

Písomná informácia Písomná informácia pre používateľa

Vyxeos 44 mg/100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok daunorubicín a cytarabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vyxeos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Vyxeos
3. Ako vám bude podaný Vyxeos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vyxeos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vyxeos a na čo sa používa

Čo je Vyxeos

Vyxeos patrí do skupiny liekov nazývanej cytostatiká, ktoré sa používajú v liečbe rakoviny. Obsahuje dve liečivá, nazývané daunorubicín a cytarabín, vo forme drobných častíc nazývaných lipozómy. Tieto liečivá účinkujú rozdielnymi spôsobmi a zabíjajú bunky rakoviny tak, že zabraňujú ich rastu a deleniu. Ich obalenie do lipozómov predlžuje ich účinok v tele a pomáha im dostať sa do buniek rakoviny a zabiť ich.

Na čo sa používa Vyxeos

Vyxeos sa používa na liečbu pacientov s novodiagnostikovanou akútnou myeloidnou leukémiou (nádorom bielych krviniek). Podáva sa vtedy, keď leukémia bola spôsobená predchádzajúcou liečbou (nazývaná postterapeutická akútna myeloidná leukémia) alebo keď v kostnej dreni dôjde k určitým zmenám (nazývaná akútna myeloidná leukémia s myelodysplastickými zmenami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Vyxeos

Vyxeos vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na liečivá (daunorubicín alebo cytarabín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Váš lekár vás bude monitorovať počas liečby. Predtým, ako vám podajú Vyxeos, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte v krvi nízky počet krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek (pred začiatkom liečby podstúpíte vyšetrenie krvi). Ak sa toto vzťahuje na vás:
 - váš lekár vám môže tiež predpísať liek, ktorý vám pomôže zabrániť vzniku infekcie.
 - váš lekár vás počas liečby tiež skontroluje či nemáte infekciu .
- ak ste niekedy mali problém so srdcom alebo srdcový záchvat, alebo ste v minulosti užívali protinádorové lieky z triedy antracyklínov. Ak sa toto vzťahuje na vás, váš lekár môže skontrolovať vaše srdce pred začiatkom liečby a počas nej.

- ak si myslíte, že ste tehotná. Je potrebné, aby ste používali účinnú metódu antikoncepcie, aby ste sa (vy alebo vaša partnerka) vyhli otehotneniu počas liečby a počas 6 mesiacov od poslednej dávky.
- ak máte akékoľvek alergické reakcie (reakcie precitlivenosti). Váš lekár môže pozastaviť alebo ukončiť liečbu alebo znížiť rýchlosť podávania, ak dôjde k nejakej precitlivenosti.
- ak ste mali problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár vás bude sledovať počas liečby.
- ak ste niekedy mali ochorenie nazývané Wilsonova choroba alebo nejakú inú s med'ou súvisiacu poruchu, keďže Vyxeos obsahuje zložku nazývanú glukonát meďnatý.
- ak máte dostať vakcínu.

Váš lekár vás bude sledovať z hľadiska vášho celkového zdravia počas liečby a tiež vám môže predpísať iné lieky na podporu liečby, či už pred Vyxeosom, alebo s ním. Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo si tým nie ste istý/istá), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Vyxeos.

Deti a dospievajúci

Vyxeos sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vyxeos

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že Vyxeos môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov. Taktiež, iné lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku Vyxeosu.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky proti rakovine, ktoré môžu mať vplyv na srdce, akým je napríklad doxorubicín.
- lieky, ktoré môžu mať vplyv na pečeň.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Vyxeos počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa. Počas liečby a 6 mesiacov po jej ukončení používajte účinnú formu antikoncepcie. Ak otehotniete počas liečby, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Počas liečby Vyxeosom by ste nemali dojčiť, keďže tento liek môže byť škodlivý pre dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Vyxeosu sa môžete cítiť ospalý/ospalá alebo sa vám môže točiť hlava. Ak k tomu dôjde, nejazdite autom, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Ako vám bude podaný Vyxeos

Vyxeos vám musí podať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí majú skúsenosti s liečbou akútnej myeloidnej leukémie (AML).

- Podáva sa ako kvapková infúzia do žily.
- Infúzia sa podáva počas jednej a pol hodiny (90 minút).

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám vypočítajú dávku lieku na základe vašej výšky a hmotnosti. Vaša liečba bude prebiehať v cykloch. Každý cyklus je podaný ako samostatná infúzia a môže sa podávať v odstupe niekoľkých týždňov.

Dostanete prvý cyklus liečby a váš lekár rozhodne, či dostanete ďalšie cykly liečby v závislosti od vašej odpovede na liečbu a prípadných vedľajších účinkov. Váš lekár vyhodnotí, ako reagujete na liečbu po každom cykle.

- Počas prvého cyklu dostanete infúziu v 1., 3. a 5. deň.
- Počas ďalších cyklov dostanete infúziu v 1. a 3. deň. Ak je potrebné, toto sa zopakuje.

Počas liečby Vyxeosom váš lekár bude pravidelne vykonávať krvné testy, aby vyhodnotil ako reagujete na liečbu a aby skontroloval, či ju dobre znášate. Váš lekár vám tiež môže skontrolovať činnosť srdca, keďže Vyxeos ju môže ovplyvniť.

Ak vám bolo podané viac Vyxeosu, ako malo byť

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Je nepravdepodobné, že vám ho bude podané príliš veľa, avšak ak máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestere.

Ak vynecháte stanovený termín

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru čo najskôr.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí (veľmi časté)

Vyxeos môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám, a tiež krvných buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi (krvné doštičky), čo vedie k u krvácaniam, ako napríklad krvácanie z nosa alebo modriny. Vyxeos môže tiež spôsobiť srdcové problémy a poškodzovať srdcový sval.

Preto **musíte ihneď povedať svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytnú:

- horúčka, triaška, bolesť hrdla, kašeľ, ústne vredy alebo akékoľvek iné príznaky infekcie
- krvácanie alebo modriny bez poranenia
- bolesť v hrudníku alebo bolesť nôh
- pocit dýchavičnosti.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z horeuvedených vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- pokles počtu krvných doštičiek (bunky, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi), čo môže spôsobiť modriny alebo krvácanie
- horúčka, často s inými príznakmi infekcie, vzhľadom na veľmi nízky počet bielych krviniek (febrilná neutropénia)
- pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, bolesť v hrudníku (čo môže byť prejavom infekcie)
- problémy so zrakom, rozmazané videnie
- bolesť alebo opuch tkaniva vystielajúceho tráviacu sústavu (mukozitída) alebo bolesť brucha, zápcha, strata chuti do jedla, hnačka, nauzea (nevoľnosť) alebo vracanie
- sčervenanie pokožky, vyrážky, bolesti svalov, bolesť hlavy, bolesť kostí, bolesť kĺbov, únava, celotelové opuchy vrátane opuchov rúk a nôh
- bolesť hlavy, točenie hlavy, zmätenosť, problémy so spánkom, úzkosť
- zlyhanie obličiek
- dýchavičnosť, kašeľ, tekutina v pľúcach
- svrbenie
- krvácanie

- zvýšený krvný tlak alebo pokles krvného tlaku
- triaška, nízka telesná teplota alebo vysoká telesná teplota
- zvýšené potenie

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- pokles počtu červených krviniek (anémia), čo vedie k únave a slabosti
- zlyhanie obličiek a výsledky vyšetrenia krvi mimo normy, zapríčinené masívnym zánikom rakovinových buniek (syndróm z rozpadu nádoru).
- žalúdočné kŕče alebo nadmerná plynatosť
- nadmerné potenie v noci
- vypadávanie vlasov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- necitlivosť rúk a chodidiel a vyrážky na nich (palmárno-plantárna erytrodyzestézia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vyxeos

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte v chladničke (2°C až 8°C).
- Injekčnú liekovku uchovávajúte v škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajúte vo vzpriamenej polohe.
- Po rekonštitúcii sa injekčné liekovky majú uchovávať do 4 hodín v chladničke (2°C až 8°C), vo vzpriamenej polohe.
- Po zriedení sa roztok v infúzných vakoch má uchovávať do 4 hodín v chladničke (2°C až 8°C).
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice v zriedenom roztoku.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vyxeos obsahuje

- Liečivá sú daunorubicín a cytarabín. Jedna injekčná liekovka objemu 50 ml obsahuje 44 mg daunorubicínu a 100 mg cytarabínu.
- Po rekonštitúcii roztok obsahuje 2,2 mg/ml daunorubicínu a 5 mg/ml cytarabínu enkapsulované v lipozómoch.
- Ďalšie zložky sú distearoylfosfatidylcholí, distearoylfosfatidylglycerol, cholesterol, glukonát meďnatý, trolamín a sacharóza.

Ako vyzerá Vyxeos a obsah balenia

Vyxeos je purpurový prášok na koncentrát na infúzny roztok, dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke.

Jedno balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku, 2 injekčné liekovky alebo 5 injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Tel: +44 8450305089

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v. Septembra 2018

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Vyxeos je cytotoxický liek. Je potrebné pridržiavať sa príslušných postupov na osobitné zaobchádzanie s liekom a jeho likvidáciu. Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Neobsahuje žiadne konzervačné látky. Nepoužitý objem sa nemá odkladať na podanie neskôr.

Pokyny na prípravu

- Určíte dávku a počet injekčných liekoviek Vyxeosu na základe BSA individuálneho pacienta tak, ako bolo uvedené v časti 4.2.
- Vyberte potrebný počet injekčných liekoviek Vyxeosu z chladničky a nechajte ich položené 30 minút, aby sa ich teplota vyrovnala izbovej teplote (15 °C až 30 °C).
- Potom rekonštituujte každú injekčnú liekovku s 19 ml sterilnej vody na injekcie použitím 20 ml injekčnej striekačky a potom ihneď zapojte 5-minútový časovač.
- Krúživým pohybom pozorne miešajte obsah injekčnej liekovky 5 minút, a jemne prevráťte injekčnú liekovku každých 30 sekúnd.
- Nezohrievajte, nepoužívajte trepačku (vortex), nepretrepávajte.
- Po rekonštitúcii nechajte odležať 15 minút.
- Rekonštituovaný prípravok má byť nepriehľadná, purpurová, homogénna disperzia, v podstate bez viditeľných častíc.
- Ak sa rekonštituovaný prípravok okamžite nezriedi do infúzneho vaku, uchovávajte ho v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 4 hodiny.
- Vypočítajte potrebný objem rekonštituovaného Vyxeosu pomocou nasledovného vzorca: [potrebný objem (ml) = dávka daunorubicínu (mg/m²) x BSA pacienta (m²)/2,2 (mg/ml)]. Koncentrácia rekonštituovaného roztoku je 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicínu a 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabínu.
- Jemne prevráťte každú injekčnú liekovku 5-krát pred odobratím koncentráta na riedenie.
- Aseptickým postupom odoberte sterilnou injekčnou striekačkou vypočítaný objem rekonštituovaného Vyxeosu z injekčnej liekovky/injekčných liekoviek a preneste ho do infúzneho vaku s obsahom 500 ml injekčného roztoku chloridu sodného v koncentrácii 9 mg/ml

(0,9 %) alebo 5 % glukózy. V injekčnej striekačke môže zostať reziduálne množstvo prípravku. Nepoužitú časť zlikvidujte.

- Jemne prevráťte vak, aby sa roztok premiešal. Zriedenie rekonštituovaného prípravku má za výsledok tmavo purpurovú, priesvitnú, homogénnu disperziu.
- Ak sa zriedený infúzny roztok okamžite nepoužije, uchovávajte ho v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 4 hodiny.
- Po vybratí z chladničky jemne prevráťte vak, aby sa roztok premiešal.

Pokyny na podanie

- Vyxeos nemiešajte ani nepodávajte ako infúziu s inými liekmi.
- Vyxeos podajte konštantnou intravenóznou infúziou počas 90 minút pomocou infúznej pumpy prostredníctvom centrálného žilového katétra alebo periférne zavedeného centrálného katétra. **Nepoužívajte líniový filter.**
- Po podaní linku prepláchnite injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Likvidácia

Tento liek môže predstavovať potenciálne riziko pre životné prostredie vzhľadom na cytotoxické a antimitotické účinky, ktoré môžu spôsobiť reprodukčné účinky. Všetky materiály použité na riedenie a podanie sa majú zlikvidovať v súlade s národnými postupmi na likvidáciu cytostatík. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické látky.