Bipacksedel: Information till patienten

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
daunorubicin och cytarabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vyxeos liposomal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Vyxeos liposomal
3. Hur du ges Vyxeos liposomal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vyxeos liposomal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vyxeos liposomal är och vad det används för

Vad Vyxeos liposomal är
Vyxeos liposomal tillhör en grupp läkemedel som kallas antineoplastiska och används vid cancer. Det innehåller två aktiva substanser som kallas daunorubicin och cytarabin, i form av mycket små partiklar som kallas liposomer. Dessa aktiva substanser fungerar på olika sätt för att döda cancerceller genom att förhindra att de växer och delar sig. Genom att packa dem i liposomer förlängs deras effekt i kroppen och gör det lättare att tränga in i och döda cancerceller.

Vad Vyxeos liposomal används för
Vyxeos liposomal används för att behandla patienter med nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi (en cancer i de vita blodkropparna). Det ges när leukemin orsakats av tidigare behandling (kallas terapirelaterad akut myeloisk leukemi) eller när det finns särskilda förändringar i benmärgen (kallas akut myeloisk leukemi med myelodysplasirelaterade förändringar).

2. Vad du behöver veta innan du ges Vyxeos liposomal

Du ska inte ges Vyxeos liposomal
- om du är allergisk mot aktiva substanser (daunorubicin eller cytarabin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet
Läkaren kommer att övervaka dig under behandling. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Vyxeos liposomal:
- Om du har lågt antal blodplättar (trombocyter), röda eller vita blodkroppar i blodet (du får lämna ett blodprov innan du får börja med behandlingen). Om detta gäller dig:
  - läkaren kan också ge dig ett läkemedel för att förhindra att du får en infektion.
  - läkaren kommer också att kontrollera dig för infektioner under behandlingen.
- Om du någon gång har haft hjärtproblem eller en hjärtinfarkt, eller om du tidigare har tagit antracykliner (cancerläkemedel). Om något av detta gäller dig kan läkaren kontrollera ditt hjärta före och under behandling.

- Om du tror att du kan vara gravid. Du ska använda en effektiv preventivmetod för att (du eller din partner) inte ska bli gravida under behandling och under 6 månader efter den sista dosen.
- Om du får allergiska (överkänslighet) reaktioner. Läkaren kan pausa eller avbryta behandlingen eller ge droppet långsammare om överkänslighet uppstår.
- Om du har haft problem med njurarna eller levern. Läkaren kommer att övervaka dig under behandlingen.
- Om du någon gång har haft ett tillstånd som kallas Wilsons sjukdom eller andra kopparrelaterade sjukdomar eftersom Vyxeos liposomal innehåller ett ämne som kallas kopparglukonat.
- Om du ska ges ett vaccin.

Läkaren kommer att övervaka dig med avseende på din allmänna hälsa under behandlingen och kan också ge dig andra läkemedel som stödjer behandlingen, antingen före eller tillsammans med Vyxeos liposomal. Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Vyxeos liposomal.

Barn och ungdomar
Vyxeos liposomal rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vyxeos liposomal
Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta beror på att Vyxeos liposomal kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Vyxeos liposomal fungerar.

Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:
- cancerläkemedel som kan påverka hjärtat, såsom doxorubicin
- läkemedel som kan påverka levern.

Graviditet och amning
Du ska inte använda Vyxeos liposomal under graviditet eftersom det kan vara skadligt för barnet. Använd en effektiv preventivmetod under behandling och under 6 månader efter behandlingen. Tala omedelbart om för läkaren om du blir gravid under behandlingen.

Du ska inte amma när du får behandling med Vyxeos liposomal eftersom det kan vara skadligt för barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan bli trött eller yr efter att du har fått Vyxeos liposomal. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du ges Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal måste ges av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av behandling av AML.
- Det ges som ett dropp (infusion) i en ven.
- Infusionen ges under 1½ timme (90 minuter).

Läkaren eller sjuksköterskan beräknar läkemedelsdosen baserat på din vikt och längd. Du får behandlingen i kurer. Varje kur ges som en separat infusion och ges med veckors mellanrum.

Du får en första behandlingskur och därefter bestämmer läkaren om du ska få ytterligare behandlingskurer beroende på hur du reagerar på behandlingen och eventuella biverkningar du får. Läkaren kommer att bedöma hur du reagerar på behandlingen efter varje kur.

- Under den första kuren får du en infusion dag 1, 3 och 5.
- Vid efterföljande kurer får du infusion dag 1 och 3. Detta kan upprepas vid behov.

När du får behandling med Vyxeos liposomal kommer läkaren regelbundet att ta blodprover för att bedöma hur du reagerar på behandlingen och kontrollera hur väl du tål den. Läkaren kan också kontrollera hjärtat eftersom det kan påverkas av Vyxeos liposomal.

Om du ges för stor mängd av Vyxeos liposomal
Du får detta läkemedel på ett sjukhus av en läkare eller sjuksköterska. Det är inte troligt att du ges för stor mängd, men tala om för läkaren eller sjuksköterska om du är orolig.

Om du glömmer ett besök
Kontakta läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare (mycket vanliga)
Vyxeos liposomal kan minska antalet vita blodkroppar, vilka bekämpar infektion, och även de blodkroppar som hjälper blodet att koagulera (blodplättar) som leder till blödningsbesvär såsom näsblödningar och blåmärken. Vyxeos liposomal kan också orsaka hjärtproblem och skada hjärtmuskeln.

Därför **måste du omedelbart kontakta läkare** om du upplever:
- feber, frossa, halsont, hosta, munsår eller andra infektionssymtom
- blödning eller blåmärken utan skada
- bröstsmärta eller bensmärta
- andnöd.

Tala omedelbart om för läkaren om du får några av de biverkningar som anges ovan.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera) som kan orsaka blåmärken eller blödning
- feber, ofta med andra tecken på infektion på grund av mycket lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta (som kan vara ett tecken på infektion)
- problem med synen, dimsyn
- smärta eller svullnad av slemhinnorna i matsmältningssystemet (mukosit), eller smärta i buken (magen), förstoppning, nedsatt aptit, diarré, illamående eller kräkningar
- hudrodnad, utslag, muskelvärk, huvudvärk, skelettsmärta, ledvärk, trötthet, allmän svullnad inklusive svullnad av armar och ben
- huvudvärk, yrsel, förvirring, sömnsvårigheter, ångest
- njursvikt
- andnöd, hosta, vätska i lungorna
- klåda
- blödning

- förhöjt blodtryck eller blodtrycksfall
- frossa, låg eller hög kroppstemperatur
- ökad svettning.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) och leda till trötthet och svaghet
- njursvikt och avvikande blodprover på grund av att många cancerceller dör (tumörlyssyndrom)
- magkramper eller kraftiga gaser
- kraftig svettning på natten
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- domning och utslag i händer och fötter (palmoplantart erytrodysestesisyndrom).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vyxeos liposomal ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C)
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i upprätt läge.
- Efter spädning ska injektionsflaskor med berett Vyxeos liposomal förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) i upp till 4 timmar i upprätt läge.
- Efter spädning ska infusionspåsar förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) i upp till 4 timmar. Den maximala kombinerade förvaringstiden för berett läkemedel i injektionsflaska förvarad i upprätt läge och berett läkemedel som har spätts i en infusionspåse, ska inte överskrida 4 timmar. Infusionstiden på 90 minuter gäller utöver förvaringstiden på upp till 4 timmar.
- Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i den spädda lösningen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- De aktiva substanserna är daunorubicin och cytarabin. Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 44 mg daunorubicin och 100 mg cytarabin.
- Efter beredning innehåller lösningen 2,2 mg/ml daunorubicin och 5 mg/ml cytarabin inkapslade i liposomer.
- Övriga innehållsämnen är distearoylfosfatidylkolin, distearoylfosfatidylglycerol, kolesterol, kopparglukonat, trolamin och sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vyxeos liposomal är ett purpurfärgat pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.
Varje förpackning innehåller 1, 2 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irland
Tel: +353 1 968 1631
(lokalt telefonnummer inom Republiken Irland)
(utanför Republiken Irland kan en internationell samtalsavgift tillkomma)
e-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vyxeos liposomal är ett cytotoxiskt läkemedel. Tillämpliga särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering ska beaktas. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Det innehåller inga konserveringsmedel. Ej använt läkemedel ska inte sparas för senare administrering.

Anvisningar för beredning

- Fastställ dosen och antalet injektionsflaskor av Vyxeos liposomal baserat på den enskilda patientens kroppsyta enligt anvisningar i avsnitt 4.2.
- Ta ut lämpligt antal injektionsflaskor med Vyxeos liposomal ur kylskåpet och ekvilibrera till rumstemperatur (15 °C till 30 °C) under 30 minuter.
- Bered därefter varje injektionsflaska med 19 ml sterilt vatten för injektionsvätskor med en 20 ml spruta och sätt därefter omedelbart en timer på 5 minuter.
- Snurra försiktigt innehållet i injektionsflaska under 5 minuter samtidigt som du varsamt vänder den var 30:e sekund.
- Injektionsflaskan får inte värmas upp, utsättas för virvelrörelse eller skakas kraftigt.
- Låt vila 15 minuter efter beredning.
- Det beredda läkemedlet ska vara en ogenomskinlig, purpurfärgad, homogen dispersion, i huvudsak fri från synliga partiklar.
- Om det beredda läkemedlet inte späds omedelbart i en infusionspåse ska det förvaras i kylskåp (2 ºC till 8 ºC) i upp till 4 timmar.
- När det beredda läkemedlet har förvarats i injektionsflaskan i upprätt läge i upp till 4 timmar vid 2 °C till 8 °C måste det beredda läkemedlet omedelbart spädas i en infusionslösning och administreras under infusionstiden på 90 minuter.
    - Det beredda läkemedlet i injektionsflaskan och det beredda läkemedlet som har spätts i en infusionslösning är stabila i en maximal kombinerad förvaringstid på upp till 4 timmar vid förvaring i 2 °C till 8 °C. Stabilitetsperioden på 4 timmar för det beredda läkemedlet i injektionsflaskan förlängs inte med ytterligare en stabilitetsperiod på 4 timmar efter att adekvat dos från den beredda injektionsflaskan har spätts i infusionslösningen.

- Stabilitetsperioden på 4 timmar när det beredda läkemedlet som har spätts i infusionspåsen förvaras vid 2 °C till 8 °C innefattar inte tiden som krävs för beredning eller infusionstiden på 90 minuter.
- Den beredda infusionslösningen måste omedelbart infunderas under infusionstiden på 90 minuter efter stabilitetsperioden på upp till 4 timmar.

- Beräkna volymen av berett Vyxeos liposomal som krävs med följande formel:
  [volym som krävs (ml) = dos daunorubicin (mg/m^2) x patientens BSA (m^2)/2,2 (mg/ml)].
  Koncentrationen av den beredda lösningen är 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicin och 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabin.
- Vänd varje injektionsflaska 5 gånger innan du drar upp koncentratet för spädning.
- Dra aseptiskt upp den beräknade volymen av berett Vyxeos liposomal från injektionsflaskan/injektionsflaskorna med en steril spruta och överför den till en infusionspåse som innehåller 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller 5 % glukos. Det kan finnas rester av läkemedel i injektionsflaskan. Kassera överbliven lösning.
- Vänd påsen varsamt för att blanda lösningen. Spädningen av det beredda läkemedlet ger en djup purpurfärgad, translucent, homogen dispersion.
- Om den beredda infusionslösningen inte används omedelbart ska den förvaras i kylskåp (2 ºC till 8 ºC) i upp till 4 timmar.
- Vänd påsen varsamt för att blanda lösningen efter förvaring i kylskåp.

Administreringsanvisningar

- Blanda inte Vyxeos liposomal med andra läkemedel och administrera det inte som en infusion med andra läkemedel.
- Administrera Vyxeos liposomal som en kontinuerlig intravenös infusion under 90 minuter via en infusionspump genom en central venkateter eller en perifert införd central kateter. Ett in-line membranfilter kan användas för intravenös infusion av Vyxeos liposomal, förutsatt att filtrets minsta pordiameter är större än eller lika med 15 µm.
- Spola slangen efter administrering med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Kassering

Detta läkemedel utgör en potential miljörisk på grund av de cytotoxiska och antimitotiska aktiviteterna, vilka kan inducera eventuella reproduktionseffekter. Allt material som använts för spädning och administrering ska kasseras enligt gällande anvisningar för kassering av antineoplastiska medel. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska medel.