Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
daunorubicin i citarabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vyxeos liposomal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Vyxeos liposomal
3. Kako ćete primati Vyxeos liposomal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vyxeos liposomal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vyxeos liposomal i za što se koristi

Što je Vyxeos liposomal
Vyxeos liposomal pripada skupini lijekova koja se naziva „antineoplastici“, a primjenjuju se u liječenju raka. Sadrži dvije djelatne tvari koje se nazivaju „daunorubicin“ i „citarabin“, u obliku sitnih čestica koje se nazivaju „liposomi“.
Navedene djelatne tvari djeluju na različit način pri uništavanju stanica raka tako što zaustavljaju njihov rast i dijeljenje. Njihovo pakiranje u liposome produžava im djelovanje u tijelu i pomaže im pri ulasku i uništavanju stanica raka.

Za što se Vyxeos liposomal koristi
Vyxeos liposomal se koristi u liječenju bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (rak bijelih krvnih stanica). Daje se kada je leukemija prouzročena prethodnim liječenjima (poznato kao akutna mijeloična leukemija povezana s liječenjem) ili kad su prisutne određene promjene u koštanoj srži (poznato kao akutna mijeloična leukemija s „promjenama povezanima s mijelodisplazijom“).

2. Što morate znati prije nego primite Vyxeos liposomal

Ne smijete primiti Vyxeos liposomal
- ako ste alergični na djelatne tvari (daunorubicin ili citarabin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Liječnik će Vas nadzirati tijekom liječenja. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Vyxeos liposomal:
- ako imate nizak broj krvnih pločica, crvenih ili bijelih krvnih stanica (obavit ćete krvne pretrage prije početka liječenja). Ako se to odnosi na vas:
  - liječnik Vam može dati lijek koji pomaže u sprječavanju dobivanja infekcije.
  - liječnik će također provjeravati pojavu infekcija tijekom liječenja.
- ako ste ikada imali srčanih problema ili srčani udar, ili ako ste prethodno uzimali lijekove protiv raka koji se nazivaju „antraciklini“. Ako se to odnosi na Vas, liječnik će Vam možda provjeriti srce prije početka i tijekom liječenja.

- ako mislite da ste možda trudni. Trebate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije kako biste spriječili (Vi ili Vaša partnerica) da zatrudnite tijekom liječenja i sljedećih 6 mjeseci nakon posljednje doze.
- ako imate bilo kakve alergijske reakcije (preosjetljivost). Liječnik Vam može privremeno ili trajno ukinuti liječenje, ili usporiti brzinu infuzije ako se pojavi bilo kakva preosjetljivost.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom. Liječnik će Vas nadzirati tijekom liječenja.
- ako ste ikada oboljeli od Wilsonove bolesti ili drugog poremećaja povezanog s bakrom, jer Vyxeos liposomal sadrži sastojak koji se naziva „bakrov glukonat“
- ako trebate primiti cjepivo.

Liječnik će nadzirati Vaše opće zdravstveno stanje tijekom liječenja i može Vam dati i druge lijekove da pomognu u liječenju, bilo prije ili uz primjenu lijeka Vyxeos liposomal. Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte se svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primanja lijeka Vyxeos liposomal.

Djeca i adolescenti
Vyxeos liposomal se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vyxeos liposomal
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Razlog tomu je što Vyxeos liposomal može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Osim toga, određeni drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Vyxeos liposomal.

Prvenstveno, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- lijekove protiv raka koji mogu utjecati na srce, kao što je doksorubicin.
- lijekove koji mogu utjecati na jetru.

Trudnoća i dojenje
Ne smijete primati Vyxeos liposomal tijekom trudnoće jer to može naštetiti djetetu. Koristite učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i još 6 mjeseci nakon liječenja. Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja.

Ne smijete dojiti dok se liječite lijekom Vyxeos liposomal jer to može biti štetno za dijete.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego dobijete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nakon primanja lijeka Vyxeos liposomal mogu se pojaviti pospanost ili omaglica. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti bilo koji alat ili strojeve.

3. Kako ćete primati Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal Vam mora dati liječnik ili medicinska sestra s iskustvom u liječenju AML-a.
- Daje se u obliku infuzije (kapanjem) u venu.
- Infuzija se primjenjuje tijekom jednog i pol sata (90 minuta).

Vaš liječnik ili medicinska sestra odredit će dozu lijeka prema Vašoj težini i visini. Liječenje ćete dobiti u „ciklusima“. Svaki ciklus dobit ćete u obliku zasebne infuzije i možete ga dobiti u razmaku od nekoliko tjedana.

Dobit ćete prvi ciklus liječenja, pa će Vaš liječnik odlučiti hoćete li primiti daljnje cikluse liječenja ovisno o tome kako odgovorite na liječenje i ako se pojave bilo kakve nuspojave. Liječnik će procijeniti Vaš odgovor na liječenje nakon svakog ciklusa.

- Tijekom prvog ciklusa - primit ćete infuzije 1., 3. i 5. dana.
- U sljedećim ciklusima - primit ćete infuzije 1. i 3. dana. To se može ponoviti ako bude potrebno.

Dok primate terapiju lijekom Vyxeos liposomal, obavit ćete redovite krvne pretrage kako bi liječnik procijenio Vaš odgovor na liječenje i provjerio da ga dobro podnosite. Liječnik Vam možda također bude provjeravao srce jer Vyxeos liposomal može utjecati na njega.

Ako dobijete previše lijeka Vyxeos liposomal
Lijek će Vam davati liječnik ili medicinska sestra u bolnici. Nije vjerojatno da ćete dobiti previše lijeka, međutim obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako Vas bilo što brine.

Ako propustite zakazani termin
Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri što prije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba (vrlo često)
Vyxeos liposomal može smanjiti broj bijelih krvnih stanica, koje se bore protiv infekcije, i također krvnih stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi (krvne pločice), što može izazvati krvarenja kao što su krvarenje iz nosa i modrice. Vyxeos liposomal može također izazvati srčane probleme i oštetiti srčani mišić.

Zato **morate odmah obavijestiti liječnika** ako Vam se pojave:
- vrućica, zimica, grlobolja, kašalj, ranice u ustima ili bilo koji drugi simptom infekcije
- krvarenje ili modrice bez ozljede
- bol u prsnom košu ili bol u nogama
- osjećaj nedostatka zraka.

Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava.

Druge nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- smanjeni broj trombocita (krvne stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi) što može prouzročiti modrice ili krvarenje
- vrućica, često s drugim znakovima infekcije, zbog vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica (febrilna neutropenija)
- spori, brzi ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsnom košu (što može biti znak infekcije)
- problemi s vidom, zamućen vid
- bol ili oticanje sluznice koje oblaže probavni sustav (mukozitis), ili bol u trbuhu, zatvor, gubitak apetita, proljev, mučnina ili povraćanje
- crvenilo kože, osip, bolovi u mišićima, glavobolja, bol u kostima, bol u zglobovima, umor, opće oticanje uključujući oticanje ruku i nogu
- glavobolja, omaglica, smetenost, poteškoće sa spavanjem, tjeskoba
- zatajenje bubrega

- nedostatak zraka, kašalj, tekućina u plućima
- svrbež
- krvarenje
- povišen krvni tlak ili pad krvnog tlaka
- zimica, niska tjelesna temperatura ili visoka tjelesna temperatura
- pojačano znojenje

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija) koja dovodi do umora i slabosti
- zatajenje bubrega i poremećene krvne pretrage zbog masivnog odumiranja stanica tumora (sindrom lize tumora).
- grčevi ili prekomjerna količina plinova u trbuhu
- prekomjerno znojenje noću
- gubitak kose

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- utrnulost i osip na šakama i stopalima (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vyxeos liposomal

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici nakon „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C).
- Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Čuvati u uspravnom položaju.
- Nakon rekonstitucije, bočice se trebaju čuvati u hladnjaku (od 2 °C do 8 °C) do najviše 4 sata u uspravnom položaju.
- Nakon razrjeđivanja, otopinu u vrećicama za infuziju treba čuvati u hladnjaku (od 2 °C do 8 °C) do najviše 4 sata. Maksimalno kombinirano vrijeme čuvanja za rekonstituirani lijek u bočici čuvanoj uspravno i razrijeđeni lijek u vrećici za infuziju, ne smije prekoračiti 4 sata. 90-minutno vrijeme trajanja infuzije je dodatno na to maksimalno vrijeme čuvanje do 4 sata.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice u razrijeđenoj otopini.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vyxeos liposomal sadrži
- Djelatne tvari su daunorubicin i citarabin. Jedna bočica od 50 ml sadrži 44 mg daunorubicina i 100 mg citarabina.
- Nakon rekonstitucije otopina sadrži 2,2 mg/ml daunorubicina i 5 mg/ml citarabina inkapsuliranih u liposomima.
- Drugi sastojci su distearoilfosfatidilkolin, distearoilfosfatidilglicerol, kolesterol, bakrov glukonat, trolamin i saharoza.

Kako Vyxeos liposomal izgleda i sadržaj pakiranja
Vyxeos liposomal je ljubičasti prašak za koncentrat za otopinu za infuziju koji se isporučuje u staklenoj bočici.
Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu, 2 bočice ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irska
Tel: +353 1 968 1631
(lokalni telefonski broj unutar Republike Irske)
(izvan Republike Irske može uključivati cijenu međunarodnog telefonskog poziva)
Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 07/2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Vyxeos liposomal je citotoksičan lijek. Potrebno je pridržavati se odgovarajućih posebnih postupaka prilikom rukovanja i zbrinjavanja lijeka. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ne sadrži konzervanse. Neiskorišteni dio ne smije se čuvati za kasniju primjenu.

Upute za pripremu
- Odredite dozu i broj bočica lijeka Vyxeos liposomal na temelju tjelesne površine pojedinog bolesnika onako kako je navedeno u dijelu 4.2.
- Izvadite odgovarajući broj bočica lijeka Vyxeos liposomal iz hladnjaka i pričekajte da se prilagode sobnoj temperaturi (od 15 °C od 30 °C) tijekom 30 minuta.
- Zatim rekonstituirajte svaku bočicu sa 19 ml sterilne vode za injekcije štrcaljkom od 20 ml, i odmah nakon toga pokrenite brojač vremena na 5 minuta.
- Pažljivo vrtite kružnim pokretom sadržaj bočice tijekom 5 minuta, a svakih 30 sekundi nježno preokrenite bočicu naopako.
- Nemojte zagrijavati, miješati ili jako mućkati.
- Nakon rekonstitucije pustite da odstoji 15 minuta.
- Rekonstituiran lijek treba biti neprozirna, ljubičasta, homogena disperzija, bez vidljivih čestica.
- Ako se rekonstituiran lijek ne razrijedi odmah u vrećici za infuziju, može se čuvati u hladnjaku (od 2 ºC do 8 ºC) do najviše 4 sata.
- Nakon čuvanja rekonstituiranog lijeka u bočici do najviše 4 sata na temperaturi od 2 ºC do 8 ºC u uspravnom položaju, rekonstituirani lijek mora se odmah razrijediti u infuzijskoj otopini i primijeniti tijekom 90-minutnog trajanja infuzije.

- Rekonstituirani lijek u bočici i rekonstituirani lijek razrijeđen u infuzijskoj otopini stabilni su tijekom maksimalnog kombiniranog vremena čuvanja do najviše 4 sata kada se čuvaju na temperaturi od 2 ºC do 8 ºC. Razdoblje stabilnosti od 4 sata za rekonstituirani lijek u bočici ne dopušta dodatno razdoblje od 4 sata stabilnosti nakon što se odgovarajuća doza iz rekonstituirane bočice razrijedi u infuzijskoj otopini.
- Razdoblje stabilnosti od 4 sata kada se rekonstituirani lijek razrijeđen u vrećici za infuziju čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C ne uključuje vrijeme potrebno za rekonstituciju ili 90-minutno vrijeme trajanja infuzije.
- Nakon razdoblja stabilnosti do najviše 4 sata, razrijeđena infuzijska otopina mora se odmah primijeniti tijekom 90-minutnog vremena trajanja infuzije.

- Izračunajte potreban volumen rekonstituiranog lijeka Vyxeos liposomal sljedećom formulom: [potreban volumen (ml) = doza daunorubicina (mg/m^2) x tjelesna površina bolesnika (m^2)/2,2 (mg/ml)]. Koncentracija rekonstituirane otopine je 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicina i 100 mg/20 ml (5 mg/ml) citarabina.
- Nježno preokrenite svaku bočicu 5 puta prije izvlačenja koncentrata za razrjeđivanje.
- Aseptičkom metodom izvucite izračunat volumen rekonstituiranog lijeka Vyxeos liposomal iz jedne ili više bočica sterilnom štrcaljkom i prenesite ga u vrećicu za infuziju koja sadrži 500 ml otopine natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju ili 5% otopine glukoze. U bočici možda preostane nešto lijeka. Zbrinite neiskorišten dio.
- Nježno preokrenite vrećicu kako biste promiješali otopinu. Razrjeđivanje rekonstituiranog lijeka rezultira translucentnom, homogenom disperzijom tamno ljubičaste boje.
- Ako se razrijeđena infuzijska otopina ne iskoristi odmah, može se čuvati u hladnjaku (od 2 ºC do 8 ºC) do najviše 4 sata.
- Nježno preokrenite vrećicu kako biste promiješali otopinu nakon držanja u hladnjaku.

Upute za primjenu

- Lijek Vyxeos liposomal nemojte miješati s drugim lijekovima, niti primjenjivati kao infuziju s drugim lijekovima.
- Primijenite Vyxeos liposomal intravenskom infuzijom konstantne brzine tijekom 90 minuta pomoću infuzijske pumpe kroz centralni venski kateter ili periferno uveden centralni kateter. Za intravensku infuziju lijeka Vyxeos liposomal može se koristiti linijski membranski filtar, pod uvjetom da je minimalni promjer pora filtra veći od ili jednak 15 µm.
- Isperite liniju nakon primjene otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije.

Zbrinjavanje

Ovaj lijek može predstavljati opasnost za okoliš zbog svoje citotoksične i antimitotičke aktivnosti, što bi moglo izazvati učinke na reprodukciju. Sav materijal korišten za razrjeđivanje i primjenu treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima primjenjivim za zbrinjavanje antineoplastičnih lijekova. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.