Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
daunorubicin és citarabin

Mielőtt elkezdi kapni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vyxeos liposomal, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vyxeos liposomal adása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vyxeos liposomal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vyxeos liposomal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vyxeos liposomal, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Vyxeos liposomal
A Vyxeos liposomal a rákos megbetegedések kezelésére alkalmazott, úgynevezett daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Két hatóanyagot, daunorubicint és citarabint tartalmaz, liposzómáknak nevezett apró részecskék formájában.
Ezek a hatóanyagok különböző módon pusztítják el a rákos sejteket, a növekedésük és osztódásuk megakadályozása révén. A liposzómákba történő „becsomagolásuk” következtében a hatóanyagok hosszabb ideig képesek hatni, így be tudnak lépni a rákos sejtekbe, elpusztítva azokat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vyxeos liposomal?
A Vyxeos liposomal-t az újonnan diagnosztizált akut mieloid leukémia (a fehérvérsejtek daganatos megbetegedésének) kezelésére alkalmazzák. Olyankor adják, amikor a leukémiát előző kezelések okozták (úgynevezett kezeléssel összefüggő akut mieloid leukémia), illetve amikor bizonyos változások lépnek fel a csontvelőben (úgynevezett „mielodiszpláziás változásokkal járó” akut mieloid leukémia).

2. Tudnivalók a Vyxeos liposomal alkalmazása előtt

Tilos Vyxeos liposomal-t kapnia
- ha allergiás a hatóanyagokra (daunorubicin vagy citarabin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Kezelőorvosa folyamatosan ellenőrizni fogja az Ön állapotát a kezelés alatt. A Vyxeos liposomal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha a vérében alacsony a vérlemezke-, vörösvértest- vagy fehérvérsejtszám (a kezelés elkezdése előtt vérvizsgálatot végeznek). Ha ez érvényes Önre:
  - előfordulhat, hogy kezelőorvosa felír Önnek egy olyan gyógyszert is, amely meggátolja, hogy fertőzést kapjon;
  - kezelőorvosa a kezelés alatt is ellenőrizni fogja, hogy nincs-e valamilyen fertőzése.
- ha valaha szívbetegsége vagy szívrohama volt, vagy korábban antraciklin típusú daganatellenes gyógyszereket szedett. Ha ezek bármelyike érvényes Önre, kezelőorvosa a kezelés elkezdése előtt és a kezelés alatt megvizsgálhatja a szívét.
- ha úgy gondolja, hogy terhes lehet. Hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia, annak elkerülésére, hogy Ön vagy partnere teherbe essen a kezelés alatt, és az utolsó adagot követő 6 hónapon belül.
- ha bármilyen allergiás (túlérzékenységi) reakciója lenne. Bármilyen túlérzékenységi reakció esetén kezelőorvosa szüneteltetheti vagy leállíthatja a kezelést, vagy csökkentheti az infúzió beadásának sebességét.
- ha vese- vagy májproblémái voltak. Kezelőorvosa folyamatosan ellenőrizni fogja az Ön állapotát a kezelés alatt.
- ha valaha kimutatták, hogy Wilson-kórban vagy más rézzel összefüggő rendellenességben szenved, mivel a Vyxeos liposomal tartalmaz egy réz-glükonát elnevezésű anyagot.
- ha védőoltás beadását tervezik Önnél.

A kezelés ideje alatt kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön általános egészségi állapotát, és előfordulhat, hogy egyéb gyógyszereket is ad Önnek a kezelése támogatására a Vyxeos liposomal kezelés előtt vagy alatta. Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos benne), a Vyxeos liposomal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Gyermekek és serdülők
A Vyxeos liposomal alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Vyxeos liposomal
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért szükséges, mert a Vyxeos liposomal befolyásolhatja néhány egyéb gyógyszer hatását. Ugyanakkor néhány más gyógyszer is befolyásolhatja a Vyxeos liposomal hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:
- daganatellenes gyógyszerek, amelyek hatással lehetnek a szívre, mint például a doxorubicin;
- gyógyszerek, amelyek hatással lehetnek a májra.

Terhesség és szoptatás
Terhesség alatt nem kaphat Vyxeos liposomal-t, mert ez ártalmas lehet a magzatra. Alkalmazzon hatékony fogamzásgátló módszert a kezelés alatt és 6 hónapig a kezelést követően. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha a kezelés ideje alatt teherbe esik.

Ne szoptasson, amíg Vyxeos liposomal-kezelést kap, mert ez ártalmas lehet a csecsemőre.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A Vyxeos liposomal-kezelés után álmosnak érezheti magát, vagy szédülhet. Ha ez a hatás kialakul, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen veszélyes eszközöket és gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vyxeos liposomal-t?

A Vyxeos liposomal-t akut mieloid leukémia kezelésében jártas orvos vagy egészségügyi szakember adhatja be.

- Cseppinfúzió formájában adják be Önnek az egyik vénájába.
- Az infúziót másfél óra (90 perc) alatt adják be.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az Ön testtömege és testmagassága alapján számolja ki az adagját. A kezelést „kúrákban" fogja kapni. Az egyes kúrákat külön infúzióként kapja meg, akár több hetes különbséggel.

Az első kezelési kúra után a kezelőorvosa eldönti, hogy kapjon-e további kezelési kúrákat, attól függően, hogy Ön miként reagált a kezelésre és hogy jelentkeztek-e Önnél mellékhatások. Kezelőorvosa minden kúra után felméri a kezelésre adott válaszát.

- Az első kezelési kúra alatt az 1., a 3. és az 5. napon kap infúziót.
- A további kúrák során az 1. és 3. napon kap infúziót. Ez szükség szerint megismételhető.

A Vyxeos liposomal-kezelés alatt kezelőorvosa rendszeresen végez vérvizsgálatot, hogy megállapítsa a kezelésre adott válaszát, és hogy ellenőrizze, mennyire jól tolerálja azt. Kezelőorvosa a szívét is megvizsgálhatja, mivel a Vyxeos liposomal hatással lehet a szívre.

Ha az előírtnál több Vyxeos liposomal-t kapott
Ezt a gyógyszert kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek kórházi körülmények között. Nem valószínű, hogy az előírtnál többet kap belőle, ha azonban bármilyen aggálya merülne fel ezzel kapcsolatban, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha kihagyott egy időpontot
Vegye fel mihamarabb a kapcsolatot kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások, amelyek 10 betegből több mint 1 beteget érinthetnek (nagyon gyakori)
A Vyxeos liposomal csökkentheti a fertőzések leküzdésében szerepet játszó fehérvérsejtek számát, valamint a véralvadást elősegítő vérsejtek (vérlemezkék) számát is, ami vérzési rendellenességekhez, pl.

orrvérzéshez és véraláfutások kialakulásához vezet. A Vyxeos liposomal szívproblémákat is okozhat, és károsíthatja a szívizmot.

Ezért, amennyiben az alábbiak bármelyikét tapasztalja, **haladéktalanul tájékoztassa orvosát**:
- láz, hidegrázás, torokfájás, köhögés, szájüregi fekélyek, illetve a fertőzés bármilyen egyéb tünetei;
- sérülés nélkül jelentkező vérzés vagy véraláfutás;
- mellkasi fájdalom vagy alsó végtagi fájdalom;
- légszomj.

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha a fentebb felsorolt mellékhatások bármelyikét észleli.

További mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):
- a vérlemezkék (a vér alvadását segítő alakos elemek) számának csökkenése, ami véraláfutásokhoz vagy vérzésekhez vezethet;
- láz, gyakran más fertőzésre utaló jelek kíséretében, a nagyon alacsony fehérvérsejtszám miatt (lázas neutropénia);
- lassú, gyors vagy szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom (ami fertőzés jele lehet);
- látászavarok, homályos látás;
- az emésztőrendszer nyálkahártyáját érintő fájdalom vagy duzzanat (mukozitisz), vagy hasi fájdalom, székrekedés, étvágytalanság, hasmenés, hányinger vagy hányás;
- bőrpír, kiütések, izomfájdalom, fejfájás, csontfájdalom, ízületi fájdalom, fáradtság, generalizált duzzanatok, a karok és a lábak duzzanatát is ideértve;
- fejfájás, szédülés, zavartság, alvászavar, szorongás;
- veseelégtelenség;
- légszomj, köhögés, folyadék a tüdőben;
- viszketés;
- vérzés;
- vérnyomás-emelkedés vagy vérnyomásesés;
- hidegrázás, alacsony testhőmérséklet vagy magas testhőmérséklet;
- fokozott verejtékezés.

Gyakori mellékhatás (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- a vörösvértestszám csökkenése (vérszegénység), ami fáradékonysághoz és gyengeséghez vezet;
- veseelégtelenség és rendellenes vérvizsgálati eredmények a daganatsejtek nagymértékű pusztulása miatt (tumorlízis szindróma);
- hasi görcsök vagy túlzott mértékű bélgázosodás;
- túlzott mértékű éjszakai izzadás;
- hajhullás.

Nem gyakori mellékhatás (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- a kezek és lábak zsibbadása és kiütése (tenyér-talpi eritrodiszesztézia szindróma).

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat

ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vyxeos liposomal-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőben (2 °C és8 °C között) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós üveget az eredeti csomagolásban.
- Függőleges helyzetben tárolandó.
- Feloldás után az injekciós üvegek hűtőben tárolandók (2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten) legfeljebb 4 órán át, álló helyzetben.
- Hígítás után az infúziós tasakokban lévő oldat hűtőben tárolandó (2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten) legfeljebb 4 órán át. Az álló helyzetben tárolt injekciós üvegben lévő feloldott készítmény és az infúziós tasakba felhígított feloldott készítmény maximális összesített tárolási ideje nem haladhatja meg a 4 órát. A 90 perces infúziós időt nem kell beleszámolni a 4 órás maximális tárolási időbe.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha részecskéket észlel a hígított oldatban.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vyxeos liposomal?

- A készítmény hatóanyagai a daunorubicin és a citarabin. 44 mg daunorubicint és 100 mg citarabint tartalmaz 50 ml-es injekciós üvegenként.
- Feloldást követően az oldat 2,2 mg/ml daunorubicint és 5 mg/ml citarabint tartalmaz liposzómákba zárva.
- Egyéb összetevők: disztearoil-foszfatidil-kolin, disztearoil-foszfatidil-glicerin, koleszterin, réz-glükonát, trolamin és szacharóz.

Milyen a Vyxeos liposomal külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?
A Vyxeos liposomal injekciós üvegekbe töltött lila színű por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz. A csomag 1, 2 vagy 5 injekciós üveget tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Írország
Tel: +353 1 968 1631

(helyi, írországi telefonszám)
(Írországon kívülről történő hívás esetén nemzetközi hívásdíj kerülhet felszámításra)
Email: medinfo-int@jazzpharma.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 07/2022.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található: (http://www.ema.europa.eu/). Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Vyxeos liposomal citotoxikus gyógyszer. Követni kell a vonatkozó speciális kezelési és ártalmatlanítási eljárásokat. A gyógyszer kizárólag egyszer használatos. Semmilyen tartósítószert nem tartalmaz. A fel nem használt adagot nem szabad későbbi beadás céljából megtartani.

Elkészítési útmutató

- Az adott beteg testfelszín területe alapján határozza meg a dózist és a Vyxeos liposomal injekciós üvegek számát a 4.2 pontban leírtak szerint.
- Vegye ki a hűtőszekrényből a megfelelő számú Vyxeos liposomal injekciós üveget, és hagyja 30 percig, hogy szobahőmérsékletűre (15 °C–30 °C) melegedjenek.
- Ezután az egyes injekciós üvegek tartalmát oldja fel 19 ml injekcióhoz való steril vízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével, majd ezt követően azonnal indítson el egy 5 perces időzítést.
- Körkörös mozdulatokkal forgatva óvatosan keverje össze az injekciós üveg tartalmát 5 percig, és közben 30 másodpercenként finoman fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget.
- Ne melegítse fel, ne centrifugázza és ne rázza fel erősen.
- Feloldás után hagyja állni 15 percig.
- A feloldott gyógyszer átlátszatlan, lila, homogén diszperzió kell legyen, amelyben lényegében nincsenek látható részecskék.
- Ha nem hígítja fel azonnal egy infúziós tasakba, a feloldott készítmény hűtőszekrényben tárolandó (2 ºC és 8 ºC között) legfeljebb 4 órán át.
- Miután az injekciós üvegben lévő feloldott készítményt legfeljebb 4 órán át 2 °C és 8 °C között álló helyzetben tárolta, azonnal fel kell hígítani infúziós oldattá, és el kell indítani vele a 90 perces infúziót.
    - Az injekciós üvegben lévő feloldott készítmény és az infúziós oldattá hígított feloldott készítmény 2 °C és 8 °C között tárolva összesen legfeljebb 4 órán át stabil. Az injekciós üvegben lévő feloldott készítmény 4 órás stabilitási ideje nem tesz lehetővé egy további 4 órás stabilitási időszakot, miután az injekciós üvegben lévő feloldott készítmény megfelelő dózisát infúziós oldattá hígítják.
    - Az infúziós tasakba felhígított, 2 °C és 8 °C között tárolt feloldott készítmény 4 órás stabilitási ideje nem tartalmazza a feloldáshoz szükséges időt és a 90 perces infúziós időt sem.

- A felhígított infúziós oldatot legfeljebb a 4 órás stabilitási idő lejárta után azonnal be kell adni 90 perces infúziós idővel.

- A szükséges Vyxeos liposomal oldatmennyiséget a következő képlet segítségével számolhatja ki: [szükséges térfogat (ml) = daunorubicin-dózis (mg/m^2) × beteg BSA-értéke (m^2) /2,2 (mg/ml)]. Az elkészített oldatban a daunorubicin koncentrációja 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml), a citarabiné pedig 100 mg/20 ml (5 mg/ml).
- Finoman fordítsa meg 5-ször az egyes injekciós üvegeket mielőtt kiszívná belőlük a koncentrátumot a hígításhoz.
- Aszeptikus technikát alkalmazva, steril fecskendő segítségével szívja ki a kiszámított Vyxeos liposomal oldatmennyiséget az injekciós üveg(ek)ből és fecskendezze át 500 ml, 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatos injekciót vagy 5%-os glukózt tartalmazó infúziós tasakba. Az injekciós üvegben maradhat gyógyszer. A fel nem használt részt dobja ki.
- Finoman fordítsa meg a tasakot az oldat összekeveréséhez. A feloldott készítmény hígítása után sötétlila, átlátszó, homogén diszperziót kapunk.
- Ha nem használják fel azonnal, a hígított infúziós oldat hűtőszekrényben (2-8 °C között) tárolandó legfeljebb 4 órán át.
- A hűtőből kivett tasakot finoman fordítsa meg az oldat összekeveréséhez.

<u>Alkalmazással kapcsolatos útmutató</u>

- A Vyxeos liposomal-t ne keverje össze, és ne alkalmazza infúzióban más gyógyszerekkel együtt.
- A Vyxeos liposomal-t folyamatos intravénás infúzióban kell beadni 90 perc alatt infúziós pumpával centrális vénás katéteren vagy perifériásan bevezetett centrális katéteren keresztül. Beépített membránszűrő használható a Vyxeos liposomal intravénás infundálásához, amennyiben a szűrő minimális pórusátmérője legalább 15 mikrométer.
- A gyógyszer beadása után az infúziós vezetéket öblítse át 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatos injekcióval.

<u>Ártalmatlanítás</u>

Ez a gyógyszer potenciális kockázatot jelenthet a környezet számára citotoxikus és antimitotikus aktivitása miatt, amely hatással lehet a reprodukciós funkcióra. A hígításhoz és beadáshoz alkalmazott összes anyagot a daganatellenes szerek hulladékkezelésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtan