Folheto informativo: Informação para o doente

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
daunorrubicina e citarabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vyxeos liposomal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Vyxeos liposomal
3. Como lhe é administrado Vyxeos liposomal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vyxeos liposomal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vyxeos liposomal e para que é utilizado

O que é Vyxeos liposomal
Vyxeos liposomal pertence a um grupo de medicamentos chamados 'antineoplásicos' usados no cancro. Contém duas substâncias ativas chamadas 'daunorrubicina' e 'citarabina', sob a forma de partículas minúsculas conhecidas por 'lipossomas'.
Estas substâncias ativas atuam de formas diferentes para matar as células cancerígenas, ao impedi-las de crescerem e se dividirem. O facto de estarem concentradas em lipossomas prolonga a sua ação no organismo e ajuda-as a entrar e a matar as células cancerígenas.

Para que é utilizado Vyxeos liposomal
Vyxeos liposomal é utilizado para tratar doentes com leucemia mieloide aguda recentemente diagnosticada (um cancro dos glóbulos brancos). É administrado quando a leucemia foi causada por tratamentos anteriores (conhecida como leucemia mieloide aguda relacionada com a terapêutica) ou quando existem certas alterações mielodisplásicas na medula óssea (conhecida como leucemia mieloide aguda com 'alterações relacionadas com a mielodisplasia').

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Vyxeos liposomal

Não lhe pode ser administrado Vyxeos liposomal
- se tem alergia às substâncias ativas (daunorrubicina ou citarabina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
O seu médico irá vigiá-lo durante o tratamento. Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Vyxeos liposomal:
- se tiver um número baixo de plaquetas, glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos no seu sangue (fará uma análise ao sangue antes de iniciar o tratamento). Se isto se aplicar a si:
  - o seu médico também lhe dará um medicamento para ajudar a impedir que tenha uma infeção;
  - o seu médico também realizará testes durante o tratamento para detetar infeções.
- se já teve um problema de coração ou ataque cardíaco, ou se tomou anteriormente uns medicamentos para o cancro chamados 'antraciclinas'. Se isto se aplica a si, o seu médico examinará o seu coração antes de começar e durante o tratamento.

- se pensa estar grávida. Deve usar um método contracetivo eficaz para não engravidar (você e o seu parceiro) durante o tratamento e até 6 meses depois da sua última dose.
- se tem quaisquer reações alérgicas (hipersensibilidade). O seu médico pode pausar ou interromper o tratamento ou reduzir a velocidade da perfusão, se ocorrer alguma hipersensibilidade.
- se teve problemas de rins ou de fígado. O seu médico vigiá-lo-á durante o tratamento.
- se alguma vez teve uma doença conhecida como a doença de Wilson ou outras doenças relacionadas com o cobre, uma vez que Vyxeos liposomal contém um componente conhecido como "gluconato de cobre".
- se for receber uma vacina.

O seu médico vigiá-lo-á no que toca ao seu estado de saúde geral durante o tratamento e também pode administrar-lhe outros medicamentos para apoiar o seu tratamento, quer antes quer com Vyxeos liposomal. Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Vyxeos liposomal.

Crianças e adolescentes
Vyxeos liposomal não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vyxeos liposomal
Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto deve-se ao fato de Vyxeos liposomal poder afetar a forma como outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como Vyxeos liposomal atua.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- medicamentos para o cancro que podem afetar o seu coração, como a doxorrubicina;
- medicamentos que podem afetar o seu fígado.

Gravidez e amamentação
Não deve utilizar Vyxeos liposomal durante a gravidez, uma vez que pode ser nocivo para o bebé. Use um método contracetivo eficaz durante e por um período de 6 meses após o tratamento. Informe imediatamente o seu médico, se engravidar durante o tratamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Vyxeos liposomal, uma vez que pode ser prejudicial para o bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir sonolência ou tonturas depois da administração de Vyxeos liposomal. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

3. Como lhe é administrado Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal tem de lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro com experiência em tratar LMA.
- É administrado como um gotejamento (perfusão) numa veia.
- A perfusão é administrada durante hora e meia (90 minutos).

O seu médico ou enfermeiro determinará a sua dose de medicamento com base no seu peso e altura. O seu tratamento será feito por 'ciclos'. Cada ciclo é administrado como uma perfusão separada e pode ser administrado com um intervalo de semanas.

Receberá o primeiro ciclo de tratamento, e o seu médico decidirá se receberá mais ciclos de tratamento consoante a sua resposta ao tratamento e efeitos indesejáveis que tenha. O seu médico avaliará como responde ao tratamento depois de cada ciclo.

- Durante o primeiro ciclo – fará uma perfusão nos dias 1, 3 e 5.
- Nos ciclos seguintes – fará uma perfusão nos dias 1 e 3. Isto pode ser repetido, se for necessário.

Enquanto estiver a receber tratamento com Vyxeos liposomal, o seu médico realizará análises ao sangue regulares para avaliar a forma como responde ao tratamento e para confirmar que é bem tolerado. O seu médico também vigiará o seu coração, visto que Vyxeos liposomal pode afetá-lo.

Se lhe for administrado demasiado Vyxeos liposomal
Este medicamento ser-lhe-á administrado num hospital por um médico ou enfermeiro. É improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva. Porém, informe o seu médico ou enfermeiro, se tiver dúvidas.

Se faltar a uma consulta
Contacte o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves que podem afetar mais de 1 em 10 pessoas (muito frequentes)
Vyxeos liposomal pode reduzir o número de glóbulos brancos, que combatem a infeção, e também as células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular (plaquetas), dando origem a problemas relacionados com hemorragias, como hemorragias nasais e hematomas. Vyxeos liposomal também pode causar problemas de coração e danos no músculo cardíaco.

Por conseguinte, **tem de informar imediatamente o seu médico**, se tiver:
- febre, calafrios, dor de garganta, tosse, feridas na boca ou quaisquer outros sintomas de infeção
- hemorragia ou nódoas negras sem lesão
- dor no peito ou nas pernas
- sensação de falta de ar.

Informe imediatamente o seu médico, se sentir algum dos efeitos acima mencionados.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- uma descida no número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular) o que pode causar hematomas ou sangramentos
- febre, muitas vezes com outros sinais de infeção, devido à contagem muito baixa de glóbulos brancos (neutropenia febril)
- batimento cardíaco lento, rápido ou irregular, dor no peito (o que pode ser sinal de uma infeção)
- problemas de visão, visão enevoada
- dor ou inchado do tecido que reveste o sistema digestivo (mucosite), ou dor no abdómen (barriga), prisão de ventre, perda de apetite, diarreia, náuseas (enjoos) ou vómitos
- vermelhidão da pele, erupções na pele, dores musculares, cefaleia, dor nos ossos, dor nas articulações, cansaço, inchaço generalizado, incluindo inchaço dos braços e das pernas
- dor de cabeça, tonturas, confusão, dificuldade em dormir, ansiedade

- falência dos rins
- falta de ar, tosse, líquido nos pulmões
- comichão
- hemorragia
- subida da tensão arterial ou descida na tensão arterial
- arrepios, temperatura corporal baixa ou alta
- sudação excessiva.

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- uma descida no número de glóbulos vermelhos (anemia), levando ao cansaço e à fraqueza
- falência do fígado e alterações nas análises sanguíneas, devido à morte massiva de células tumorais (síndrome de lise tumoral)
- espasmos no estômago ou flatulência (gases) excessiva
- suores excessivos à noite
- queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- dormência e erupção cutânea nas mãos e nos pés (síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vyxeos liposomal

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.
- Conservar numa posição vertical.
- Após a reconstituição, os frascos para injetáveis devem ser conservados no frigorífico (2 °C a 8 °C), até 4 horas, numa posição vertical.
- Após a diluição, a solução em sacos de perfusão deve ser conservada no frigorífico (2 °C a 8 °C), até 4 horas. O período de conservação combinado máximo, para o medicamento reconstituído no frasco para injetáveis conservado numa posição vertical e para o medicamento reconstituído após a diluição num saco de perfusão, não deve exceder 4 horas. O período de perfusão de 90 minutos é adicional ao período de conservação de até 4 horas.
- Não utilize este medicamento se verificar quaisquer partículas na solução diluída.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vyxeos liposomal
- As substâncias ativas são daunorrubicina e citarabina. Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 44 mg de daunorrubicina e 100 mg de citarabina.
- Após a reconstituição, a solução contém 2,2 mg/ml de daunorrubicina e 5 mg/ml de citarabina, encapsulada em lipossomas.

- Os outros componentes são distearoilfosfatidilcolina, distearoilfosfatidilglicerol, colesterol, gluconato de cobre, trolamina e sacarose.

Qual o aspeto de Vyxeos liposomal e conteúdo da embalagem
Vyxeos liposomal é um pó púrpura para concentrado para solução para perfusão, fornecido num frasco para injetáveis de vidro.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis, 2 frascos para injetáveis ou 5 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irlanda
Tel.: +353 1 968 1631
(número de telefone local na República da Irlanda)
(é possível que fora da República da Irlanda estejam incluídas taxas de chamadas internacionais)
Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Vyxeos liposomal é um medicamento citotóxico. Devem ser seguidos os procedimentos aplicáveis de manuseamento especial e eliminação. O medicamento destina-se apenas a utilização única. Não contém quaisquer conservantes. Não guarde restos da preparação para uma administração posterior.

Instruções de preparação
- Determine a dose e número de frascos para injetáveis de Vyxeos liposomal com base na ASC de cada doente, como descrito na secção 4.2.
- Retire o número apropriado de frascos para injetáveis de Vyxeos liposomal do frigorífico e aguarde que estes atinjam a temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC) em 30 minutos.
- Em seguida, reconstitua cada frasco para injetáveis com 19 ml de água esterilizada para preparações injetáveis, usando uma seringa de 20 ml, e imediatamente depois regule um temporizador para 5 minutos.
- Cuidadosamente, gire o conteúdo do frasco para injetáveis durante 5 minutos, enquanto inverte suavemente o frasco para injetáveis a cada 30 segundos.
- Não aquecer, mexer ou agitar vigorosamente.
- Após a reconstituição, deixe repousar durante 15 minutos.
- O medicamento reconstituído deve ser opaco, púrpura, com dispersão homogénea e basicamente isento de partículas visíveis.

- Se o produto reconstituído não for diluído num saco de perfusão de imediato, conserve no frigorífico (2 ºC a 8 ºC) até 4 horas.
- Após a conservação do medicamento reconstituído no frasco para injetáveis até 4 horas entre 2 ºC e 8 ºC numa posição vertical, o medicamento reconstituído deve ser diluído imediatamente para obter uma solução para perfusão e utilizado durante o período de perfusão de 90 minutos.
    - O medicamento reconstituído no frasco para injetáveis e o medicamento reconstituído que foi diluído para obter uma solução para perfusão são estáveis durante um período de conservação combinado máximo de até 4 horas quando conservados entre 2 ºC e 8 ºC. O período de estabilidade de 4 horas do medicamento reconstituído no frasco para injetáveis não permite um período de estabilidade adicional de 4 horas após a diluição da dose adequada do frasco para injetáveis reconstituído para obter a solução para perfusão.
    - O período de estabilidade de 4 horas quando o medicamento reconstituído diluído no saco de perfusão é conservado entre 2 ºC e 8 ºC não inclui o tempo necessário para a reconstituição, nem o período de perfusão de 90 minutos.
    - Após o período de estabilidade até 4 horas, deve proceder-se imediatamente à perfusão da solução para perfusão diluída durante o período de perfusão de 90 minutos.
- O cálculo do volume de Vyxeos liposomal reconstituído requer a utilização da seguinte fórmula: [volume necessário (ml) = dose de daunorrubicina (mg/m²) x ASC do doente (m²)/2,2 (mg/ml)]. A concentração da solução reconstituída é de 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) de daunorrubicina e de 100 mg/20 ml (5 mg/ml) de citarabina.
- Inverta suavemente cada frasco para injetáveis cinco vezes, antes de retirar o concentrado para diluição.
- Retire asseticamente o volume calculado de Vyxeos liposomal reconstituído do(s) frasco(s) para injetáveis com uma seringa estéril e transfira-o para um saco de perfusão contendo 500 ml de uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou glicose 5%. Pode haver medicamento residual no frasco para injetáveis. Elimine a porção não utilizada.
- Inverta suavemente o saco para misturar a solução. A diluição do medicamento reconstituído resulta numa dispersão homogénea, translúcida de cor púrpura escuro.
- Se a solução para perfusão diluída não for usada de imediato, conserve-a no frigorífico (2 °C a 8 °C) até 4 horas.
- Inverta suavemente o saco para misturar a solução após refrigeração.

<u>Instruções de administração</u>
- Não misture, ou administre Vyxeos liposomal como uma perfusão com, outros medicamentos.
- Administre Vyxeos liposomal através de uma perfusão intravenosa contínua durante 90 minutos, com uma bomba de perfusão, através de um cateter venoso central ou um cateter central introduzido perifericamente. É possível utilizar um filtro de membrana em linha para a perfusão intravenosa de Vyxeos liposomal, desde que o diâmetro mínimo dos poros do filtro seja maior ou igual a 15 µm.
- Lave a via após a administração com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

<u>Eliminação</u>
Este medicamento pode constituir um potencial risco para o ambiente, devido às atividades citotóxicas e antimitóticas, que pode induzir possíveis efeitos reprodutores. Todo o material utilizado na diluição e administração deve ser eliminado de acordo com os procedimentos locais aplicáveis para a eliminação de agentes antineoplásicos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para agentes citotóxicos.