Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
daunorubicin og cytarabin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vyxeos liposomal er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Vyxeos liposomal
3. Hvordan du får Vyxeos liposomal
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vyxeos liposomal
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vyxeos liposomal er og hva det brukes mot

Hva Vyxeos liposomal er
Vyxeos liposomal hører til en gruppe legemidler som heter «antineoplastiske midler» og brukes mot kreft. Det inneholder to virkestoffer: «daunorubicin» og «cytarabin», i form av små partikler som heter «liposomer». Disse virkestoffene virker på forskjellige måter for å drepe kreftceller ved å stoppe cellene fra å vokse og dele seg. Innpakking i liposomer sørger for en lengre virkningstid i kroppen og hjelper dem i å komme inn i og drepe kreftcellene.

Hva Vyxeos liposomal brukes mot
Vyxeos liposomal brukes i behandlingen av pasienter som nylig har fått diagnosen akutt myelogen leukemi (AML, en krefttype i de hvite blodcellene). Det gis når leukemien har blitt forårsaket av tidligere behandling (dette kalles terapirelatert AML) eller når det finnes visse endringer i benmargen (dette kalles AML med «myelodysplasirelaterte forandringer»).

2. Hva du må vite før du får Vyxeos liposomal

Du skal ikke få Vyxeos liposomal
- dersom du er allergisk overfor virkestoffene (daunorubicin eller cytarabin) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler
Legen vil overvåke deg under behandlingen. Snakk med lege eller sykepleier før du får Vyxeos liposomal:
- dersom du har et lavt antall blodplater, røde blodceller eller hvite blodceller (du må avgi en blodprøve før behandlingen starter). Dersom dette gjelder for deg:
  - kan legen din gi deg et legemiddel som hindrer at du får infeksjoner.
  - skal legen din sjekke deg under behandlingen for å se om du får infeksjoner.
- dersom du noen gang har hatt et hjerteproblem eller hjerteinfarkt, eller noen gang har brukt kreftlegemidler som kalles «antracykliner». Dersom dette gjelder for deg, kan legen din gjøre en hjerteundersøkelse både før oppstart og under behandlingen.
- dersom du tror du kan være gravid. Du skal bruke sikker prevensjon for å unngå at du (eller din partner) blir gravid i løpet av behandlingen, og i 6 måneder etter den siste dosen.

- dersom du får allergiske reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner). Legen din kan utsette eller stoppe behandlingen, eller senke hastigheten på infusjonen hvis du får en overfølsomhetsreaksjon.
- dersom du har hatt nyre- eller leverproblemer. Legen vil overvåke deg under behandlingen.
- dersom du noen gang hatt en lidelse som heter Wilsons sykdom eller andre lidelser som har med kobber å gjøre. Dette er fordi Vyxeos liposomal inneholder et stoff som heter «kobberglukonat».
- dersom du skal få en vaksine.

Under behandlingen vil legen din overvåke din allmenntilstand, og kan også gi deg andre legemidler for å gjøre behandlingen bedre, både før og samtidig med at du får Vyxeos liposomal. Dersom noe av dette gjelder for deg, eller du ikke er sikker, skal du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier før du får Vyxeos liposomal.

Barn og ungdom
Vyxeos liposomal er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Vyxeos liposomal
Snakk med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er fordi Vyxeos liposomal kan endre måten andre legemidler virker på. Andre legemidler kan også ha en effekt på hvordan Vyxeos liposomal virker.

Spesielt må du fortelle legen eller sykepleieren hvis du bruker noen av følgende legemidler:
- kreftlegemidler som kan påvirke hjertefunksjonen, slik som doksorubicin
- legemidler som kan ha en effekt på leveren

Graviditet og amming
Vyxeos liposomal kan være skadelig for fosteret, derfor skal det ikke brukes under graviditet. Bruk sikker prevensjon under og i 6 måneder etter behandling. Dersom du blir gravid i løpet av behandlingen, skal du fortelle dette til legen med en gang.

Du bør ikke amme under behandling med Vyxeos liposomal, fordi det kan være skadelig for barnet.

Snakk med lege før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Du kan føle deg trett eller svimmel etter å ha fått Vyxeos liposomal. Dersom dette skjer skal du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du får Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal skal gis av en lege eller sykepleier som har erfaring med behandling av AML.
- Det gis som et drypp (infusjon) i en blodåre.
- Infusjonen gis over en periode på 1 ½ time (90 minutter).

Legen og sykepleieren bestemmer dosen du skal få basert på din høyde og vekt. Behandlingen gis i kurer. Hver kur gis som en egen infusjon og kan gis med flere ukers mellomrom.

Først får du én behandlingskur. Deretter bestemmer legen om du skal få flere behandlingskurer, avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen og om du får bivirkninger. Legen vurderer etter hver kur hvordan du reagerer på behandlingen.

- I den første kuren får du en infusjon på dag 1, 3 og 5.
- I eventuelle påfølgende kurer får du en infusjon på dag 1 og 3. Dette gjentas om nødvendig.

Under behandlingen med Vyxeos liposomal vil legen ta regelmessige blodprøver for å se hvordan du reagerer på behandlingen, og hvordan du tåler den. Legen kan også sjekke hjertet ditt, ettersom Vyxeos liposomal kan ha en påvirkning på hjertet.

Dersom du får for mye av Vyxeos liposomal
Du får dette legemidlet på sykehuset av en lege eller sykepleier. Det er ikke sannsynlig at du får for mye, men si fra til legen eller sykepleieren hvis du er bekymret.

Dersom du ikke kommer til en avtale
Ta så fort som mulig kontakt med legen eller sykepleieren.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger som kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer (svært vanlig)
Vyxeos liposomal kan redusere antall hvite blodceller, som bekjemper infeksjoner, og blodcellene som bidrar til at blodet koagulerer (blodplater). Dette fører til blødningslidelser som neseblod og at man lett får blåmerker. Vyxeos liposomal kan også forårsake hjerteproblemer og skade hjertemuskelen.

Derfor **skal du si fra til legen umiddelbart** hvis du opplever:
- feber, frysninger, sår hals, hoste, munnsår, eller andre tegn på infeksjon
- blødning eller blåmerker uten at du har blitt skadet
- brystsmerter eller smerter i benet
- kortpustethet

Si fra til legen umiddelbart hvis du får noen av ovennevnte bivirkninger.

Andre bivirkninger

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):
- nedgang i antall blodplater (celler som bidrar til at blodet koagulerer), noe som kan forårsake blåmerker eller blødninger
- feber, ofte sammen med andre tegn på en infeksjon, forårsaket av svært få hvite blodceller (febril nøytropeni)
- lav, høy eller uregelmessig puls, brystsmerter (noe som kan være tegn på infeksjon)
- synsproblemer, tåkesyn
- smerter eller hevelse i vevet som kler fordøyelsessystemet innvendig (mukositt), eller smerter i mageregionen, forstoppelse, dårlig matlyst, diaré, kvalme (uvelhet) eller oppkast
- rødhet i huden, hudutslett, muskelsmerter, hodepine, knokkelsmerter, leddsmerter, tretthet (fatigue), generell hevelse, inkludert hevelser i armer og ben
- hodepine, svimmelhet, forvirring, søvnproblemer, angst
- nyresvikt
- kortpustethet, hoste, væske i lungene
- kløe
- blødning
- økt blodtrykk eller et fall i blodtrykk
- frysninger, lav kroppstemperatur, eller høy kroppstemperatur
- økt svetting

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):
- nedgang i antall røde blodceller (blodmangel/anemi) og dermed tretthet og svakhet
- nyresvikt og avvikende blodprøveresultater som følge av massiv død av kreftceller (tumorlysesyndrom)
- magekramper eller luft i magen
- mye svetting om natten
- hårtap

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):
- nummenhet og utslett i hender og føtter (palmar-plantar erytrodysestesi)

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vyxeos liposomal

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
- Hetteglasset skal oppbevares i ytteresken for å beskytte mot lys.
- Oppbevares stående.
- Etter rekonstituering skal hetteglassene oppbevares stående i kjøleskap (2 °C - 8 °C) i opptil 4 timer.
- Etter fortynning skal oppløsningen i infusjonsposer oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C) i opptil 4 timer. Maksimal kombinert oppbevaringstid for rekonstituert legemiddel i hetteglasset som holdes i stående stilling, og rekonstituert legemiddel etter fortynning i infusjonspose, skal ikke overstige 4 timer. Infusjonstiden på 90 minutter kommer i tillegg til oppbevaringstiden på opptil 4 timer.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager partikler i den fortynnede oppløsningen.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vyxeos liposomal
- Virkestoffer er daunorubicin og cytarabin. Hvert hetteglass på 50 ml inneholder 44 mg daunorubicin og 100 mg cytarabin.
- Etter rekonstituering inneholder oppløsningen 2,2 mg/ml daunorubicin og 5 mg/ml cytarabin, innkapslet i liposomer.
- Andre innholdsstoffer er distearoylfosfatidylkolin, distearoylfosfatidylglyserol, kolesterol, kobberglukonat, trolamin og sukrose.

Hvordan Vyxeos liposomal ser ut og innholdet i pakningen
Vyxeos liposomal er et mørklilla pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning som leveres i et hetteglass.
Hver pakning inneholder 1 hetteglass, 2 hetteglass eller 5 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irland
Tlf.: +353 1 968 1631
(lokalt telefonnummer i Irland)
(utenfor Irland kan internasjonale samtaleavgifter påløpe)
E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 03/2022.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) http://www.ema.europe.eu. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Vyxeos liposomal er et cytotoksisk legemiddel. Det skal håndteres med relevante forholdsregler og passende destruksjonsprosedyrer skal følges. Produktet er kun til engangsbruk. Det inneholder ingen konserveringsmidler. Ikke anvendt legemiddel skal ikke lagres for senere bruk.

Instruksjoner for tilberedning

- Bestem dosen og antall Vyxeos liposomal-hetteglass basert på den enkelte pasientens kroppsoverflate, som beskrevet i pkt. 4.2.
- Ta det aktuelle antallet hetteglass med Vyxeos liposomal ut av kjøleskapet, og la de nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) i 30 minutter.
- Rekonstituer så hvert hetteglass med 19 ml sterilt vann til injeksjonsvæsker ved hjelp av en 20 ml sprøyte, og start umiddelbart deretter en timer på 5 minutter.
- Innholdet i hetteglasset virvles forsiktig rundt i 5 minutter, og hetteglasset vendes forsiktig opp ned hvert 30. sekund.
- Skal ikke varmes, virvles (med vortex-mikser) eller ristes kraftig.
- La stå i 15 minutter etter rekonstituering.
- Rekonstituert legemiddel skal være en ugjennomsiktig, mørklilla, homogen dispersjon, så å si fritt for synlige partikler.
- Dersom det rekonstituerte legemidlet ikke fortynnes i en infusjonspose med en gang, skal det oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C) i opptil 4 timer.
- Etter oppbevaring av rekonstituert legemiddel i hetteglasset i opptil 4 timer ved 2 °C til 8 °C i stående stilling, må det rekonstituerte legemidlet umiddelbart fortynnes til en infusjonsoppløsning og kjøres i infusjonstiden på 90 minutter.
    - Rekonstituert legemiddel i hetteglasset og rekonstituert legemiddel som er fortynnet til en infusjonsoppløsning, er stabilt i en maksimal kombinert oppbevaringstid på opptil 4 timer ved oppbevaring ved 2 °C til 8 °C. Stabilitetsperioden på 4 timer for det rekonstituerte legemidlet i hetteglasset tillater ikke en ytterligere stabilitetsperiode på 4 timer etter at aktuell dose fra det rekonstituerte hetteglasset er fortynnet til infusjonsoppløsning.

    - Stabilitetsperioden på 4 timer når rekonstituert legemiddel, som er fortynnet i infusjonsposen, oppbevares ved 2 °C til 8 °C, omfatter ikke tiden som kreves for rekonstituering eller infusjonstiden på 90 minutter.
    - Den fortynnede infusjonsoppløsningen må umiddelbart infunderes i infusjonstiden på 90 minutter etter stabilitetsperioden på opptil 4 timer.
- Beregn nødvendig volum av rekonstituert Vyxeos liposomal ved hjelp av følgende formel: [nødvendig volum (ml) = daunorubicin-dose (mg/m^2) x pasientens kroppsoverflate (m^2)/2,2 (mg/ml)]. Konsentrasjon av rekonstituert oppløsning er 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicin og 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabin.
- Vend hvert hetteglass forsiktig 5 ganger før konsentratet trekkes opp for fortynning.
- Bruk aseptiske teknikker når beregnet volum av rekonstituert Vyxeos liposomal trekkes opp av hetteglasset(ene) med en steril sprøyte, og overfør det til en infusjonspose som inneholder 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 50 mg/ml (5 %) oppløsning. Det kan være noe igjen i hetteglasset. Ikke anvendt legemiddel skal destrueres.
- Vend posen forsiktig for å blande oppløsningen. Etter fortynning av den rekonstituerte oppløsningen skal det være en mørklilla, gjennomskinnelig, homogen dispersjon.
- Dersom den fortynnete infusjonsoppløsningen ikke brukes med en gang, skal den oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C) i opptil 4 timer.
- Vend posen forsiktig for å blande oppløsningen etter nedkjølingen.

Instruksjoner for administrasjon
- Vyxeos liposomal skal ikke blandes med, eller administreres i samme infusjonspose som andre legemidler.
- Vyxeos liposomal administreres ved hjelp av en kontinuerlig intravenøs infusjon over 90 minutter med en infusjonspumpe gjennom et sentralt venekateter eller et perifert innlagt sentralt kateter. Et in-line membranfilter kan brukes til intravenøs infusjon av Vyxeos liposomal, forutsatt at filteret har en minste porediameter på 15 µm eller mer.
- Skyll infusjonssettet etter administrasjon med natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injeksjonsvæsker.

Destruering
Dette legemidlet kan utgjøre en mulig risiko for miljøet på grunn av den cytotoksiske og antimitotiske virkningen, noe som kan føre til mulig påvirkning av reproduksjonsevnen. Alt utstyr som brukes for fortynning og administrasjon skal destrueres i overensstemmelse med lokale prosedyrer som gjelder for destruksjon av antineoplastiske midler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for cytotoksiske midler.