

Pakkausseloste: Tietoja potilaalle

Vyxeos 44 mg/100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
daunorubisiini ja sytarabiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vyxeos on ja mihin sitä käytetään

Mitä Vyxeos on

Vyxeos kuuluu lääkeriikeryhmään, jota kutsutaan nimellä 'antineoplastiset aineet', joita käytetään syövän hoidossa. Se sisältää kaksi vaikuttavaa ainetta nimeltään 'daunorubisiini' ja 'sytarabiini' pienien hiukkasten muodossa nimeltään 'liposomit'. Nämä vaikuttavat aineet toimivat eri tavoilla tuhoten syöpäsoluja estämällä niiden kasvua ja jakautumista. Liposomeihin paketoituina niiden vaikutus kehossa pitenee ja kulku kehoon syöpäsoluja tuhoamaan helpottuu.

Mihin Vyxeos-valmistetta käytetään

Vyxeos-valmistetta käytetään potilaiden hoidossa, joilla on äskettäin diagnosoitu akuutti myeloinen leukemia (veren valkosolujen syöpä). Valmistetta annetaan, kun sairauden aiheuttajana ovat joko aikaisemmin saadut hoidot (nimeltään hoitoon liittyvä akuutti myeloinen leukemia) tai kun potilaan luuytimessä on tiettyjä muutoksia (nimeltään akuutti myeloinen leukemia, jossa esiintyy "myelodysplasiaan liittyviä muutoksia").

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vyxeos-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Vyxeos-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille (daunorubisiinille tai sytarabiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri seuraa hoitoasi. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Vyxeos-valmistetta:

- Jos veresi verihituleiden, puna- tai valkosolujen lukumäärä on alhainen (sinulle tehdään verikoe ennen hoidon aloittamista). Jos näin on kohdallasi:
 - lääkäri saattaa myös antaa sinulle lääkettä, joka auttaa sinua välttymään infektioilta
 - lääkäri tarkistaa myös, ettei sinulla ole infektioita hoidon aikana.

- Jos sinulla on milloinkaan ollut sydänvaivoja tai sydänkohtaus, tai olet aikaisemmin saanut 'antrasykliinejä', syöpälääkkeitä. Jos näin on kohdallasi, lääkäri saattaa tarkistaa sydämesi toiminnan ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana.
- Jos epäilet olevasi raskaana. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskaaksi tulemisen (tai partnerisi raskaaksi tulemisen) välttämiseksi hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.
- Jos sinulla on mitä tahansa allergisia (yliherkkyys-) reaktioita. Lääkäri saattaa pitää tauon hoidossasi tai lopettaa hoidon taikka hidastaa tiputuksen nopeutta, jos yliherkkyyttä ilmenee.
- Jos sinulla on ollut munuais- tai maksavaivoja. Lääkäri seuraa hoitoasi.
- Jos sinulla on milloinkaan ollut sairaus nimeltään Wilsonin tauti tai muita kupariin liittyviä sairauksia, sillä Vyxeos sisältää ainetta, joka tunnetaan nimellä 'kupariglukonaatti'.
- Jos sinulle tullaan antamaan rokotetta.

Lääkäri seuraa yleistä terveydentilaasi hoidon aikana ja saattaa antaa sinulle myös muita lääkkeitä hoidon tukemiseksi, joko ennen Vyxeos-hoitoa tai sen aikana. Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun (tai olet epävarma), kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan Vyxeos-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Vyxeos-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Vyxeos

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näin siitä syystä, että Vyxeos saattaa vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet toimivat. Muilla lääkkeillä saattaa myös olla vaikutuksia Vyxeos-valmisteseen.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle etenkin silloin, jos otat joitakin seuraavista lääkkeistä:

- syöpälääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämeen, esim. doksorubisiini
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa maksaan.

Raskaus ja imetys

Sinulle ei pidä antaa Vyxeos-valmistetta raskauden aikana, sillä se voi olla haitallista vauvalle. Käytä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Sinun ei pidä imettää Vyxeos-hoidon aikana, sillä se saattaa olla haitallista vauvalle.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai heitehuimausta Vyxeos-valmistetta saatuaasi. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

3. Miten sinulle annetaan Vyxeos-valmistetta

Vyxeos-valmisteen saa antaa sinulle vain lääkäri tai sairaanhoitaja, joilla on kokemusta akuutin myeloosin leukemian (AML) hoidosta.

- Se annetaan sinulle tiputuksena (infuusiona) laskimoon.
- Infuusio annetaan puolentoista tunnin (90 minuutin) pituisena.

Lääkäri tai sairaanhoitaja laskee painoosi ja pituuteesi perustuvan sinulle määrättävän annoksen lääkettä. Hoitosi annetaan 'hoitokuureina'. Jokainen hoitokuuri annetaan erillisenä infuusiona ja ne voidaan antaa muutaman viikon välein.

Sinulle annetaan ensimmäinen hoitokuuri, jonka jälkeen lääkäri päättää sinulle annettavista lisäkuureista sen mukaan, miten hoito tehoaa sinuun ja mitä haittavaikutuksia sinulla esiintyy. Lääkäri arvioi jokaisen hoitokuurin jälkeen, miten hoito tehoaa sinuun.

- Ensimmäisen hoitokuurin aikana sinulle annetaan infuusio päivinä 1, 3 ja 5.
- Seuraavien hoitokurien aikana sinulle annetaan infuusio päivinä 1 ja 3. Infuusio voidaan toistaa tarpeen mukaan.

Kun saat Vyxeos-hoitoa lääkäri tarkistaa verikokein kuinka hoito tehoaa ja varmistaakseen sen, että siedät hoidon hyvin. Lääkäri saattaa myös tarkistaa sydämesi toiminnan, sillä Vyxeos saattaa vaikuttaa sydämen toimintaan.

Jos sinulle annetaan enemmän Vyxeos-valmistetta kuin pitäisi

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja sairaalassa. On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon lääkettä, mutta kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on huolenaiheita.

Jos unohdat mennä vastaanotolle

Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan mahdollisimman nopeasti.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä (hyvin yleinen)

Vyxeos saattaa vähentää infektioita vastustavien valkosolujen lukumäärää sekä myös niiden solujen määrää, jotka auttavat veren hyytymisessä (verihiihtaleet), minkä seurauksena on verenvuotosairauksia kuten nenäverenvuoto ja mustelmien muodostuminen. Vyxeos saattaa myös aiheuttaa sydänvaivoja ja sydänlihaskivaituksia.

Siksi **sinun on kerrottava lääkärille heti**, jos sinulle ilmaantuu seuraavia: kuume, vilunväreet, kurkkukipu, yskä, suuhaavat tai mikä tahansa muu infektion oire

- verenvuoto tai mustelmat ilman vammaa
- rinta- tai alaraajakipu
- hengästyneisyys.

Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- verihiihtaleiden (veren hyytymistä edistävien solujen) väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoa
- kuume, usein muiden infektio-oireiden kanssa, valkosolujen hyvin alhaisen määrän vuoksi (kuumeinen neutropenia)
- hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti, rintakipu (joka saattaa olla infektio-oire)
- näkövaikeuksia, näön hämärtyminen
- kipua tai turvotusta ruoansulatuselimistön kudosten limakalvossa (mukosiitti) tai vatsakipua (mahakipua), ummetus, ruokahaluttomuus, ripuli, pahoinvointi (huonovointisuus) tai oksentelu
- ihon punaisuus, ihottumat, lihaskivut, päänsärky, luukipu, nivelkipu, väsymys, yleistynyt turvotus, ml. käsivarsien ja alaraajojen turvotus

- päänsärky, heitehuimaus, sekavuus, univaikeudet, ahdistuneisuus
- munuaisten vajaatoiminta
- hengästyneisyys, yskä, nestettä keuhkoissa
- kutina
- verenvuoto
- verenpaineen nousu tai lasku
- vilunväreet, alhainen tai korkea kehonlämpötila
- hikoilun lisääntyminen.

Yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- punasolujen väheneminen (anemia), jonka seurauksena esiintyy väsymystä ja heikkoutta
- munuaisten vajaatoiminta ja verikokeiden poikkeavat tulokset syöpäsolujen massiivisen tuhoutumisen seurauksena (tuumorilyysisyndrooma)
- mahakrampit tai runsaat ilmavaivat
- liiallinen yöhikoilu
- hiustenlähtö.

Melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- tunnottomuus ja ihottuma käsissä ja jaloissa (palmoplantaarinen erytrodyssestesia -oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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. Vyxeos-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)
- Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä pystyasennossa.
- Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C) enintään 4 tunnin ajan, pystyasennossa.
- Laimentamisen jälkeen liuosta sisältävät infuusiopussit on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C) enintään 4 tunnin ajan.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset hiukkasia laimennetussa liuoksessa.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vyxeos sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat daunorubisiini ja sytarabiini. Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 44 mg daunorubisiinia ja 100 mg sytarabiinia.
- Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuos sisältää 2,2 mg/ml daunorubisiinia ja 5 mg/ml sytarabiinia liposomeihin kapseloituna.

- Muut aineet ovat distearyylifosfatidyylikoliini, distearyylifosfatidyylyglyseroli, kolesteroli, kupariglukonaatti, trolamiini ja sakkaroosi.

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot

Vyxeos on violetti kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, joka toimitetaan lasisessa injektiopullossa.

Yksi pakkaus sisältää 1, 2 tai 5 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Puh: +44 8450305089

Sähköposti: medinfo-int@jazzpharma.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi Syyskuu 2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vyxeos on sytotoksinen lääkevalmiste. Asianmukaisia erityisiä käsittely- ja hävittämismenetelmiä on noudatettava. Valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Se ei sisällä mitään säilöntäaineita. Käyttämätöntä liuosta ei saa säilyttää myöhempää antoa varten.

Valmistusohjeet

- Määritä annettava annos ja Vyxeos-injektiopullojen lukumäärä potilaan kehon pinta-alan mukaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 esitetyn selostuksen mukaisesti.
- Ota jääkaapista tarvittava määrä Vyxeos-injektiopulloja ja anna niiden tasaantua huoneenlämpötilaan (15 °C–30 °C) 30 minuutin ajan.
- Valmista sitten kukin injektiopullo lisäämällä 19 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä käyttäen 20 ml:n ruiskua. Käynnistä välittömästi 5 minuutin ajastin.
- Pyörittele injektiopullon sisältöä varovasti 5 minuutin ajan ja käännä pullo hellävaraisesti ylösalaisin 30 sekunnin välein.
- Älä kuumenna, älä käytä vortex-sekoittajaa, älä ravistele voimakkaasti.
- Anna liuoksen seisoa 15 minuutin ajan käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.
- Käyttövalmiiksi saatetun valmisteen pitää olla läpinäkymätön, violetti, tasainen dispersio, eikä siinä saa näkyä hiukkasia.
- Jos käyttövalmiiksi saatettua valmistetta ei laimenneta infuusiopussiin välittömästi, säilytä sitä jääkaapissa (2 °C–8 °C) enintään 4 tunnin ajan.

- Laske tarvittava määrä käyttövalmiiksi saatettua Vyxeos-liuosta seuraavaa kaavaa käyttämällä: [tarvittava määrä (ml) = daunorubisiinin annos (mg/m²) x potilaan kehon pinta-ala (m²)/2,2 (mg/ml)]. Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen pitoisuus on 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubisiinia ja 100 mg/20 ml (5 mg/ml) sytarabiinia.
- Käännä jokainen injektiopullo varovasti ylösalaisin 5 kertaa ennen kuin vedät konsentraatin ruiskuun laimentamista varten.
- Vedä aseptista menetelmää käyttäen laskettu määrä käyttövalmiiksi saatettua Vyxeos-liuosta injektiopullosta (injektiopulloista) steriilillä ruiskulla ja siirrä liuos infuusiopussiin, joka sisältää 500 ml natriumkloridiliuosta 9 mg/ml (0,9 %) tai 5-prosenttista glukoosia injeksiota varten. Injektiopullossa saattaa olla valmistetta jäljellä. Hävitä käyttämätön liuos.
- Käännä infuusiopussia varovasti ylösalaisin liuoksen sekoittamiseksi. Laimennettu liuos on lopulta syvän violetti, läpikuultava ja tasainen dispersio.
- Jos laimennettua infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, säilytä sitä jääkaapissa (2 °C–8 °C) enintään 4 tunnin ajan.
- Käännä pussi varovasti ylösalaisin liuoksen sekoittamiseksi jääkaapissa säilytyksen jälkeen.

Anto-ohjeet

- Älä sekoita Vyxeos-valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa. Älä anna sitä infuusiona muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Anna Vyxeos-valmiste jatkuvana 90 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon infuusiopumppua käyttämällä keskuslaskimokatetrin tai perifeerisesti asennetun keskuskatetrin läpi. **Älä käytä in-line-suodatinta.**
- Huuhteletku annon jälkeen injeksiota varten tarkoitetulla natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %).

Hävittäminen

Tämä lääkevalmiste voi olla ympäristöriski sen sytotoksisen ja antimitoottisen vaikutuksen vuoksi. Se voi mahdollisesti aiheuttaa lisääntymiseen kohdistuvia vaikutuksia. Kaikki laimentamiseen ja antoon käytetyt materiaalit on hävitettävä paikallisten, antineoplastisten aineiden hävittämistä koskevien vaatimusten mukaisesti. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.