

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**  
**Vyxeos 44 mg/100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai**  
daunorubicinum un citarabinum

**Pirms zāļu saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Vyxeos un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vyxeos saņemšanas
3. Kā saņemsiet Vyxeos
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vyxeos
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Vyxeos un kādam nolūkam to lieto**

### **Kas ir Vyxeos**

Vyxeos pieder zāļu grupai, ko sauc par „antineoplastiskajiem līdzekļiem”, ko lieto vēža ārstēšanā. Tas satur divas aktīvās vielas, ko sauc par „daunorubicīnu” un „citarabīnu”, un tās ir sīku daļiņu veidā, kas zināmas kā „liposomas”.

Šīs aktīvās vielas darbojas dažādos veidos, lai iznīcinātu vēža šūnas, pārtraucot to augšanu un dalīšanos. Šo vielu „iepakošana” liposomās paldzina to iedarbību organismā un palīdz tām iekļūt vēža šūnās un tās iznīcināt.

### **Kādam nolūkam Vyxeos lieto**

Vyxeos tiek lietots, lai ārstētu pacientus ar tikko diagnosticētu akūtu mieloleikozi (balto asins šūnu vēzi). To lieto, ja leikozi izraisījušas iepriekšējās ārstēšanas (zināma kā ar terapiju saistīta akūta mieloleikoze) vai ja ir noteiktas izmaiņas kaulu smadzenēs (zināma kā akūta mieloleikozi ar „mielodisplāziju saistītām izmaiņām”).

## **2. Kas Jums jāzina pirms Vyxeos saņemšanas**

### **Nelietojiet Vyxeos šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām (daunorubicīnu vai citarabīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Jūsu ārsts Jūs uzraudzīs ārstēšanas laikā. Pirms Vyxeos saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu šādos gadījumos.

- Ja Jums ir mazs trombocītu, sarkano vai balto asins šūnu skaits asinīs (pirms ārstēšanas sākšanas Jums būs jāveic asins analīzes). Ja tas attiecas uz Jums:
  - Jūsu ārsts var arī Jums dot zāles, lai palīdzētu Jums pārtraukt inficēšanos;
  - Jūsu ārsts arī pārbaudīs, vai Jums nav infekciju ārstēšanas laikā.
- Ja Jums kādreiz ir bijuši sirdsdarbības traucējumi vai sirdslēkme, vai arī esat lietojis „antraciklīna” zāles vēža ārstēšanai. Ja tas attiecas uz Jums, ārsts var pārbaudīt Jūsu sirdi pirms ārstēšanas sākšanas un ārstēšanas laikā.

- Ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība. Jums ir jāizmanto efektīva kontracepcijas metode, lai ārstēšanas laikā un 6 mēnešus pēc pēdējās devas izvairītos no grūtniecības (Jums vai Jūsu partnerei).
- Ja Jums ir alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas. Ārsts var uz laiku vai pavisam pārtraukt ārstēšanu vai arī palēnināt ievadīšanas ātrumu, ja parādās paaugstināta jutība.
- Ja Jums ir bijušas problēmas ar nierēm vai aknām. Ārsts Jūs uzraudzīs ārstēšanās laikā.
- Ja Jums kādreiz ir bijusi slimība, ko sauc par Vilsona slimību vai citi ar vara līmeni saistīti traucējumi, jo Vyxeos satur sastāvdaļu, kas zināma kā „vara glikonāts”.
- Ja Jums jāsaņem vakcīna.

Terapijas laikā ārsts uzraudzīs Jūsu vispārējo veselību, kā arī varēs Jums iedot citas zāles, lai atbalstītu Jūsu ārstēšanu pirms vai ārstēšanas ar Vyxeos laikā. Ja kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināts), pirms Vyxeos lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Bērni un pusaudži**

Vyxeos nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Vyxeos**

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir tādēļ, ka Vyxeos var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Vyxeos iedarbību.

It īpaši pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- zāles vēža ārstēšanai, kas var ietekmēt sirdsdarbību, piemēram, doksorubicīnu;
- zāles, kas var ietekmēt Jūsu aknas.

### **Grūtniecība barošana ar krūti**

Jūs nedrīkstat lietot Vyxeos grūtniecības laikā, jo tas var kaitēt bērnam. Lietojiet efektīvu kontracepcijas metodi ārstēšanas laikā un 6 mēnešus pēc ārstēšanas. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums iestājas grūtniecība ārstēšanas laikā.

Jums nevajadzētu barot bērnu ar krūti ārstēšanas ar Vyxeos laikā, jo tas var kaitēt mazulim.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pēc Vyxeos lietošanas var rasties miegainība vai reibonis. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus vai nelietojiet nekādus instrumentus vai mehānismus.

## **3. Kā lietot Vyxeos**

Vyxeos Jums drīkst ievadīt ārsts vai medmāsa ar pieredzi AML ārstēšanā.

- Tas Jums tiks ievadīts vēnā pilienu veidā (infūzija).
- Infūzija tiek ievadīta pusotras stundas laikā (90 minūtes).

Jūsu ārsts vai medmāsa aprēķinās zāļu devu, pamatojoties uz Jūsu svaru un garumu. Jūsu ārstēšana būs „kursu” veidā. Katrs kurss būs kā atsevišķa infūzija, un to var ievadīt ar dažu nedēļu starplaiku.

Jūs saņemsiet pirmo ārstēšanas kursu, un ārsts izlems, vai Jūs saņemsiet turpmākus ārstēšanas kursus atkarībā no tā, kā Jūs reaģēsiet uz ārstēšanu un vai Jums būs jebkādas blakusparādības. Jūsu ārsts izvērtēs, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu pēc katra kursa.

- Pirmā kursa laikā Jums būs infūzija 1., 3. un 5. dienā.

- Turpmākajosursos Jums ievadīs infūziju 1. un 3. dienā. Ja nepieciešams, to var atkārtot.

Kamēr Jūs saņemsiet ārstēšanu ar Vyxeos, ārsts veiks regulāras asins analīzes, lai novērtētu, kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu, un pārbaudītu, cik labi to panesat. Jūsu ārsts var pārbaudīt arī Jūsu sirdsdarbību, jo Vyxeos var to ietekmēt.

#### **Ja Jūs saņemat Vyxeos vairāk nekā noteikts**

Šīs zāles Jūs saņemsiet no ārsta vai medmāsa slimnīcā. Maz ticams, ka Jūs saņemsiet pārāk lielu devu, tomēr pastāstiet ārstam vai medmāsi, ja Jums ir kādas bažas.

#### **Ja izlaižat pierakstu**

Sazinieties ar ārstu vai medmāsu, cik drīz vien iespējams.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsi.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

#### **Nopietnas blakusparādības, kas var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem (ļoti bieži)**

Vyxeos var samazināt balto asins šūnu skaitu, kas cīnās ar infekciju, kā arī asins šūnas, kas palīdz asinīm sarecēt (trombocīti), kas var izraisīt asiņošanas traucējumus, piemēram, deguna asiņošanu un zilumu veidošanos. Vyxeos var izraisīt arī sirdsdarbības traucējumus un sirds muskuļa bojājumus.

Tāpēc **nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir:**

- drudzis, drebuļi, iekaisis kakls, klepus, čūlas mutē vai jebkādi citi infekcijas simptomi;
- asiņošana vai zilumi bez traumām;
- sāpes krūtīs vai kājās;
- elpas trūkums.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāda no augstāk norādītajām blakusparādībām.

#### **Citas blakusparādības**

**Ļoti bieži** sastopamas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- trombocītu skaita samazināšanās (šūnas, kas palīdz asinīm sarecēt), kas var izraisīt zilumus vai asiņošanu;
- drudzis, bieži vien ar citām infekcijas pazīmēm ļoti zema balto asins šūnu skaita dēļ (febrila neitropēnija);
- lēna, ātra vai neregulāra sirdsdarbība, sāpes krūtīs (kas var būt infekcijas pazīmes);
- problēmas ar redzi, neskaidra redze;
- gremošanas sistēmas (mukozīta) gļotādas sāpes vai pietūkums vai sāpes vēderā, aizcietējums, apetītes zudums, caureja, slikta dūša (nelabuma sajūta) vai vemšana;
- ādas apsārtums, izsitumi, muskuļu sāpes, galvassāpes, sāpes kaulos, locītavu sāpes, nogurums, vispārējs pietūkums, tostarp roku un kāju pietūkums;
- galvassāpes, reibonis, apjukums, miega traucējumi, nemiers;
- nieru mazspēja;
- elpas trūkums, klepus, šķidrums plaušās;
- nieze;
- asiņošana;
- paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens;
- drebuļi, pazemināta vai paaugstināta ķermeņa temperatūra;
- palielināta svīšana.

**Bieži** sastopamas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija), kas izraisa nogurumu un vājumu
- nieru mazspēja un patoloģiskas asins analīzes masīvas audzēja šūnu bojāejas dēļ (tumora līzes sindroms);
- krampji vēderā vai pārmērīga gāzu veidošanās;
- pārmērīga svīšana naktīs;
- matu izkrišana.

**Retāk** sastopamas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nejutīgums un izsitumi uz rokām un kājām (palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Vyxeos**

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C līdz 8°C).
- Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt vertikālā stāvoklī.
- Pēc sagatavošanas flakoni jāuzglabā ledusskapī (2°C līdz 8°C) līdz 4 stundām vertikālā stāvoklī.
- Pēc atšķaidīšanas šķīdumi infūzijas maisīnos jāuzglabā ledusskapī (2°C līdz 8°C) līdz 4 stundām.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt atšķaidītā šķīdumā daļiņas.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Vyxeos satur**

- Aktīvās vielas ir daunorubicīns un citarabīns. Katrs 50 ml flakons satur 44 mg daunorubicīna un 100 mg citarabīna.
- Pēc sagatavošanas šķīdums satur 2,2 mg/ml daunorubicīna un 5 mg/ml citarabīna, kas iekapsulēti liposomās.
- Citas sastāvdaļas ir distearoilfosfatidilholīns, distearoilfosfatidilglicerīns, holesterīns, vara glikonāts, trolamīns un saharoze.

### **Vyxeos ārējais izskats un iepakojums**

Vyxeos ir violets pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, kas tiek piegādāts stikla flakonā.

Katrs iepakojums satur 1 flakonu, 2 flakonus vai 5 flakonus. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd  
5th Floor  
Waterloo Exchange

Waterloo Road  
Dublin  
D04 E5W7  
Īrija

Tel.: +44 8450305089  
E-pasts: medinfo-int@jazzpharma.com

## Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta Septembris 2018

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Vyxeos ir citotoksiskas zāles. Jāievēro īpašas apstrādes un izmešanas procedūras. Zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tās nesatur konservantus. Neizlietoto daļu nedrīkst uzglabāt ievadīšanai vēlāk.

### Sagatavošanas norādījumi

- Nosakiet Vyxeos devu un flakonu skaitu, pamatojoties uz atsevišķu pacienta  $\text{KVL}$ , kā norādīts 4.2. apakšpunktā.
- Izņemiet no ledusskapja atbilstošu Vyxeos flakonu skaitu un 30 minūtes turiet istabas temperatūrā (no  $15^{\circ}\text{C}$  līdz  $30^{\circ}\text{C}$ ).
- Tad katru flakonu atšķaidiet ar 19 ml sterila ūdens injekcijām, izmantojot 20 ml šļirci, un tūlīt pēc tam ieslēdziet taimeru uz 5 minūtēm.
- Uzmanīgi samaisiet flakona saturu 5 minūtes, lēni apvēršot flakonu ik pēc 30 sekundēm.
- Nekarsējiet, neputojiet vai enerģiski inekratiet.
- Pēc sagatavošanas ļaujiet pastāvēt 15 minūtes.
- Sagatavotajām zālēm jābūt necaurspīdīgai, violetai, viendabīgai dispersijai, kas nesatur redzamas daļiņas.
- Ja sagatavotās zāles netiek nekavējoties atšķaidītas infūzijas maisā, uzglabājiet ledusskapī ( $2^{\circ}\text{C}$  līdz  $8^{\circ}\text{C}$ ) ne ilgāk kā 4 stundas.
- Aprēķiniet sagatavojamā Vyxeos daudzumu, izmantojot šādu formulu:  
[nepieciešamais tilpums (ml) = daunorubicīna deva ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) x pacienta  $\text{KVL}$  ( $\text{m}^2$ )/2,2 ( $\text{mg}/\text{ml}$ )].  
Pagatavotā šķīduma koncentrācija ir 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicīna un 100 mg/20 ml (5 mg/ml) citarabīna.
- Katru flakonu saudzīgi apvēršiet 5 reizes pirms koncentrāta izņemšanas atšķaidīšanai.
- Aseptiski izvelciet aprēķināto sagatavotā Vyxeos tilpumu no flakona ar sterilu šļirci un pārnesiet to uz infūzijas maisu, kurā ir 500 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām vai 5% glikoze. Flakonā var palikt zāļu atlikumi. Izmetiet neizlietoto daļu.
- Saudzīgi apvēršiet maisu, lai samaisītu šķīdumu. Sagatavoto zāļu atšķaidīšanas rezultātā tiek iegūta violeta, caurspīdīga, viendabīga dispersija.
- Ja atšķaidītais infūziju šķīdums netiek izmantots nekavējoties, uzglabājiet ledusskapī ( $2^{\circ}\text{C}$  līdz  $8^{\circ}\text{C}$ ) ne ilgāk kā 4 stundas.
- Saudzīgi apvēršiet maisu, lai samaisītu šķīdumu pēc uzglabāšanas ledusskapī.

### Ievadīšanas norādījumi

- Nejauciet Vyxeos ar citām zālēm vai neievadiet kā infūziju kopā ar citām zālēm.
- Ievadiet Vyxeos kā vienmērīgu intravenozu infūziju 90 minūšu laikā, izmantojot infūzijas sūkni, caur centrālās vēnas katetru vai perifēriski ievietotu centrālo katetru. **Neizmantojiet iekšējo filtru.**
- Pēc ievadīšanas izskalojiet caurulīti ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.

### Izmešana

Šīm zālēm var būt potenciāls risks apkārtējai videi, kas rodas citotoksiskās un antimitotiskās iedarbības dēļ, kas var izraisīt iespējamās reproduktīvās sekas. Visi atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantotie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām procedūrām, kas piemērojamas antineoplastisko līdzekļu likvidēšanai. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām citotoksiskiem līdzekļiem.