

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Vyxeos®
Daunorubicina 44 mg y Citarabina 100 mg
Polvo para concentrado para solución para perfusión
Vía intravenosa

Industria Alemana
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver “*Posibles efectos adversos*”.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es Vyxeos y para qué se utiliza
- 2- Qué necesita saber antes de empezar a recibir Vyxeos
- 3- Cómo recibirá Vyxeos
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de Vyxeos
- 6- Información adicional

1- Qué es Vyxeos y para qué se utiliza

Qué es Vyxeos

Vyxeos pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antineoplásicos», utilizados para el tratamiento del cáncer. Contiene dos principios activos, denominados «daunorubicina» y «citarabina», en forma de partículas minúsculas conocidas como «liposomas».

Estos principios activos actúan en distintas formas para destruir las células cancerosas, impidiéndoles crecer y dividirse. Empaquetarlas en liposomas prolonga su acción en el organismo, y les ayuda a introducirse en las células cancerosas y destruirlas.

Para qué se utiliza Vyxeos

Vyxeos se utiliza para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de diagnóstico reciente (un cáncer de los glóbulos blancos). Se administra cuando la leucemia ha sido provocada por los tratamientos previos (conocida como leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento) o cuando hay determinados cambios en la médula ósea (conocida como leucemia mieloide aguda con “cambios relacionados con mielodisplasia”).

2- Qué necesita saber antes de recibir Vyxeos

No debe usar Vyxeos

- si es alérgico a los principios activos (daunorubicina o citarabina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Su médico le controlará durante el tratamiento. Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Vyxeos:

- si tiene bajas cantidades de plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos en su sangre (se le hará un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento). Si este es su caso:
 - puede que su médico le dé un medicamento para ayudarlo a evitar una infección;
 - su médico también le examinará para detectar infecciones durante el tratamiento.
- si alguna vez ha tenido un problema cardíaco o un ataque cardíaco, o anteriormente ha tomado medicamentos oncológicos con «antraciclinas». Si este es su caso, puede que su médico le examine el corazón antes de iniciar y durante el tratamiento.
- si cree que puede estar embarazada. Debe usar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedar embarazada (usted o su pareja) durante el tratamiento y los seis meses posteriores a la última dosis.
- si tiene alguna reacción alérgica (hipersensibilidad). Su médico puede suspender el tratamiento en forma temporal o permanente, o disminuir la velocidad del goteo, si se produce hipersensibilidad.
- si ha tenido problemas de hígado o de riñones. Su médico lo vigilará durante el tratamiento.
- si alguna vez ha tenido una afección llamada enfermedad de Wilson u otro trastorno relacionado con el metabolismo del cobre, ya que Vyxeos contiene un componente denominado «gluconato de cobre».
- si se le debe administrar una vacuna.

Su médico controlará lo que respecta a su salud general durante el tratamiento, y también puede darle otros medicamentos para apoyar su tratamiento, ya fuere antes o con Vyxeos. Si se le aplica cualquiera de las circunstancias anteriores (o no está seguro), informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Vyxeos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Vyxeos en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vyxeos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Vyxeos puede afectar el modo en que actúan otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar el modo en que actúa Vyxeos.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes fármacos:

- medicamentos para el cáncer que pueden afectar el corazón, como doxorubicina;
- medicamentos que pueden afectar el hígado.

Embarazo y lactancia

No debe usar Vyxeos durante el embarazo, ya que puede ser perjudicial para el niño. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y en los 6 meses posteriores. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento.

No debe amamantar durante el tratamiento con Vyxeos, ya que puede ser nocivo para el niño.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Anticoncepción en hombres

Utilice un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con Vyxeos y durante los 6 meses posteriores al mismo.

Conducción y uso de máquinas

Puede que sienta somnolencia o mareos después de la administración de Vyxeos. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

3- Cómo recibirá Vyxeos

Vyxeos le debe ser administrado por un médico o enfermero con experiencia en el tratamiento de la LMA.

- Se administra en forma de goteo (perfusión) en una vena.
- La perfusión se administra a lo largo de una hora y media (90 minutos).

Su médico o enfermero calcularán la dosis del medicamento en función de su peso y altura. Su tratamiento se le administrará en «ciclos». Cada ciclo se administra como una perfusión separada, y pueden transcurrir semanas entre uno y otro.

Recibirá un primer ciclo de tratamiento, y su médico decidirá si se le administrarán más ciclos de tratamiento en función del modo en que usted responda al tratamiento y de los efectos adversos que pudiera experimentar. Su médico evaluará su respuesta al tratamiento después de cada ciclo.

- Durante su primer ciclo, se le administrará una perfusión los días 1, 3 y 5.
- En los ciclos adicionales, se le administrará una perfusión los días 1 y 3. Esto se puede repetir de ser necesario.

Mientras esté recibiendo el tratamiento con Vyxeos su médico le hará análisis de sangre regulares para evaluar cómo responde al tratamiento y para comprobar que sea bien tolerado. Su médico también puede controlar su corazón, ya que Vyxeos puede afectarlo.

Si recibe más Vyxeos del que debe

Este medicamento le será administrado en un hospital, por un médico o enfermero. Es improbable que se le administre de más; no obstante, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

Si omite una cita

Comuníquese con su médico o enfermero lo más pronto posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas (muy frecuentes)

Vyxeos puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, que combaten las infecciones y también las células de la sangre que ayudan a la coagulación (plaquetas), lo que lleva a trastornos hemorrágicos como sangrado de la nariz y formación de hematomas. Vyxeos también puede provocar problemas cardíacos y daños al músculo cardíaco.

Por lo tanto, **debe informar a su médico de inmediato** si presenta:

- fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección
- sangrado o hematomas sin lesiones
- dolor en el pecho o dolor de piernas
- sensación de falta de aire.

Informe a su médico de inmediato si presenta cualquiera de los efectos adversos enumerados más arriba.

Otros efectos adversos

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- una disminución en la cantidad de plaquetas (las células que ayudan a que la sangre coagule) que puede provocar hematomas o sangrado
- fiebre, a menudo con otros signos de infección, por una muy baja cantidad de glóbulos blancos (neutropenia febril)
- latidos lentos, rápidos o irregulares del corazón, dolor en el pecho (que puede ser signo de infección)
- problemas visuales, visión borrosa
- dolor o inflamación del tejido que reviste el interior del sistema digestivo (mucositis), o dolor en el abdomen (estómago), estreñimiento, apetito disminuido, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) o vómitos
- enrojecimiento de la piel, erupciones, dolores musculares, dolor de cabeza, dolor en los huesos, dolor en las articulaciones, cansancio, inflamación generalizada, incluida hinchazón de brazos y piernas
- dolor de cabeza, mareos, confusión, dificultad para dormir, ansiedad
- insuficiencia renal
- falta de aire, tos, fluido en los pulmones
- picor
- hemorragias
- aumento de la presión arterial o disminución de la presión arterial
- escalofríos, baja temperatura corporal o alta temperatura corporal
- aumento de la sudoración

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- una disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia) causante de cansancio y debilidad
- insuficiencia renal y anomalías en los análisis de sangre a raíz de la muerte masiva de células cancerosas (síndrome de lisis del tumor)
- calambres estomacales o exceso de gases
- excesiva sudoración nocturna
- pérdida del pelo

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- adormecimiento y erupción en manos y pies (síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- Conservación de Vyxeos

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el vial. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar en heladera (2 °C a 8 °C).
- Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Conservar en posición vertical.
- Tras la reconstitución, los viales deberán conservarse en heladera (2 °C a 8 °C) por un máximo de 4 horas, en posición vertical.
- Tras la dilución, la solución en bolsas para perfusión deberá conservarse en heladera (2 °C a 8 °C), por un máximo de 4 horas. El tiempo total de conservación, tanto para los viales reconstituidos como tras la dilución en bolsas para perfusión, no debe sobrepasar las 4 horas. El tiempo de perfusión de 90 minutos se suma a las 4 horas de conservación.
- No utilice este medicamento si observa la presencia de partículas en la solución diluida.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6- Información Adicional

Composición de Vyxeos

Los principios activos son daunorubicina y citarabina. Cada vial de 50 ml contiene 44 mg de daunorubicina y 100 mg de citarabina.

- Tras la reconstitución, la solución contiene 2,2 mg/ml de daunorubicina y 5 mg/ml de citarabina encapsuladas en liposomas.
- Los demás componentes son distearoilfosfatidilcolina, distearoilfosfatidilglicerol, colesterol, gluconato de cobre, trietanolamina y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vyxeos es un polvo para concentrado para solución para perfusión, púrpura, envasado en un vial de vidrio.

Cada envase contiene 1 vial, 2 viales o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

TITULAR Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited.

Dirección: 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Irlanda.

REPRESENTANTE: MONTE VERDE S.A

Domicilio: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Baxter Oncology GmbH. Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EN:

- Almac Pharma Services (Ireland) Limited. Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Irlanda.

Fecha de última revisión: / /

Esta información está destinada únicamente a **profesionales sanitarios:**

Vyxeos es un medicamento citotóxico. Se deben seguir los procedimientos especiales aplicables para la manipulación y la eliminación. El medicamento es para un solo uso. No contiene conservantes. No se deben guardar los restos no utilizados para una administración posterior.

Instrucciones de preparación

- Determinar la dosis y la cantidad de viales de Vyxeos en función de la superficie corporal del paciente individual tal como se indica en la sección “*Posología/Dosificación – Modo de Administración*” del prospecto de Información para Prescribir.
- Retirar la cantidad adecuada de viales de Vyxeos de la heladera, y esperar durante 30 minutos a que alcance la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).
- A continuación, reconstituir cada vial con 19 ml de agua estéril para preparaciones inyectables utilizando una jeringa de 20 ml, e inmediatamente después poner en marcha un temporizador de 5 minutos.
- Hacer girar con cuidado el contenido del vial durante 5 minutos, mientras se invierte suavemente el vial cada 30 segundos.
- No calentar, arremolinar ni agitar vigorosamente.
- Tras la reconstitución, dejar reposar por 15 minutos.
- El producto reconstituido será una dispersión opaca y homogénea, púrpura, básicamente libre de partículas visibles.
- Si el medicamento reconstituido no se diluye de inmediato en una bolsa para perfusión, conservar en heladera (2 °C a 8 °C) por un máximo de 4 horas.
- Tras la conservación del medicamento reconstituido en el vial durante un máximo de 4 horas entre 2 °C y 8 °C, el medicamento reconstituido deberá diluirse de inmediato en una solución para perfusión y administrarse durante un tiempo de perfusión de 90 minutos.
 - El medicamento reconstituido en el vial y el medicamento reconstituido que se ha diluido en una solución para perfusión son estables durante 4 horas si se conservan a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. El periodo de estabilidad de 4 horas del medicamento reconstituido en el vial no permite ningún periodo de estabilidad adicional de 4 horas después de haber diluido la dosis pertinente del vial reconstituido en la solución para perfusión.
 - El periodo de estabilidad de 4 horas cuando el medicamento reconstituido diluido en la bolsa para perfusión se conserva a entre 2 °C y 8 °C no incluye el tiempo necesario para la reconstitución ni el tiempo de 90 minutos para perfusión.
 - La solución para perfusión diluida debe perfundirse de inmediato durante el tiempo de 90 minutos para perfusión tras el periodo de estabilidad de hasta 4 horas.
- Calcular el volumen de Vyxeos reconstituido requerido utilizando la siguiente fórmula: [volumen requerido (ml) = dosis de daunorubicina (mg/m²) x SC del paciente (m²)/2,2 (mg/ml)]. La concentración de la solución reconstituida es 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) de daunorubicina y 100 mg/20 ml (5 mg/ml) de citarabina.
- Invertir suavemente cada vial 5 veces antes de retirar el concentrado para dilución.
- Retirar en forma aséptica el volumen calculado de Vyxeos reconstituido del vial o viales con una jeringa estéril, y transferirlo a una bolsa para perfusión con 500 ml de solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para preparaciones inyectables, o de glucosa al 5%. Puede que quede medicamento residual en el vial. Desechar la parte no utilizada.

- Invertir suavemente la bolsa para mezclar la solución. La dilución del medicamento reconstituido da lugar a una dispersión homogénea y translúcida, de color púrpura oscuro.
- Si la solución para perfusión diluida no se utiliza de inmediato, conservar en heladera (2 °C a 8 °C) por un máximo de 4 horas.
- Invertir suavemente la bolsa para mezclar la solución después de la refrigeración.

Instrucciones de administración

- Vyxeos no debe mezclarse ni administrarse como perfusión con otros medicamentos.
- Administrar Vyxeos por perfusión intravenosa constante durante 90 minutos mediante una bomba de perfusión a través de un catéter venoso central o un catéter central de inserción periférica. Se puede usar un filtro de membrana en línea para la perfusión intravenosa de Vyxeos, siempre que el diámetro mínimo del poro del filtro sea mayor o igual a 15 µm.
- Enjuagar la línea después de la administración con solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para preparaciones inyectables.

Eliminación

Este medicamento podría presentar un riesgo potencial para el ambiente por sus actividades citotóxicas y antimetabólicas, que podrían inducir posibles efectos para la reproducción. Todos los materiales utilizados para la dilución y la administración deberán desecharse de acuerdo con los procedimientos locales aplicables para la eliminación de antineoplásicos. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para citotóxicos.