

## Prospect: Informații pentru pacient

### Vyxeos 44 mg/100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă daunorubicină și citarabină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vyxeos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vyxeos
3. Cum se administrează Vyxeos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vyxeos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Vyxeos și pentru ce se utilizează

##### Ce este Vyxeos

Vyxeos aparține unui grup de medicamente numite „antineoplazice”, utilizate pentru tratarea cancerului. Acesta conține două substanțe active, numite „daunorubicină” și „citarabină”, sub forma unor mici particule numite „lipozomi”. Aceste substanțe active acționează în diferite moduri pentru a ucide celulele canceroase, oprind creșterea și divizarea acestora. Incorporarea substanțelor în lipozomi prelungeste acțiunea lor în organism și facilitează pătrunderea lor în celulele canceroase și distrugerea acestora din urmă.

##### Pentru ce se utilizează Vyxeos

Vyxeos este utilizat pentru a trata pacienți cu leucemie mieloidă acută nou-diagnosticată (un cancer al globulelor albe din sânge). Este administrat atunci când leucemia a fost cauzată de tratamente anterioare (numită leucemie mieloidă acută asociată cu terapia) sau atunci când există anumite modificări ale măduvei osoase (numită leucemie mieloidă acută cu „modificări asociate cu mielodisplazia”).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vyxeos

##### Nu trebuie să vi se administreze Vyxeos

- dacă sunteți alergic la substanțele active (daunorubicină sau citarabină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe durata tratamentului. Înainte să vi se administreze Vyxeos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, de globule roșii sau de globule albe ale sângelui (vi se va efectua o analiză de sânge înainte de a începe tratamentul). Dacă sunteți în această situație:
  - medicul dumneavoastră vă poate da un medicament care să ajute la prevenirea infecțiilor;
  - medicul dumneavoastră vă va verifica pentru a depista eventualele infecții pe durata tratamentului.

- dacă ați avut vreodată probleme cu inima sau un infarct miocardic, sau dacă în trecut ați luat medicamente împotriva cancerului numite „antraciline”. Dacă sunteți în această situație, medicul dumneavoastră vă poate verifica inima înainte de a începe tratamentul și pe durata acestuia.
- dacă credeți că ați putea fi gravidă. Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina (dumneavoastră sau partenerul) pe durata tratamentului, și timp de 6 luni după ultima doză.
- dacă aveți orice reacție alergică (de hipersensibilitate). Medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar sau definitiv tratamentul sau poate reduce debitul perfuziei dacă apare hipersensibilitatea.
- dacă ați avut probleme cu rinichii sau ficatul. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe durata tratamentului.
- dacă ați avut vreodată o afecțiune numită boala Wilson sau altă tulburare asociată cu cuprul, deoarece Vyxeos conține o componentă numită „gluconat de cupru”.
- dacă urmează să vi se administreze un vaccin.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza starea generală de sănătate pe durata tratamentului, și vă poate da alte medicamente care să vă susțină tratamentul, fie înainte de a vă administra Vyxeos, fie împreună cu Vyxeos. Dacă sunteți în vreuna dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Vyxeos.

### **Copii și adolescenți**

Vyxeos nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Vyxeos împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați luat utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Vyxeos poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente împotriva cancerului care vă pot afecta inima, cum este doxorubicina;
- medicamente care vă pot afecta ficatul.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați Vyxeos în timpul sarcinii, deoarece îi poate face rău copilului. Utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului și timp de 6 luni după tratament. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului.

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu Vyxeos, deoarece îi poate face rău copilului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să simțiți somnolență sau amețeală după ce vi se administrează Vyxeos. În această situație, nu conduceți vehicule și nu folosiți scule sau utilaje.

### **Vyxeos conține sucroză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum se administrează Vyxeos

Vyxeos trebuie să vă fie administrat de un medic sau o asistentă medicală, cu experiență în tratarea leucemiei mieloide acute.

- Medicamentul este administrat prin perfuzie (picurare) în venă.
- Perfuzia durează o oră și jumătate (90 de minute).

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va calcula doza de medicament în funcție de greutatea și înălțimea dumneavoastră. Medicamentul vă va fi administrat în mai multe „cure de tratament”. Fiecare cură de tratament este administrată prin perfuzie separată, iar între cure pot exista intervale de câteva săptămâni.

Vi se va administra prima cură de tratament, iar medicul dumneavoastră va decide dacă vi se vor mai administra și alte cure, în funcție de modul în care răspundeți la tratament și de eventualele reacții adverse pe care le prezentați. Medicul dumneavoastră va evalua modul în care răspundeți la tratament după fiecare cură.

- În prima cură de tratament, vi se va administra perfuzia în zilele 1, 3 și 5.
- În următoarele cure, vi se va administra perfuzia în zilele 1 și 3. Aceasta poate fi repetată, dacă este necesar.

În perioada în care vi se administrează tratamentul cu Vyxeos, medicul dumneavoastră vă va efectua cu regularitate analize ale sângelui, pentru a evalua modul în care răspundeți la tratament și a verifica dacă acesta este bine tolerat. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica inima, deoarece Vyxeos poate să o afecteze.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Vyxeos decât trebuie**

Acest medicament vă va fi administrat în spital de un medic sau o asistentă medicală. Este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât trebuie; totuși, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă aveți vreo îngrijorare.

#### **Dacă omiteți o programare**

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse grave, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane (foarte frecvente)**

Vyxeos poate reduce numărul de globule albe din sânge, care combat infecțiile, precum și numărul de celule care ajută sângele să se coaguleze (trombocite), ceea ce cauzează tulburări de sângerare, cum este curgerea sângelui din nas și învinețire. De asemenea, Vyxeos poate cauza probleme ale inimii și deteriorarea mușchiului inimii (a miocardului).

Prin urmare, **trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți:

- febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice alt simptom de infecție
- sângerare sau învinețire, fără leziuni
- dureri la nivelul pieptului sau al picioarelor
- senzație de lipsă de aer.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

## Alte reacții adverse

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de trombocite (celulele din sânge care ajută la coagularea sângelui), ceea ce poate cauza învințire sau sângerare
- febră, adesea însoțită de alte semne de infecție, din cauza numărului foarte scăzut de globule albe (neutropenie febrilă)
- bătăi lente, rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept (care poate fi un semn de infecție)
- probleme de vedere, vedere încețoșată
- durere sau umflare a țesutului care căptușește sistemul digestiv (mucozită), sau durere abdominală (durere de burtă), constipație, lipsă a poftei de mâncare, diaree, greață (senzație de rău) sau vărsături
- înroșire a pielii, erupții pe piele, dureri musculare, durere de cap, dureri osoase, dureri articulare, oboseală, umflare generalizată (edem), inclusiv umflare a brațelor și picioarelor
- durere de cap, amețelă, confuzie, insomnie, anxietate
- insuficiență renală
- senzația de lipsă de aer, tuse, lichid în plămâni
- mâncărime
- sângerare
- creștere a tensiunii arteriale sau scădere a tensiunii arteriale
- frisoane, scădere a temperaturii corporale sau creștere a temperaturii corporale
- transpirație crescută

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de globule roșii (anemie) ce duce la oboseală și slăbiciune
- insuficiență renală și rezultate anormale ale analizelor de sânge, din cauza distrugerii masive a celulelor canceroase (sindrom de liză tumorală)
- crampe stomacale sau meteorism excesiv
- transpirație excesivă în timpul nopții
- cădere a părului

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- amorțeală și erupții cutanate la nivelul mâinilor și al picioarelor (sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară).

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Vyxeos

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 °C-8 °C).
- A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- A se păstra în poziție verticală.
- După reconstituire, flacoanele trebuie să fie păstrate la frigider (2 °C-8 °C) timp de maximum 4 ore, în poziție verticală.

- După diluare, pungile de perfuzie cu soluție trebuie să fie păstrate la frigider (2 °C-8 °C) timp de maximum 4 ore.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați particule în soluția diluată.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Vyxeos

- Substanțele active sunt daunorubicină și citarabină. Fiecare flacon conține daunorubicină 44 mg și citarabină 100 mg.
- După reconstituire, soluția conține daunorubicină 2,2 mg/ml și citarabină 5 mg/ml, încapsulate în lipozomi.
- Celelalte componente sunt distearoilfosfatidilcolină, distearoilfosfatidilglicerol, colesterol, gluconat de cupru, trietanolamină și sucroză.

### Cum arată Vyxeos și conținutul ambalajului

Vyxeos este o pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă de culoare violet., furnizată în flacon de sticlă.

Fiecare cutie conține 1 flacon, 2 flacoane sau 5 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Tel: +44 8450305089

E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

### Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018

### Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vyxeos este un medicament citotoxic. Trebuie să fie urmate procedurile speciale aplicabile pentru manipulare și eliminare. Flaconul de medicament este exclusiv de unică folosință. Nu conține conservanți. Cantitățile neutilizate nu trebuie păstrate pentru administrare ulterioară.

### Instrucțiuni de preparare:

- Se determină doza și numărul de flacoane de Vyxeos în funcție de aria suprafeței corporale a pacientului, conform prezentării de la pct. 4.2.
- Se scoate din frigider numărul corespunzător de flacoane de Vyxeos și se lasă timp de 30 de minute, până când ajung la temperatura camerei (15 °C-30 °C).
- Ulterior se reconstituie fiecare flacon cu 19 ml de apă sterilă pentru preparate injectabile, utilizând o seringă de 20 ml, și imediat după aceea se pornește un cronometru setat la 5 minute.
- Se mișcă cu grijă conținutul flaconului timp de 5 minute, răsturnând încet flaconul o dată la 30 de secunde.
- A nu se încălzi medicamentul, a nu se amesteca prin învârtire și a nu se agita cu putere.
- După reconstituire, se așteaptă 15 minute.
- Medicamentul reconstituit trebuie să fie o dispersie omogenă, opacă, de culoare violet, fără particule vizibile.
- Dacă medicamentul reconstituit nu este diluat imediat într-o pungă de perfuzie, trebuie să fie păstrat la frigider (2 °C-8 °C) timp de maximum 4 ore.
- Se calculează volumul cantității necesare de Vyxeos reconstituit, utilizând următoarea formulă: [volum necesar (ml) = doza de daunorubicină (mg/m<sup>2</sup>) x aria suprafeței corporale a pacientului (m<sup>2</sup>)/2,2 (mg/ml)]. Concentrația soluției reconstituite este de 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicină și 100 mg/20 ml (5 mg/ml) citarabină.
- Se răstoarnă încet fiecare flacon de 5 ori înainte de a extrage concentratul pentru diluare.
- Utilizând o tehnică aseptică, se extrage din flacon (flacoane) volumul calculat de Vyxeos reconstituit, cu o seringă sterilă, și se transferă într-o pungă de perfuzie care conține 500 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau glucoză 5 %. Este posibil ca în flacon să rămână o cantitate reziduală de medicament. A se elimina cantitatea neutilizată.
- Se răstoarnă ușor punga de perfuzie pentru a amesteca soluția. După diluare, medicamentul reconstituit este o dispersie omogenă, translucidă, de culoare violet intens.
- Dacă soluția perfuzabilă diluată nu este utilizată imediat, trebuie să fie păstrată la frigider (2 °C-8 °C) timp de maximum 4 ore.
- Se răstoarnă ușor punga pentru a amesteca soluția după păstrarea la frigider.

### Instrucțiuni de administrare

- A nu se amesteca Vyxeos și a nu se administra Vyxeos prin perfuzie împreună cu alte medicamente.
- A se administra Vyxeos prin perfuzie intravenoasă constantă pe durata a 90 de minute, prin perfuzomat, printr-un cateter venos central sau printr-un cateter central introdus periferic. **A nu se utiliza linii cu filtru.**
- După administrare, se spală linia cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

### Eliminare

Acest medicament prezintă risc potențial pentru mediu din cauza activităților citotoxice și antimitotice, care ar putea induce posibile efecte asupra funcției de reproducere. Toate materialele utilizate pentru diluare și administrare trebuie să fie eliminate în conformitate cu procedurile locale pentru eliminarea substanțelor antineoplazice. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind substanțele citotoxice.