

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Vyxeos 44 mg/100 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni daunorubicin u cytarabine

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellew lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhum Vyxeos u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vyxeos
3. Kif tingħata Vyxeos
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Vyxeos
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhum Vyxeos u għalxiex jintuża

##### X'inhum Vyxeos

Vyxeos jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha "antineoplastiċi" li jintużaw fil-kanċer. Dan fih żewġ sustanzi attivi, imsejha "daunorubicin" u "cytarabine", fil-forma ta' partikuli żgħar hafna magħrufa bħala "lipożomi".

Dawn is-sustanzi attivi jaġixxu b'modi differenti biex joqtlu ċ-ċelluli tal-kanċer billi jwaqqfuhom milli jikkbru u jinqasmu. L-ippakkjar tagħhom fil-lipożomi jtawwal l-azzjoni tagħhom u jgħinjom jidhlu fiċ-ċelluli tal-kanċer u joqtluhom.

##### Għal xiex jintuża Vyxeos

Vyxeos jintuża biex jikkura pazjenti li jkun għadhom kif ġew dijanjostikati b'lewkimja majelojde akuta (kanċer taċ-ċelluli bojod tad-demm). Dan jingħata meta l-lewkimja tkun għet ikkawżata minn kuri preċedenti (magħrufa bħala lewkimja majelojde akuta relatata mat-terapija) jew meta jkun hemm ċertu tibdil fil-mudullun (magħrufa bħala lewkimja majelojde akuta b'"tibdil relatat mal-majelodisplazija").

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Vyxeos

##### M'għandekx tingħata Vyxeos

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi (daunorubicin jew cytarabine) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

It-tabib tiegħek ser jimmonitorjak waqt il-kura. Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Vyxeos:

- jekk għandek numri baxxi ta' pjastrini, ċelluli homor jew bojod tad-demm fid-demm tiegħek (ser isirlek test tad-demm qabel tibda l-kura). Jekk dan japplika għalik:
  - it-tabib tiegħek jista' jagħtik ukoll mediċina li tgħin biex twaqqaf milli inti jkollok infezzjoni;
  - it-tabib tiegħek sejjer jara wkoll jekk ikollokx infezzjonijiet waqt il-kura.

- jekk qatt kellek problema tal-qalb jew attack tal-qalb, jew precedentement hadt medicini tal-kanċer “antraċiklini”. Jekk dan japplika għalik, it-tabib tiegħek jista’ jiċċekkja l-qalb tiegħek qabel tibda u waqt il-kura.
- jekk taħseb li tista’ tkun tqila. Inti għandek tuża metodu ta’ kontraċettiv effettiv sabiex tevita milli (inti jew is-sieħba tiegħek) toħroġ tqila waqt il-kura, u għas-6 xhur li jmiss wara l-aħħar doża tiegħek.
- jekk għandek reazzjonijiet allergiċi (ta’ sensitività eċċessiva). It-tabib tiegħek jista’ jwaqqaf il-kura b’mod temporanju jew għalkollox, jew idewwem ir-rata tad-dripp tiegħek, jekk isseħħ xi sensitività eċċessiva.
- jekk qatt kellek problemi bil-kliewi jew il-fwied tiegħek. It-tabib tiegħek ser jimmonitorjak waqt il-kura.
- jekk qatt kellek kondizzjoni magħrufa bħala marda ta’ Wilson jew marda oħra relatata mar-ram, peress li Vyxeos fih sustanza mhux attiva magħrufa bħala “glukonat tar-ram”.
- jekk ser tingħata vaċċin.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorjak fir-rigward tas-saħħa ġenerali tiegħek waqt il-kura u jista’ wkoll jagħtik medicini oħrajn biex isostnu l-kura tiegħek, jew qabel jew ma’ Vyxeos. Jekk xi wahda minn dawn ta’ hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m’intix ċert), kellem lit-tabib lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Vyxeos.

### **Tfal u adolexxenti**

Vyxeos mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti taht it-18-il sena.

### **Medicini oħra u Vyxeos**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi medicini oħra. Dan peress li Vyxeos jista’ jaffettwa l-mod li bih jahdmu xi medicini oħra. Barra minn hekk, xi medicini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod li bih jahdem Vyxeos.

B’mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu xi wahda mill-medicini li ġejjin:

- medicini tal-kanċer li jistgħu jaffettwaw qalbek, bħal doxorubicin;
- medicini li jistgħu jaffettwaw il-fwied tiegħek.

### **Tqala u treddigh**

M’għandekx tuża Vyxeos waqt it-tqala peress li jista’ jagħmel il-ħsara lit-tarbija tiegħek. Uża metodu ta’ kontraċettiv effettiv waqt u għal 6 xhur wara t-trattament. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk toħroġ tqila waqt it-trattament. Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tingħata din il-medicina.

M’għandekx tredda’ waqt li tkun qed tircievi trattament b’Vyxeos peress li jista’ jagħmel il-ħsara lit-tarbija.

### **Sewqan u thaddim ta’ magni**

Tista’ thossok bi nghan jew stordut wara li tiehu Vyxeos. Jekk jigri dan, issuqx jew tużax xi għodda jew magni.

## **3. Kif tingħata Vyxeos**

Vyxeos għandu jingħatalek minn tabib jew infermier b’esperjenza fil-kura ta’ AML.

- Dan jingħatalek bħala dripp (infużjoni) ġo vina.
- L-infużjoni tingħata għal siegħa u nofs (90 minuta).

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jikkalkula d-doża tiegħek tal-medicina abbażi tal-piż u tat-tul tiegħek. Il-kura tiegħek ser tingħata f’“korsijiet”. Kull kors jingħata bħala infużjoni separata u jista’ jingħata ġimghat minn xulxin.

Inti ser tirċievi l-ewwel kors ta' kura u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk intix ser tirċievi aktar korsijiet ta' kura skont kif tirrispondi għall-kura u xi effett sekondarju li jkollok. It-tabib tiegħek ser jivvaluta kif tirrispondi għall-kura wara kull kors.

- Matul l-ewwel kors tiegħek - int ser ikollok infużjoni f'jiem 1, 3 u 5.
- F'korsijiet oħra - inti ser tinghata infużjoni f'jiem 1 u 3. Dan jista' jiġi ripetut jekk meħtieġ.

Waqt li tkun qed tirċievi kura b'Vyxeos, it-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tad-demem regolari sabiex jivvaluta kif tirrispondi għall-kura u sabiex jivverifika li tiġi ttollerata tajjeb. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja wkoll qalbek peress li Vyxeos jista' jaffettwaha.

### **Jekk tinghata wisq Vyxeos**

Din il-medicina ser tinghatalek fi sptar minn tabib jew infermier. Hemm probabbiltà baxxa li inti ser tinghata wisq, madankollu, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi thassib.

### **Jekk tifle appuntament**

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier/a tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Effetti sekondarji serji li jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 (komuni hafna)**

Vyxeos jista' jnaqqas in-numru ta' ċelluli bojod tad-demem, li jiġġieldu l-infezzjonijiet, u wkoll iċ-ċelluli tad-demem li jgħinu d-demem jagħqad (pjastrini) li jwassal għal disturbi ta' fsada bhal li tinfarag u titbenġel. Vyxeos jista' jikkawża wkoll problemi tal-qalb u jagħmel hsara lill-muskolu tal-qalb.

Għalhekk, **għandek tgħid lit-tabib tiegħek immedjatement** jekk ikollok:

- deni, dehriet ta' bard, uġiġh fil-grizmejn, sogħla, ulċeri fil-ħalq jew xi sintomu ieħor ta' infezzjoni
- fsada jew tbenġil mingħajr korriment
- uġiġh fis-sider jew uġiġh fis-saqajn
- thossok taqta' nifsek.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzlin hawn fuq.

### **Effetti sekondarji oħra**

Effetti sekondarji **komuni hafna** (jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10):

- tnaqqis fin-numru ta' pjastrini (ċelluli li jgħinu d-demem jagħqad) li jista' jikkawża tbenġil jew fsada
- deni, spiss b'sinjali oħra ta' infezzjoni, minhabba ċelluli bojod tad-demem baxxi hafna (newtropa bid-deni)
- tahbit tal-qalb bil-mod, mghaġġel jew irregolari, uġiġh fis-sider (li jista' jkun sinjal ta' infezzjoni)
- problemi bil-vista tiegħek, vista mċajpra
- uġiġh jew nefha fil-kisja tat-tessut tas-sistema digestiva (mukożite), jew uġiġh fl-addome (fiż-zaqq), stitikezza, nuqqas ta' aptit, dijarea, nawsja (thossok ma tiflaħx) jew rimettar
- hmura tal-gilda, raxx, uġiġh fil-muskoli, uġiġh ta' ras, uġiġh fl-ghadam, uġiġh fil-ġogi, gheja, nefha ġeneralizzata inkluż nefha tad-dirghajn u tar-riglejn tiegħek

- uġiġh ta' ras, sturdament, konfużjoni, diffikultà biex torqod, ansjetà
- insuffiċjenza tal-kliewi
- taqta' nifsek, sogħla, fluwidu fil-pulmun
- ħakk
- fsada
- toġhla l-pressjoni tad-demem jew tinzel il-pressjoni tad-demem
- dehxieta ta' bard, temperatura tal-ġisem baxxa jew temperatura tal-ġisem għolja
- zieda fl-għaraq

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10):

- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija) li twassal għal għeja u dgħufija
- insuffiċjenza tal-kliewi u testijiet tad-demem mhux normali minħabba li jmutu ħafna ċelluli tal-kanċer (sindrome ta' liżi tat-tumur).
- buġħawwiġ fl-istonku jew gass eċċessiv
- għaraq eċċessiv billejl
- telf ta' xagħar

Effetti sekondarji **mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100):

- idejk u saqajk jittarrxu u raxx fihom (sindrome ta' eritrodisesteżija palmari-plantari).

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Vyxeos

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi frigiġ (2°C – 8°C).
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħzen f'pożizzjoni wieqfa.
- Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjetti għandhom jinħażnu fi frigiġ (2°C sa 8°C) sa 4 sigħat f'pożizzjoni wieqfa.
- Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni f'boroż tal-infużjoni għandha tinħażen fi frigiġ (2°C sa 8°C) sa 4 sigħat
- Tużax din il-medicina jekk tinnota xi partikuli fis-soluzzjoni dilwita.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Vyeox

- Is-sustanzi attivi huma daunorubicin u cytarabine. Kull kunjett ta' 50 ml fih 44 mg ta' daunorubicin u 100 mg ta' cytarabine.
- Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni fiha 2.2 mg/mL daunorubicin u 5 mg/mL cytarabine inkapsulati f'lipozomi.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma distearoylphosphatidylcholine, distearoylphosphatidylglycerol, kolesterol, glukonat tar-ram, trolamine u sukrożju.

### **Kif jidher Vyxeos u l-kontenut tal-pakkett**

Vyxeos huwa trab vjola għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fornuta f'kunjett tal-ħġieġ.

Kull pakkett fih kunjett 1, 2 kunjetti jew 5 kunjetti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd  
5th Floor  
Waterloo Exchange  
Waterloo Road  
Dublin  
D04 E5W7  
L-Irlanda

Tel: +44 8450305089

Indirizz elettroniku: [medinfo-int@jazzpharma.com](mailto:medinfo-int@jazzpharma.com)

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Settembru 2018**

#### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici ohrajn dwar mard rari u kura.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

-----  
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Vyxeos huwa prodott medicinali ċitotossiku. Għandhom jiġu segwiti l-proċeduri applikabbli tal-immuniġġar speċjali u tar-rimi. Il-prodott huwa maħsub għal użu ta' darba biss. Dan ma fih l-ebda preservattiv. Porzjonijiet li ma jkunux intużaw m'għandhomx jinżammu għal għoti aktar tard.

#### Istruzzjonijiet għat-tnejn

- Iddetermina d-doża u n-numru ta' kunjetti ta' Vyxeos abbażi tal-BSA individwali tal-pazjent kif deskritt f'sezzjoni 4.2.
- Nehhi n-numru xieraq ta' kunjetti ta' Vyxeos mill-frigġ u hallihom joqogħdu għat-temperatura ambjentali (15°C sa 30°C) għal 30 minuta.
- Imbagħad, irrikostitwixxi kull kunjett b'19 mL ta' ilma sterili għall-injezzjonijiet billi tuża siringa ta' 20 mL u immedjatement wara dan ibda timer ta' 5 minuti.
- B'attenzjoni dawwar il-kontenut tal-kunjett għal 5 minuti filwaqt li bil-mod teqleb il-kunjett kull 30 sekonda.
- Issahħnux, iddawrux jew thalltu bis-saħħa.
- Wara r-rikostituzzjoni, hallih joqogħod għal 15-il minuta.
- Il-prodott rikostitwit għandu jkun dispersjoni omoġena opaka, vjola, essenzjalment mingħajr partikuli li jidhru.
- Jekk il-prodott rikostitwit ma jiġix dilwit f'borża tal-infużjoni immedjatement, ahžen fi frigġ (2°C sa 8°C) sa 4 sigħat.
- Ikkalkula l-volum ta' Vyxeos rikostitwit meħtieġ billi tuża l-formula li ġejja:

[volum mehtieg (mL) = doża ta' daunorubicin (mg/m<sup>2</sup>) x BSA tal-pazjent (m<sup>2</sup>)/2.2 (mg/mL)]. Il-koncentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija 44 mg/20 mL (2.2 mg/mL) daunorubicin u 100 mg/20 mL (5 mg/mL) cytarabine.

- Bil-mod egleb kull kunjett 5 darbiet qabel tiġbed il-koncentrat għad-dilwizzjoni.
- B'mod asettiku iġbed il-volum ikkalkulat ta' Vyxeos rikostitwit mill-kunjett(i) b'siringa sterili u ttrasferih f'borża tal-infuzjoni li jkun fiha 500 mL ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni, jew 5 % glukożju. Jista' jibqa' prodott residwu fil-kunjett. Armi l-porzjon li ma jkunx intuża.
- Bil-mod egleb il-borża biex thallat is-soluzzjoni. Id-dilwizzjoni tal-prodott rikostitwit tirriżulta f' dispersjoni omogenja fonda vjola u translucida.
- Jekk is-soluzzjoni tal-infuzjoni dilwita ma tintużax immedjatament, ahżen fi frigg (2°C sa 8°C) sa 4 sigħat.
- Bil-mod egleb il-borża biex thallat is-soluzzjoni wara t-tkessih.

#### Istruzzjonijiet għall-għoti

- Thallatx Vyxeos ma', jew tagħti bhala infużjoni ma', prodotti mediċinali oħra.
- Agħti Vyxeos permezz ta' infużjoni ġol-vini kostanti għal 90 minuta permezz ta' pompa tal-infużjoni minn katiter venuż ċentrali jew katiter ċentrali li jiddaħhal b'mod periferali. **Tużax filtru f'linja.**
- Flaxxa l-linja wara l-għoti bi klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni.

#### Rimi

Dan il-prodott mediċinali jista' jkollu riskju potenzjali għall-ambjent minhabba l-attivitajiet ċitotossici u antimetotici, li jistgħu jinduċu effetti possibbli fuq is-sistema riproduttiva. Il-materjali kollha li jintużaw għad-dilwizzjoni u għall-għoti għandhom jintremew skont il-proċeduri lokali applikabbli għar-rimi tal-aġenti antineoplastici. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali għal aġenti ċitotossici.