

Navodilo za uporabo

Vyxeos 44 mg/100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje daunorubicin in citarabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vyxeos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vyxeos
3. Kako boste dobili zdravilo Vyxeos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vyxeos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vyxeos in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Vyxeos

Vyxeos spada v skupino zdravil, imenovanih »citostatiki«, ki se uporabljajo za zdravljenje raka. Vsebuje dve učinkovini, »daunorubicin« in »citarabin«, v obliki drobnih delcev, ki se imenujejo »liposomi«. Ti učinkovini na različne načine uničujeta rakave celice tako, da ustavita njihovo rast in delitev. Vključitev učinkovin v liposome podaljša njuno delovanje v telesu ter jima pomaga prodreti in celice in jih uničiti.

Za kaj uporabljamo zdravilo Vyxeos

Zdravilo Vyxeos se uporablja za zdravljenje bolnikov z novo diagnosticirano akutno mieloično levkemijo (rakom belih krvnih celic). Zdravilo se uporablja, če je levkemija posledica predhodnih zdravljenj (t. i. akutna mieloična levkemija, povezana z zdravljenjem) ali v prisotnosti določenih sprememb v kostnem mozgu (t. i. akutna mieloična levkemija »s spremembami, povezanimi z mielodisplazijo«).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vyxeos

Zdravila Vyxeos ne smete dobiti:

- če ste alergični na učinkovini (daunorubicin ali citarabin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik vas bo med zdravljenjem spremljal. Preden dobite zdravilo Vyxeos, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate v krvi majhno število trombocitov, rdečih ali belih krvnih celic (pred začetkom zdravljenja boste opravili preiskavo krvi). Če to velja za vas:
 - vam bo zdravnik morda predpisal tudi zdravilo za preprečevanje okužb,
 - bo zdravnik med zdravljenjem tudi preverjal, ali imate kakšno okužbo;
- če ste kdaj imeli težave s srcem ali srčni infarkt ali če ste že prejeli zdravila, imenovana »antraciklini«, za zdravljenje raka. Če to velja za vas, bo zdravnik pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem morda preverjal, kako deluje vaše srce;

- če mislite, da ste morda noseči. Med zdravljenjem in še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo, da preprečite zanositev. To velja tudi za partnerke moških bolnikov;
- če imate kakršne koli alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Če se pri vas pojavi preobčutljivost, bo zdravnik morda prekinil ali ustavil vaše zdravljenje ali upočasn timer infundiranje zdravila;
- če ste kdaj imeli težave z delovanjem ledvic ali jeter. Zdravnik bo med zdravljenjem preverjal vaše stanje;
- če ste kdaj imeli bolezen, ki se imenuje Wilsonova bolezen, ali drugo bolezen, povezano z bakrom, saj zdravilo Vyxeos vsebuje sestavino »bakrov glukonat«;
- če boste prejeli cepivo.

Zdravnik bo med zdravljenjem preverjal vaše splošno zdravstveno stanje in vam pred odmerki zdravila Vyxeos ali po njih morda dal še druga zdravila za podporo zdravljenju. Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Vyxeos.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Vyxeos pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Vyxeos

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Vyxeos namreč lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Vyxeos.

Še zlasti morate obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje raka, ki lahko vplivajo na vaše srce, kot je doksorubicin;
- zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje jeter.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo zdravila Vyxeos ne smete uporabljati, ker bi lahko škodovalo otroku. Med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Če med zdravljenjem zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Vyxeos ne smete dojit, saj bi lahko zdravilo škodilo otroku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po odmerku zdravila Vyxeos se lahko počutite zaspano ali omotično. Če se to zgodi, ne vozite avtomobila in ne upravljajte nobenih orodij ali strojev.

3. Kako boste dobili zdravilo Vyxeos

Zdravilo Vyxeos vam mora dati zdravnik ali medicinska sestra, ki ima izkušnje z zdravljenjem akutne mieloične levkemije.

- Zdravilo vam bodo dali v obliki infuzije v veno.
- Infundiranje traja eno uro in pol (90 minut).

Zdravnik ali medicinska sestra bosta izračunala ustrezní odmerek zdravila glede na vašo telesno maso in višino. Zdravilo boste dobivali v »krogih zdravljenja«. Vsak krog zdravljenja se da v ločenih infuzijah in infuzije lahko prejmete v večtedenskih razmakih.

Po prvem krogu zdravljenja bo vaš zdravnik presodil, ali boste nadaljevali z dodatnimi krogi, odvisno od tega, kako se boste odzvali na zdravljenje in ali boste imeli kakšne neželene učinke. Zdravnik bo po vsakem krogu ocenil, kako se odzivate na zdravljenje.

- V prvem krogu zdravljenja boste dobili infuzijo na 1., 3. in 5. dan.
- V morebitnih nadaljnjih krogih zdravljenja boste dobili infuzijo na 1. in 3. dan. Po potrebi se to lahko ponovi.

Med zdravljenjem z zdravilom Vyxeos bo zdravnik z rednimi krvnimi preiskavami preverjal, kako se odzivate na zdravljenje in ali zdravilo dobro prenašate. Morda bo preverjal tudi vaše srce, saj lahko zdravilo Vyxeos vpliva na delovanje srca.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vyxeos, kot bi smeli

To zdravilo boste dobili v bolnišnici; dala vam ga bosta zdravnik ali medicinska sestra. Verjetnost, da dobite preveliko količino zdravila, je zelo majhna, vendar povejte zdravniku ali medicinski sestri, če vas kar koli skrbi.

Če zamudite obisk pri zdravniku

Čim prej se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov (zelo pogosti):

Zdravilo Vyxeos lahko zmanjša število belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam, in število krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombocitov); to lahko povzroči krvavitve, kot so krvavitve iz nosu in podplutbe. Poleg tega lahko zdravilo Vyxeos povzroči težave s srcem in poškoduje srčno mišico.

Zato **morate takoj povedati zdravniku**, če imate naslednje težave:

- zvišana telesna temperatura, mrzlica, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali kateri koli drugi simptomi okužbe;
- krvavitve ali nastanek podplutb, ne da bi se poškodovali;
- bolečine v prsih ali nogah;
- zadihanost.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), ki lahko povzroči podplutbe ali krvavitve;
- zvišana telesna temperatura, pogosto z drugimi znaki okužbe, zaradi zelo majhnega števila belih krvnih celic (febrilna nevtropenija);
- počasen, hiter ali nereden srčni utrip, bolečine v prsnem košu (to so lahko znaki okužbe);
- težave z vidom, zamegljen vid;
- bolečine ali oteklost sluznice prebavil (mukozitis) ali bolečine v trebuhu, zaprtost, izguba apetita, driska, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje;
- pordelost kože, izpuščaji, mišične bolečine, glavobol, bolečine v kosteh, bolečine v sklepih, utrujenost, generalizirano otekanje, vključno z otekanjem rok in nog;
- glavobol, omotica, zmedenost, težave s spanjem, tesnoba;

- odpoved ledvic;
- zadihanost, kašelj, tekočina v pljučih;
- srbenje;
- krvavitev;
- zvišanje ali znižanje krvnega tlaka;
- mrzlica, nizka telesna temperatura ali visoka telesna temperatura;
- močnejše znojenje.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), ki lahko povzroči utrujenost in šibkost;
- odpoved ledvic in nenormalni izvidi krvnih preiskav zaradi množičnega odmiranja rakavih celic (sindrom tumorske lize);
- želodčni krči ali čezmerni vetrovi;
- čezmerno znojenje ponoči;
- izpadanje las.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- odrevenelost dlani ali stopal in izpuščaj na teh predelih (sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vyxeos

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 do 8 °C).
- Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v pokončnem položaju.
- Po rekonstituciji se sme vialo shraniti v pokončnem položaju v hladilniku (pri temperaturi od 2 do 8 °C) za največ 4 ure.
- Po razredčitvi se sme raztopino v infuzijskih vrečkah shraniti v hladilniku (pri temperaturi od 2 do 8 °C) za največ 4 ure.
- To zdravilo se ne sme uporabiti, če so v razredčeni raztopini vidni kakršni koli delci.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vyxeos

- Učinkovini sta daunorubicin in citarabin. Ena 50 ml viala vsebuje 44 mg daunorubicina in 100 mg citarabina.
- Po rekonstituciji raztopina vsebuje 2,2 mg/ml daunorubicina in 5 mg/ml citarabina; obe učinkovini sta inkapsulirani v liposome.
- Pomožne snovi so distearoilfosfatidilholin, distearoilfosfatidilglicerol, holesterol, bakrov glukonat, trolamin in saharoza.

Izgled zdravila Vyxeos in vsebina pakiranja

Zdravilo Vyxeos je vijoličast prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje, ki je na voljo v steklenih vialah.

Vsako pakiranje vsebuje 1, 2 ali 5 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Tel.: +44 8450305089

E-pošta: medinfo-int@jazzpharma.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne September 2018

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vyxeos je citotoksično zdravilo. Pri ravnanju z njim in odstranjevanju je treba upoštevati posebne postopke. Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo in ne vsebuje konzervansov. Preostanka zdravila, ki ga niste porabili, ne smete shraniti za poznejšo uporabo.

Navodila za pripravo

- Izračunajte ustrezn odmerek in število vial zdravila Vyxeos na podlagi telesne površine posameznega bolnika, kot je navedeno v poglavju 4.2.
- Vzemite ustrezno število vial z zdravilom Vyxeos iz hladilnika in počakajte 30 minut, da zdravilo doseže sobno temperaturo (od 15 °C do 30 °C).
- Nato z uporabo 20 ml brizge rekonstituirajte vsako vialo z 19 ml sterilne vode za injekcije in takoj zatem nastavite časovnik na 5 minut.
- 5 minut previdno sukajte vsebino vial in vsakih 30 sekund vialo previdno obrnite na glavo.
- Ne segrevajte, ne vrtnčite in ne stresajte premočno.
- Po rekonstituciji naj raztopina 15 minut počiva.
- Rekonstituirano zdravilo mora biti neprozorna, vijoličasta, homogena disperzija, ki praktično ne vsebuje vidnih delcev.
- Če rekonstituiranega zdravila ne razredčite takoj v infuzijsko vrečko, ga lahko shranite v hladilniku (od 2 do 8 °C) za največ 4 ure.
- Z naslednjo formulo izračunajte, kakšen volumen rekonstituiranega zdravila Vyxeos potrebujete:

[potrebni volumen (ml) = odmerek daunorubicina (mg/m²) x telesna površina bolnika (m²)/2,2 (mg/ml)]. Koncentracija rekonstituirane raztopine je 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicina in 100 mg/20 ml (5 mg/ml) citarabina.

- Vialo 5-krat previdno obrnite na glavo, preden od vzamete koncentrat, ki ga boste razredčili.
- Z aseptično tehniko iz vialo izvlecite izračunani volumen rekonstituiranega zdravila Vyxeos s sterilno brizgo in ga prenesite v infuzijsko vrečko, ki vsebuje 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 5-odstotne glukoze. Nekaj zdravila bo morda ostalo v viali. Ta preostanek zavržite.
- Nežno obračajte infuzijsko vrečko, da raztopino zmešate. Z razredčitvijo rekonstituiranega zdravila morate dobiti temno vijoličasto, prosojno, homogeno disperzijo.
- Če razredčene raztopine za infundiranje ne uporabite takoj, jo lahko shranite v hladilniku (od 2 do 8 °C) za največ 4 ure.
- Ko infuzijsko vrečko vzamete iz hladilnika, jo previdno obračajte, da raztopino zmešate.

Navodila za dajanje zdravila

- Zdravila Vyxeos ne mešajte z drugimi zdravili in ne infundirajte ga skupaj z drugimi zdravili.
- Zdravilo Vyxeos aplicirajte kot neprekinjeno intravensko infuzijo, ki traja 90 minut, z infuzijsko črpalko skozi kateter, vstavljen v osrednjo ali periferno veno. **Ne uporabljajte linijskega filtra.**
- Po končanem dajanju zdravila sperite infuzijsko linijo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Odstranjevanje

Zaradi citotoksičnega in antimitotičnega delovanja, ki bi lahko vplivalo na sposobnost razmnoževanja, to zdravilo pomeni morebitno tveganje za okolje. Vse materiale, ki jih uporabite za redčenje in dajanje zdravila, morate odstraniti skladno z lokalnimi postopki odstranjevanja citotoksičnih učinkovin. Neuporabljeni zdravili ali odpadni snovi zavržite skladno z lokalnimi predpisi, ki veljajo za citotoksične učinkovine.