

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vyxeos 44 mg/100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie daunorubicine en cytarabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vyxeos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vyxeos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Vyxeos?

Vyxeos behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antineoplastische middelen' worden genoemd en die gebruikt worden bij kanker. Het bevat twee werkzame stoffen, daunorubicine en cytarabine, in de vorm van zeer kleine deeltjes, 'liposomen' genaamd. Deze twee werkzame stoffen werken op verschillende manieren om kankercellen te doden door de groei en deling ervan te stoppen. Door deze stoffen in liposomen te verpakken, blijft hun werking langer aanhouden in het lichaam en zijn ze in staat om de kankercellen binnen te dringen en te doden.

Waarvoor wordt Vyxeos gebruikt?

Vyxeos wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (een kanker van de witte bloedcellen). Het wordt gegeven wanneer de leukemie veroorzaakt is door eerdere behandelingen (bekend als behandlings-gerelateerde acute myeloïde leukemie) of wanneer er bepaalde veranderingen in het beenmerg zijn (bekend als acute myeloïde leukemie met 'myelodysplasie-gerelateerde veranderingen').

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stoffen (daunorubicine of cytarabine) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal u tijdens de behandeling controleren. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u weinig bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen in uw bloed heeft (voordat u met de behandeling begint, wordt er een bloedonderzoek gedaan). Als dit van toepassing is op u:
 - kan uw arts u ook een geneesmiddel geven om te voorkomen dat u een infectie krijgt.
 - zal uw arts tijdens de behandeling ook controleren of u een infectie heeft.
- u ooit een hartprobleem of hartaanval heeft gehad, of eerder met een 'antracycline' bent behandeld voor kanker. Als dit op u van toepassing is, zal uw arts uw hart controleren vóór en tijdens de behandeling.

- u denkt dat u misschien zwanger bent. U moet een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken om te vermijden dat u (of uw partner) zwanger wordt tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na uw laatste dosis.
- u allergische reacties (overgevoelighedsreacties) heeft. Bij overgevoeligheid kan uw arts de behandeling onderbreken of stopzetten of de snelheid van uw druppelinfuus verlagen.
- u problemen met uw nieren of lever heeft gehad. Uw arts zal u tijdens de behandeling controleren.
- u ooit een aandoening heeft gehad die bekend staat als de ziekte van Wilson of een andere koper-gerelateerde aandoening. Dit geneesmiddel bevat namelijk de stof kopergluconaat.
- u een vaccin moet krijgen.

Tijdens de behandeling zal uw arts uw algemene gezondheidstoestand controleren. Hij/zij kan u ook andere geneesmiddelen geven om uw behandeling te ondersteunen, ofwel vóór ofwel gelijktijdig met Vyxeos. Als een van de situaties hierboven op u van toepassing is (of als u dat niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vyxeos wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vyxeos nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Vyxeos kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen ook beïnvloeden hoe Vyxeos werkt.

Neem in het bijzonder contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen kanker die een invloed kunnen hebben op uw hart, zoals doxorubicine.
- geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op uw lever.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Vyxeos niet tijdens de zwangerschap gebruiken, omdat het schadelijk kan zijn voor de baby. Gebruik een doeltreffende anticonceptiemethode (voorbehoedsmiddel) tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met Vyxeos, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de baby.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen na de toediening van Vyxeos. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Vyxeos moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige met ervaring in de behandeling van AML.

- Het wordt toegediend als een druppelinfuus (infusie) in een ader.
- De infusie wordt gegeven gedurende anderhalf uur (90 minuten).

Uw arts of verpleegkundige zal uw dosis van het geneesmiddel berekenen op basis van uw gewicht en lengte. Uw behandeling wordt gegeven in 'kuren'. Elke kuur wordt als een afzonderlijk infuus gegeven en kan met een tussentijd van meerdere weken worden gegeven.

U krijgt een eerste behandelingskuur en vervolgens beslist uw arts of u verdere behandelingskuren krijgt, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert en eventuele bijwerkingen die u krijgt. Uw arts zal na elke kuur beoordelen hoe u op de behandeling reageert.

- Tijdens uw eerste kuur krijgt u een infusie op dag 1, 3 en 5.
- Tijdens verdere kuren krijgt u een infusie op dag 1 en 3. Dit kan, indien nodig, worden herhaald.

Tijdens de behandeling met Vyxeos zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om na te gaan hoe u op de behandeling reageert en of de behandeling goed wordt verdragen. Uw arts zal ook uw hart controleren, aangezien Vyxeos hierop een invloed kan hebben.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

U krijgt dit geneesmiddel toegediend in een ziekenhuis door een arts of verpleegkundige. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt, maar vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Heeft u een afspraak gemist?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vyxeos kan het aantal witte bloedcellen, de cellen die infecties bestrijden, en ook de bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes), verminderen. Dit leidt tot bloedingsstoornissen, zoals neusbloedingen en blauwe plekken. Vyxeos kan ook hartproblemen en schade aan de hartspeer veroorzaken.

Daarom **moet u het uw arts onmiddellijk vertellen** als u last heeft van:

- koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten, mondzwernen of andere verschijnselen van infectie
- bloeding of blauwe plekken zonder verwonding
- pijn op de borst of beenpijn
- gevoel van kortademigheid.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bijwerkingen hierboven krijgt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- een daling van het aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen), dit kan blauwe plekken of een bloeding veroorzaken
- koorts, vaak met andere verschijnselen van infectie, door het zeer lage aantal witte bloedcellen (febriële neutropenie)
- trage, snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (wat verschijnselen van infectie kunnen zijn)
- problemen met uw zicht, wazig zien
- pijn of zwelling van het weefsel aan de binnenwand van het spijsverteringsstelsel (mucositis) of pijn in de buik, verstopping, verminderde eetlust, diarree, misselijkheid of braken

- roodheid van de huid, huiduitslag, spierpijn, hoofdpijn, botpijn, gewrichtspijn, vermoeidheid, gegeneraliseerde zwelling, waaronder zwelling van uw armen en benen
- hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, slaapproblemen, angst
- nierfalen
- kortademigheid, hoesten, vocht in de longen
- jeuk
- bloeding
- verhoogde bloeddruk of bloeddrukverlaging
- koude rillingen, lage lichaamstemperatuur of hoge lichaamstemperatuur
- meer zweten

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- een daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) met vermoeidheid en zwakte als gevolg
- nierfalen en afwijkende resultaten bij bloedonderzoeken door grote sterfte van kankercellen (tumorlyssyndroom)
- maagkrampen of overmatige gasvorming
- overmatig zweten 's nachts
- haaruitval

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- doof gevoel en huiduitslag in handen en voeten (palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Rechtop bewaren.
- Na reconstitutie kunnen de injectieflacons rechtop in de koelkast (2°C tot 8°C) gedurende maximaal 4 uur worden bewaard.
- Na verdunning kan de oplossing in infuuszakken in de koelkast (2°C tot 8°C) gedurende maximaal 4 uur worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verdunde oplossing deeltjes bevat.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn daunorubicine en cytarabine. Elke injectieflacon van 50 ml bevat 44 mg daunorubicine en 100 mg cytarabine.

- Na reconstitutie bevat de oplossing 2,2 mg/ml daunorubicine en 5 mg/ml cytarabine ingekapseld in liposomen.
- De andere stoffen in dit middel zijn distearoylfosfatidylcholine, distearoylfosfatidylglycerol, cholesterol, kopergluconaat, trolamine en sucrose.

Hoe ziet Vyxeos eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vyxeos is een paars poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, afgeleverd in een glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon, 2 injectieflacons of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Tel: +44 8450305089

E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in September 2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vyxeos is een cytotoxisch geneesmiddel. Geldende procedures voor speciale verwerking en verwijdering dienen te worden gevolgd. Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het bevat geen conserveringsmiddelen. Ongebruikte oplossing dient niet bewaard te worden voor latere toediening.

Instructies voor bereiding

- Bepaal de dosis en het aantal injectieflacons met Vyxeos op basis van de lichaamsoppervlakte van de individuele patiënt, zoals beschreven in rubriek 4.2.
- Neem het juiste aantal injectieflacons met Vyxeos uit de koelkast en laat ze gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen (15°C tot 30°C).
- Reconstitueer vervolgens elke injectieflacon met 19 ml steriel water voor injecties met behulp van een 20 ml-spuut en start onmiddellijk daarna een timer van 5 minuten.
- Zwenk de inhoud van de injectieflacon zachtjes gedurende 5 minuten terwijl u de injectieflacon om de 30 seconden voorzichtig omkeert.
- Niet verhitten, vortexen of krachtig schudden.
- Laat na reconstitutie gedurende 15 minuten rusten.

- Het gereconstitueerde product moet een ondoorzichtige, paarse, homogene dispersie zijn, in wezen vrij van zichtbare deeltjes.
- Als het gereconstitueerde product niet onmiddellijk verdund wordt in een infuuszak, bewaar het dan in de koelkast (2°C tot 8°C) gedurende maximaal 4 uur.
- Bereken het vereiste volume gereconstitueerd Vyxeos met behulp van de volgende formule: [vereist volume (ml) = dosis daunorubicine (mg/m²) x BSA patiënt (m²)/2,2 (mg/ml)]. De concentratie gereconstitueerde oplossing is 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicine en 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabine.
- Keer elke injectieflacon voorzichtig 5 maal om alvorens het concentraat voor verdunning op te trekken.
- Trek het berekende volume gereconstitueerd Vyxeos aseptisch op uit de injectieflacon(s) met een steriele spuit en breng het over in een infuuszak met 500 ml 0,9%- (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor injectie of 5% glucose. Er kan nog resterend product achterblijven in de injectieflacon. Voer de ongebruikte oplossing af.
- Keer de zak voorzichtig om, om de oplossing te mengen. De verdunning van het gereconstitueerde product resulteert in een diep paarse, doorzichtige, homogene dispersie.
- Als de verdunde oplossing voor infusie niet onmiddellijk wordt gebruikt, bewaar ze dan in de koelkast (2°C tot 8°C) gedurende maximaal 4 uur.
- Keer de zak voorzichtig om, om de oplossing na koeling te mengen.

Instructies voor toediening

- Vyxeos niet mengen met, of als infusie toedienen met, andere geneesmiddelen.
- Dien Vyxeos toe via continue intraveneuze infusie gedurende 90 minuten door middel van een infusiepomp via een centraal veneuze katheter of een perifeer ingebrachte centrale katheter.
Gebruik geen inlinefilter.
- Spoel de lijn na toediening door met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor injectie.

Verwijdering

Dit geneesmiddel kan een mogelijk risico voor het milieu inhouden wegens de cytotoxische en antimetabole werking ervan. Dit kan mogelijke effecten op de voortplanting veroorzaken. Alle materialen die gebruikt worden voor verdunning en toediening dienen te worden verwijderd overeenkomstig lokale procedures voor het afvoeren van antineoplastische middelen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische middelen.