Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vyxeos liposomal 44 mg / 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
daunorubicyna i cytarabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vyxeos liposomal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vyxeos liposomal
3. Jak podawany jest lek Vyxeos liposomal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vyxeos liposomal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vyxeos liposomal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Vyxeos liposomal
Lek Vyxeos liposomal należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnowotworowymi stosowanych w leczeniu raka. Lek zawiera dwie substancje czynne: daunorubicynę i cytarabinę, które mają postać malutkich cząstek zwanych liposomami. Te substancje czynne działając w odmienny sposób zabijają komórki nowotworowe poprzez uniemożliwianie ich wzrostu i podziału. Zamknięcie tych substancji w liposomach wydłuża okres ich działania w organizmie i pomaga im wnikać w komórki rakowe i je zabijać.

W jakim celu stosuje się lek Vyxeos liposomal
Lek Vyxeos liposomal stosuje się w leczeniu pacjentów z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową (rakiem krwinek białych). Jest on podawany w przypadku, gdy białaczka została wywołana wcześniejszym leczeniem (zwana ostrą białaczką szpikową zależną od terapii) lub w przypadku wystąpienia pewnego rodzaju zmian w szpiku kostnym (zwana ostrą białaczką szpikową z cechami zależnymi od mielodysplazji).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vyxeos liposomal

Nie wolno stosować leku Vyxeos liposomal
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (daunorubicynę lub cytarabinę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W trakcie leczenia pacjent będzie monitorowany przez lekarza. Przed zastosowaniem leku Vyxeos liposomal należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma niską liczbę płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek we krwi (przed rozpoczęciem leczenia zostanie przeprowadzone badanie krwi). W takim przypadku:
  - lekarz może również zastosować u pacjenta lek zapobiegający infekcjom;
  - lekarz sprawdzi również w trakcie leczenia, czy pacjent nie ma infekcji.
- jeśli pacjent miał wcześniej problemy z sercem lub przeszedł zawał serca, lub stosował wcześniej antracykliny, które są lekami przeciwnowotworowymi. W takim przypadku, przed rozpoczęciem leczenia lub w trakcie leczenia lekarz może przeprowadzić badania serca.

- jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę pacjentki lub partnerki pacjenta w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki.
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek reakcje alergiczne (nadwrażliwość). W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, lekarz może chwilowo wstrzymać podawanie kroplówki, przerwać leczenie lub zmniejszyć szybkość podawania kroplówki.
- jeśli pacjent miał problemy z nerkami lub wątrobą. Lekarz będzie monitorował pacjenta w trakcie leczenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek objawy choroby Wilsona lub inne zaburzenia metabolizmu miedzi, ponieważ jednym ze składników leku Vyxeos liposomal jest glukonian miedzi.
- jeśli pacjent ma otrzymać szczepionkę.

Lekarz będzie monitorował ogólny stan zdrowia pacjenta w trakcie leczenia i może również zastosować u pacjenta inne leki wspomagające leczenie przed zastosowaniem leku Vyxeos liposomal lub w trakcie jego stosowania. Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wymienionych zaburzeń (lub jeśli pacjent nie jest pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed zastosowaniem leku Vyxeos liposomal.

Dzieci i młodzież
Lek Vyxeos liposomal nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. roku życia.

Lek Vyxeos liposomal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to związane z tym, że lek Vyxeos liposomal może wpływać na działanie niektórych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie leku Vyxeos liposomal.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z niżej wymienionych leków:
- leki przeciwnowotworowe, które mogą wpływać na serce, np. doksorubicyna;
- leki, które mogą wpływać na wątrobę.

Ciąża i karmienie piersią
Leku Vyxeos liposomal nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż może to być szkodliwe dla dziecka. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Vyxeos liposomal, gdyż może to być szkodliwe dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza zanim ten lek zostanie jej podany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po podaniu leku Vyxeos liposomal pacjent może być senny lub mieć zawroty głowy. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

3. Jak podawany jest lek Vyxeos liposomal

Lek Vyxeos liposomal musi być podawany przez lekarza lub pielęgniarkę z doświadczeniem w leczeniu AML.
- Jest on podawany w postaci kroplówki (wlewu) do żyły.
- Wlew będzie trwał półtorej godziny (90 minut).

Lekarz lub pielęgniarka obliczą dawkę leku, którą należy podać pacjentowi na podstawie wagi i wzrostu pacjenta. Leczenie będzie podawane w cyklach. Każdy cykl podawany jest w postaci nowej kroplówki, a kolejne cykle mogą być podawane w kilkutygodniowych odstępach.

Po podaniu pacjentowi pierwszego cyklu leczenia, lekarz zadecyduje, czy potrzebne są kolejne cykle w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie i działań niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta. Po podaniu każdego cyklu, lekarz oceni odpowiedź pacjenta na leczenie.

- W trakcie pierwszego cyklu, wlewy zostaną podane w dniach 1., 3. i 5.
- W trakcie kolejnych cyklów, wlewy zostaną podane w dniach 1. i 3. W razie konieczności, wlewy można powtórzyć.

W trakcie leczenia lekiem Vyxeos liposomal lekarz będzie przeprowadzał regularne badania krwi u pacjenta, aby ocenić odpowiedź pacjenta na leczenie i sprawdzić, czy leczenie jest dobrze tolerowane. Lekarz może również przeprowadzić badanie serca, gdyż lek Vyxeos liposomal może wpłynąć na czynność serca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vyxeos liposomal
Ten lek będzie podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę. Podanie zbyt dużej ilości leku jest mało prawdopodobne, jednak w razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie wizyty
Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów (bardzo często)
Lek Vyxeos liposomal może zmniejszyć liczbę białych krwinek, które zwalczają infekcje, oraz krwinek, które pomagają w krzepnięciu krwi (płytki krwi), prowadząc do zaburzeń krwawienia, takich jak krwawienia z nosa i siniaki. Lek Vyxeos liposomal może również powodować problemy z sercem i uszkodzenie mięśnia sercowego.

Z tego względu, należy **natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli wystąpi u pacjenta:
- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiekolwiek inne objawy infekcji;
- krwawienie lub zasinienie bez obrażeń ciała;
- ból w klatce piersiowej lub ból w nogach;
- uczucie braku tchu.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi), które może powodować siniaki lub krwawienie
- gorączka, często łącznie z innymi objawami infekcji, wywołana bardzo niską liczbą białych krwinek (gorączka neutropeniczna)

- wolne, szybkie lub niemiarowe bicie serca, ból w klatce piersiowej (który może być objawem infekcji)
- zaburzenia widzenia, nieostre widzenie
- ból lub opuchnięcie tkanki wyściełającej układ pokarmowy (zapalenie błon śluzowych), lub ból brzucha, zatwardzenie, utrata apetytu, biegunka, nudności (mdłości) lub wymioty
- zaczerwienienie skóry, wysypki, ból mięśni, ból głowy, ból kości, ból stawów, zmęczenie, ogólne opuchnięcie obejmujące opuchnięcie ramion i nóg
- ból głowy, zawroty głowy, splątanie, trudności z zasypianiem, niepokój
- niewydolność nerek
- zadyszka, kaszel, płyn w płucach
- swędzenie
- krwawienie
- zwiększenie ciśnienia krwi lub zmniejszenie ciśnienia krwi
- dreszcze, niska temperatura ciała lub wysoka temperatura ciała
- nasilone pocenie się

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia) prowadzące do zmęczenia i osłabienia
- niewydolność nerek i nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych (zespół rozpadu guza)
- skurcze żołądka lub nadmierne wzdęcia
- nadmierne pocenie się w nocy
- wypadanie włosów

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- drętwienie rąk i stóp oraz wysypka na rękach i stopach (erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vyxeos liposomal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Po rekonstytucji, fiolki przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C) przez okres do 4 godzin w pozycji pionowej.
- Po rozcieńczeniu, roztwór w worku infuzyjnym przechowywać w lodówce (2 °C 8 °C) przez okres do 4 godzin. Łączny maksymalny czas przechowywania produktu po rekonstytucji w fiolkach w pozycji pionowej oraz produktu po rekonstytucji rozcieńczonego w workach infuzyjnych nie powinien przekraczać 4 godzin. 90-minutowego czasu trwania wlewu nie wlicza się do maksymalnie czterogodzinnego okresu przechowywania.
- Nie stosować tego leku, jeśli w rozcieńczonym roztworze zauważy się cząstki stałe.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vyxeos liposomal

- Substancjami czynnymi leku są daunorubicyna i cytarabina. Każda fiolka o objętości 50 ml zawiera 44 mg daunorubicyny i 100 mg cytarabiny.
- Po rekonstytucji roztwór zawiera 2,2 mg/ml daunorubicyny i 5 mg/ml cytarabiny zamknięte w liposomach.
- Pozostałe składniki to: distearylofosfatydylocholina, distearylofosfatydyloglicerol, cholesterol, miedzi glukonian, trolamina i sacharoza.

Jak wygląda lek Vyxeos liposomal i co zawiera opakowanie

Lek Vyxeos liposomal to fioletowy proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji dostępny w szklanej fiolce.
Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę, 2 fiolki lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irlandia
Tel.: +353 1 968 1631
(lokalny numer telefonu na terenie Irlandii)
(poza terytorium Irlandii może obowiązywać opłata za połączenie międzynarodowe)
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki 03/2022.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu. Znajdują się tam również linki do innych witryn internetowych o chorobach rzadkich i sposobach leczenia.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt Vyxeos liposomal jest cytotoksycznym produktem leczniczym. Należy przestrzegać obowiązujących specjalnych procedur dotyczących przygotowania produktu leczniczego i jego usuwania. Ten produkt leczniczy przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Produkt nie zwiera konserwantów. Nie pozostawiać niewykorzystanych części produktu do podania w późniejszym terminie.

Instrukcja przygotowania

- Ustalić dawkę i liczbę fiolek produktu Vyxeos liposomal na podstawie powierzchni ciała pacjenta, jak podano w punkcie 4.2.
- Wyjąć odpowiednią liczbę fiolek produktu Vyxeos liposomal z lodówki i pozostawić na okres 30 minut, aby temperatura fiolek wyrównała się do temperatury pokojowej (15°C - 30°C).

- Następnie używając 20 ml strzykawki zrekonstytuować każdą fiolkę w 19 ml jałowej wody do wstrzykiwań i natychmiast rozpocząć odliczanie 5 minut przy użyciu minutnika.
- Ostrożnie wirować zawartość fiolki przez 5 minut delikatnie odwracając fiolkę co 30 sekund.
- Nie podgrzewać, nie wirować nadmiernie ani nie potrząsać gwałtownie.
- Po rekonstytucji, odstawić na 15 minut.
- Zrekonstytuowany produkt powinien być nieprzezroczystą, fioletową, jednorodną dyspersją, zasadniczo bez widocznych cząstek stałych.
- Jeśli zrekonstytuowany produkt nie jest natychmiast rozcieńczony w worku infuzyjnym, przechowywać w lodówce (2ºC - 8ºC) przez okres do 4 godzin.
- Po okresie przechowywania zrekonstytuowanego produktu w fiolce przez okres do 4 godzin w temperaturze od 2 °C do 8 °C w pozycji pionowej należy niezwłocznie rozcieńczyć zrekonstytuowany produkt w roztworze do infuzji i rozpocząć trwający 90 minut wlew.
    - Zrekonstytuowany produkt w fiolce i zrekonstytuowany produkt, który został rozcieńczony w roztworze do infuzji, są stabilne przez maksymalny łączny okres przechowywania wynoszący do 4 godzin w przypadku przechowywania w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Trwający 4 godziny okres stabilności zrekonstytuowanego produktu w fiolce nie jest uwzględniany w przypadku dodatkowego okresu stabilności trwającego 4 godziny po rozcieńczeniu odpowiedniej dawki ze zrekonstytuowanej fiolki w roztworze do infuzji.
    - Trwający 4 godziny okres stabilności, gdy zrekonstytuowany produkt rozcieńczony w worku infuzyjnym jest przechowywany w temperaturze od 2 °C do 8 °C, nie obejmuje czasu wymaganego na rekonstytucję ani trwającego 90 minut wlewu.
    - Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie w trwającym 90 minut wlewie po trwającym maksymalnie 4 godziny okresie stabilności.
- Obliczyć objętość potrzebnego zrekonstytuowanego produktu Vyxeos liposomal korzystając z poniższego wzoru:
  [wymagana objętość (ml) = dawka daunorubicyny (mg/m^2) x powierzchnia ciała pacjenta (m^2)/2,2 (mg/ml)]. Stężenie zrekonstytuowanego roztworu wynosi 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicyny i 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabiny.
- Delikatnie odwrócić fiolkę do góry 5 razy przed pobraniem koncentratu do rozcieńczenia.
- Obliczoną objętość produktu Vyxeos liposomal pobrać aseptycznie z fiolki (fiolek) jałową strzykawką i przenieść do worka infuzyjnego zawierającego 500 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub glukozy 5%. We fiolce może pozostać szczątkowa ilość produktu. Niewykorzystaną część produktu należy wyrzucić.
- Delikatnie odwrócić worek infuzyjny, aby wymieszać roztwór. Po rozcieńczeniu zrekonstytuowanego produktu otrzymuje się fioletową, przezroczystą i jednorodną dyspersję.
- Jeśli rozcieńczony roztwór do infuzji nie zostanie natychmiast wykorzystany, należy go przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C) przez okres do 4 godzin.
- Po wyjęciu z lodówki, delikatnie odwrócić worek infuzyjny, aby wymieszać roztwór.

<u>Instrukcje dotyczące podawania</u>
- Nie mieszać produktu Vyxeos liposomal z innymi produktami leczniczymi ani nie podawać we wlewie z innymi produktami.
- Produkt Vyxeos liposomal należy podawać w ciągłym wlewie dożylnym trwającym 90 minut przy użyciu pompy infuzyjnej przez cewnik założony do żyły centralnej lub cewnik centralny wprowadzony z dostępu obwodowego. Do wlewu dożylnego produktu Vyxeos liposomal można zastosować wbudowany filtr membranowy pod warunkiem, że minimalna średnica porów filtra jest większa lub równa 15 µm.
- Po podaniu przepłukać linię infuzyjną roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

<u>Usuwanie</u>
Ten produkt leczniczy może stanowić potencjalne ryzyko dla środowiska ze względu na działanie cytotoksyczne i antymitotyczne, które mogą wywierać wpływ na układ rozrodczy. Wszelkie materiały wykorzystane do rozcieńczania i podawania produktu należy usunąć zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi usuwania produktów przeciwnowotworowych. Wszelkie niewykorzystane resztki

produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania produktów cytotoksycznych.