

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Vyxeos 44 mg / 100 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn daunórubicín og cýtarabín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Vyxeos og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Vyxeos
3. Hvernig gefa á Vyxeos
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vyxeos
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Vyxeos og við hverju það er notað

#### Upplýsingar um Vyxeos

Vyxeos tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „æxlisemhandi lyf“ og eru notuð við krabbameini. Það inniheldur tvö virk innihaldsefni sem nefnast „daunórubicín“ og „cýtarabín“ sem eru í formi örsmárra agna sem kallast „lípósómar“.

Þessi virku innihaldsefni virka á mismunandi hátt til þess að drepa krabbameinsfrumur með því að hindra vöxt þeirra og skiptingu. Með því að koma þeim fyrir í lípósómum virka þau lengur og það gerir þeim kleift að komast inn í krabbameinsfrumur og drepa þær.

#### Við hverju Vyxeos er notað

Vyxeos er notað til þess að meðhöndla sjúklinga sem hafa nýlega greinst með brátt kyrningahvítblæði (krabbamein í hvítum blóðfrumum). Það er gefið við hvítblæði af völdum fyrri meðferða (kallast meðferðartengt brátt kyrningahvítblæði) eða vegna tiltekinna breytinga í beinmerg (kallast brátt kyrningahvítblæði með „breytingum í tengslum við afbrigðilegan mergvöxt“).

### 2. Áður en byrjað er að gefa Vyxeos

#### Ekki má gefa þér Vyxeos

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum (daunórubicíni eða cýtarabíni) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn mun hafa eftirlit með þér meðan á meðferð stendur. Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Vyxeos er gefið:

- ef þú ert með lítinn fjölda blóðflagna eða rauðra eða hvítra blóðfrumna í blóðinu (þú ferð í blóðrannsókn áður en meðferð er hafin). Ef þetta á við um þig:
  - er hugsanlegt að læknirinn gefi þér einnig lyf til þess að koma í veg fyrir sýkingu.
  - mun læknirinn einnig fylgjast með því hvort þú færð sýkingar meðan á meðferðinni stendur.
- ef þú hefur fengið hjartakvilla eða hjartaáfall, eða ef þú hefur áður fengið krabbameinslyf sem eru „antrasýklín“. Ef þetta á við um þig er hugsanlegt að læknirinn skoði hjartað áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur.

- ef þú telur að þú gætir verið þunguð. Þú skalt nota örugga getnaðavörn til þess að forðast þungun (há þér eða maka þínum) meðan á meðferð stendur og í 6 mánuði eftir síðasta skammtinn.
- ef þú færð ofnæmisviðbrögð. Læknirinn gerir hugsanlega hlé á meðferðinni eða stöðvar hana, eða hægir á dreypinu ef vart verður við ofnæmi.
- ef þú hefur fengið nýrna- eða lifrarkvilla. Læknirinn mun hafa eftirlit með þér meðan á meðferðinni stendur.
- ef þú hefur fengið sjúkdóm sem kallast Wilsons-sjúkdómur eða aðrar kopartengdar raskanir þar sem Vyxeos inniheldur innihaldsefni sem nefnist „koparglúkonat“.
- ef þú átt að fá bóluefni

Læknirinn mun hafa eftirlit með þér með tilliti til almennrar heilsu meðan á meðferð stendur og einnig getur verið að hann gefi þér önnur lyf sem hjálpa til við meðferðina, annað hvort áður en um leið og Vyxeos er gefið. Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita áður en þú færð Vyxeos.

### **Börn og unglingar**

Vyxeos er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum og unglungum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Vyxeos**

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Vyxeos getur haft áhrif á verkun sumra annarra lyfja. Einnig getur verið að sum önnur lyf hafi áhrif á verkun Vyxeos.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn einkum vita ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- krabbameinslyf sem geta haft áhrif á hjartað, svo sem doxorúbicín.
- lyf sem geta haft áhrif á lifrina.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Þú skalt ekki nota Vyxeos á meðgöngu því það getur skaðað barnið. Notaðu örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 6 mánuði eftir að henni lýkur. Láttu lækninn vita strax ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að vera með barn á brjósti meðan á meðferð stendur með Vyxeos þar sem það getur reynst skaðlegt fyrir barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Hugsanlegt er að þú finnr fyrir syfju eða sundli eftir að þú færð Vyxeos. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar.

## **3. Hvernig gefa á Vyxeos**

Læknir eða hjúkrunarfræðingur með reynslu af meðferð bráðs kyrningahvítblæðis verður að sjá um gjöf Vyxeos.

- Það er gefið sem dreypi (innrennsli) í æð.
- Innrennslið er gefið í eina og hálf klst. (90 mínútur).

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur munu reikna út skammtinn af lyfinu byggt á þyngd þinni og hæð. Meðferðin verður gefin í „lotum“. Hver lota er gefin með sérstöku innrennsli og það geta liðið nokkrar vikur á milli lota.

Þú færð fyrst eina lotu af meðferðinni og læknirinn mun ákveða hvort þú fái fleiri lotur af meðferð byggt á því hvernig þú svarar meðferð og hvort þú færð einhverjar aukaverkanir. Læknirinn mun meta hversu vel þú hefur svarað meðferðinni að lokinni hverri lotu meðferðar.

- Meðan á fyrstu lotu stendur færð þú innrennslið á dögum 1, 3 og 5.
- Í síðari lotum færð þú innrennslið á dögum 1 og 3. Þetta má endurtaka ef á þarf að halda.

Meðan þú færð meðferð með Vyxeos mun lækningin framkvæma blóðrannsóknir reglulega til þess að meta hversu vel þú svarar meðferðinni og til þess að fylgjast með því hvort þú þolir hana vel. Einnig er hugsanlegt að lækningin skoði hjartað því Vyxeos getur haft áhrif á það.

#### **Ef gefinn er stærri skammtur Vyxeos en mælt er fyrir um**

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur þér lyfið á sjúkrahúsi. Ólíklegt að þú fái of mikið af lyfinu en láttu lækningu eða hjúkrunarfræðinginn engu að síður vita ef þú hefur áhyggjur.

#### **Ef þú mætir ekki**

Hafðu samband við lækningu eða hjúkrunarfræðinginn eins fljótt og unnt er.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir sem kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum (mjög algengar)**

Vyxeos kann að fækka hvítum blóðfrumum sem vinna gegn sýkingum og einnig blóðfrumum sem gera blóðinu kleift að storkna (blóðflögur) og það getur valdið blæðingarröskunum á borð við blóðnasir og marbletti. Vyxeos getur einnig valdið hjartakvillum og skemmdum á hjartavöðva.

Þess vegna **verður þú að láta lækningu vita tafarlaust** ef þú færð:

- hita, kuldaþroll, hálsbólgu, hósta, sár í munni eða önnur einkenni sýkingar
- blæðingu eða marbletti án þess að verða fyrir áverka
- verk fyrir brjósti eða verk í fótlegg
- mæðitilfinningu.

Láttu lækningu vita tafarlaust ef þú færð einhverjar af ofangreindum aukaverkunum.

#### **Aðrar aukaverkanir**

**Mjög algengar** aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- fækkun blóðflagna (frumna sem gera blóðinu kleift að storkna) sem getur orsakað marbletti eða blæðingu
- hiti, oft ásamt öðrum merkjum um sýkingu, vegna mjög lítils fjölda hvítra blóðfrumna (daufkyrningafæð ásamt hita)
- hægur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, verkir fyrir brjósti (sem geta verið merki um sýkingu)
- sjónkvillar, þokusýn
- verkir eða þroti í vefnum sem þekur meltingarfærin (slímhimnubólga), eða verkir í kvið (maga), hægðatregða, lystarleysi, niðurgangur, ógleði (flökurleiki) eða uppköst
- húðroði, útbrot, vöðvaverkir, höfuðverkur, beinverkir, liðverkir, þreyta, almennur þroti þ.m.t. þroti í handleggjum og fótleggjum
- höfuðverkur, sundl, rugl, svefnerfiðleikar, kvíði
- nýrnabilun
- mæði, hósti, vökvi í lungum
- kláði
- blæðing
- hækkaður blóðþrýstingur eða blóðþrýstingsfall
- kuldaþrollur, lágur líkamshiti eða hár líkamshiti

- aukin svitamyndun

**Algengar** aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi) sem leiðir til þreytu og slappleika
- nýrnabilun og óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknar vegna dauða mikils fjölda krabbameinsfrumna (æxlislýsuheilkenni).
- magakrampar eða óeðlilega mikill vindgangur
- óeðlilega mikil svitamyndun að nóttu til
- hárlós

**Sjaldgæfar** aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- dofi og útbrot á höndum og fótum (hand- og fótaheilkenni).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vyxeos

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C til 8°C).
- Geymið hettuglasið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.
- Geymið í uppréttri stöðu.
- Eftir blöndun skal geyma hettuglös með Vyxeos í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 klst. í uppréttri stöðu.
- Eftir þynningu skal geyma lausn í innrennslispokum í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 klst.
- Ekki skal nota lyfið ef vart verður við agnir í lausninni eftir þynningu.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vyxeos inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru daunórubicín og cýtarabín. Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 44 mg af daunórubicíni og 100 mg af cýtarabíni.
- Eftir blöndun inniheldur lausnin 2,2 mg/ml daunórubicín og 5 mg/ml cýtarabín hjúpað lípósómum.
- Önnur innihaldsefni eru dísteróýlfosfatidýlkólín, dísteróýlfosfatidýlglyseról, kólesteról, koparglúkonat, trólamín og súkrósi.

### Lýsing á útliti Vyxeos og pakkingastærðir

Vyxeos er fjólublár stofn fyrir innrennslispykkni, lausn sem kemur fyrir í hettuglasi úr gleri.

Hver pakking inniheldur 1 hettuglas, 2 hettuglös eða 5 hettuglös. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

sími: +44 8450305089  
netfang: medinfo-int@jazzpharma.com

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í September 2018

#### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

-----

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Vyxeos er frumuskemmandi lyf. Virða skal viðeigandi ferli hvað varðar sérstaka meðhöndlun og förgun. Lyfið er aðeins einnota. Það inniheldur engin rotvarnarefni. Ekki skal geyma lyfjaleifar til síðari lyfjagjafar.

#### Leiðbeiningar varðandi undirbúning

- Ákvarða skal skammt og fjölda hettuglasa af Vyxeos byggt á líkamsyfirborði hvers sjúklings eins og sagt er til um í kafla 4.2.
- Taka skal viðeigandi fjölda hettuglasa af Vyxeos úr kæli og leyfa þeim að aðlagast stofuhita (15°C til 30°C) í 30 mínútur.
- Síðan skal blanda hvert hettuglas með 19 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf með 20 ml sprautu og stilla strax tímamæli á 5 mínútur.
- Snúið innihaldi hettuglassins varlega í hringi í 5 mínútur og hvolfið hettuglasinu á 30 sekúndna fresti.
- Ekki hita, snúa hratt í hringi eða hrista kröftuglega.
- Eftir blöndun skal láta lyfið hvíla í 15 mínútur.
- Blandað lyf á að vera ógegnisæ, einsleit og fjólublá dreifa, sem er að mestu laus við sýnilegar agnir.
- Ef blandað lyf er ekki þynnt tafarlaust í innrennslispoka skal geyma það í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 klst.
- Nauðsynlegt rúmmál af blönduðu Vyxeos skal reikna út með eftirfarandi formúlu:  
[nauðsynlegt rúmmál (ml) = skammtur af daunórúbicíni (mg/m<sup>2</sup>) x líkamsyfirborð sjúklings (m<sup>2</sup>)/2,2 (mg/ml)]. Þéttni blandaðrar lausnar er 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) af daunórúbicíni og 100 mg/20 ml (5 mg/ml) af cýtarabíni.
- Snúa skal hverju hettuglasi varlega 5 sinnum á hvolf áður en þykknið er dregið upp til þynningar.
- Að viðhafðri smitgát skal draga útreiknað rúmmál af blönduðu Vyxeos úr hettuglasinu/hettuglösunum með sæfðri sprautu og flytja það yfir í innrennslispoka með 500 ml af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn til inndælingar eða 5% glúkósa. Hugsanlegt er að lyfjaleifar séu enn í hettuglasinu. Fleygja skal ónotuðum hluta lyfsins.

- Snúa skal pokanum varlega á hvolf til þess að blanda lausnina. Eftir þynningu kemur blandaða lyfið fyrir sem djúpfjólublá, hálf gagnsæ og einsleit dreifa.
- Ef innrennisláusnin er ekki notuð tafarlaust eftir þynningu skal geyma hana í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 klst.
- Snúa skal pokanum varlega á hvolf til þess að blanda lausnina eftir kælingu.

#### Leiðbeiningar varðandi lyfjagjöf

- Ekki skal blanda Vyxeos við eða gefa það sem innrennsli með öðrum lyfjum.
- Gefa skal Vyxeos með stöðugu innrennsli í bláæð í 90 mínútur með innrennislisdælu, gegnum miðlægan æðalegg eða miðlægan legg með ísetningu í útlæga bláæð. **Ekki skal nota slöngusúu.**
- Skola skal slönguna eftir gjöf með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlaun til inndælingar.

#### Förgun

Þetta lyf kann að vera skaðlegt umhverfinu vegna frumuskemmandi og mítósuhemlandi virkni sem gæti hugsanlega valdið áhrifum á æxlun. Farga skal öllu efni sem notað er til þynningar og lyfjagjafar í samræmi við staðbundin ferli varðandi förgun æxlisemjandi lyfja. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um frumuskemmandi efni.