ainete kohta.