

Листовка: информация за пациента

Vuheos liposomal 44 mg/100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор даунорубицин (daunorubicin) и цитарабин (cytarabine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vuheos liposomal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Vuheos liposomal
3. Как ще Ви бъде приложен Vuheos liposomal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vuheos liposomal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vuheos liposomal и за какво се използва

Какво представлява Vuheos liposomal

Vuheos liposomal принадлежи към група лекарства, наречени „антинеопластични средства“, използвани при рак. Той съдържа две активни вещества, наречени „даунорубицин“ и „цитарабин“, под формата на малки частици, известни като „липозоми“. Тези активни вещества действат по различни начини, за да убиват раковите клетки, като възпрепятстват техния растеж и делене. Опаковането им в липозоми удължава тяхното действие в организма и им помага да навлизат и да убиват раковите клетки.

За какво се използва Vuheos liposomal

Vuheos liposomal се използва за лечение на пациенти с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (рак на белите кръвни клетки). Той се дава, когато левкемията е причинена или от предходни лечения (известна като свързана с лечение остра миелоидна левкемия), или когато са налице известни промени в костния мозък (известни като остра миелоидна левкемия с промени, свързани с миелодисплазия).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Vuheos liposomal

Не трябва да Ви се прилага Vuheos liposomal

- ако сте алергични към активните вещества (даунорубицин или цитарабин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар ще Ви наблюдава по време на лечението. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Vuheos liposomal:

- ако имате нисък брой тромбоцити, червени или бели кръвни клетки в кръвта (преди началото на лечението ще Ви бъде направено изследване на кръвта). Ако това важи за Вас:
 - Вашият лекар може също така да Ви предпише лекарство, което да Ви предпази от инфекция.
 - Вашият лекар също ще Ви изследва за наличие на инфекции по време на лечението.

- ако някога сте имали сърдечен проблем или инфаркт или сте приемали преди това антрациклинови противоракови лекарства. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да провери сърдечната Ви дейност преди започване и по време на лечението.
- ако смятате, че може да сте бременна. Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция, за да избегнете забременяване (или, ако сте мъж, Вашата партньорка) по време на лечението и през следващите 6 месеца след прилагане на последната доза.
- ако получите алергични реакции (свръхчувствителност). Вашият лекар може да прекъсне или да прекрати лечението, или да забави скоростта на инфузията Ви при прояви на свръхчувствителност.
- ако сте имали проблеми с бъбреците или черния дроб. Вашият лекар ще Ви наблюдава по време на лечението.
- ако някога сте страдали от заболяване, известно като болест на Уилсън или друго нарушение в обмяната на медта, тъй като Vuxeos liposomal съдържа съставка, известна като меден глюконат.
- ако трябва да получите ваксина.

По време на лечението Вашият лекар ще Ви наблюдава по отношение на общото Ви здравословно състояние и може да Ви предпише и други лекарства, които да подпомагат Вашето лечение преди или по време на приема на Vuxeos liposomal. Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни в нещо), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Vuxeos liposomal.

Деца и юноши

Vuxeos liposomal не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Vuxeos liposomal

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е така, защото Vuxeos liposomal може да повлияе на начина на действие на някои други лекарства. Също така, някои други лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Vuxeos liposomal.

По-специално, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- противоракови лекарства, които могат да засегнат сърцето Ви, като доксорубин.
- лекарства, които могат да засегнат черния Ви дроб.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да използвате Vuxeos liposomal по време на бременност, тъй като това може да е вредно за бебето. Използвайте ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 6 месеца след него. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забременеете по време на лечението.

Не трябва да кърмите, докато се лекувате с Vuxeos liposomal, тъй като той може да е вреден за бебето.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост или замаяване, след като Ви е приложен Vuxeos liposomal. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. Как ще Ви бъде приложен Vuxeos liposomal

Vuxeos liposomal трябва да Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра с опит в лечението на остра миелоидна левкемия.

- Vuxeos liposomal се прилага капково (като инфузия) във вената.
- Продължителността на инфузията е един час и половина (90 минути).

Вашият лекар или медицинска сестра ще изчисли дозата на лекарството въз основа на Вашето тегло и височина. Лечението ще бъде прилагано на курсове. Всеки курс се прилага като отделни инфузии и ще се прилага в отделни седмици.

След първия курс на лечение Вашият лекар ще реши дали ще получите допълнителни курсове на лечение в зависимост от това, как се повлиявате от лечението и дали получавате някакви нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар ще прецени как реагирате на лечението след всеки курс.

- По време на първия курс - инфузия ще Ви бъде приложена в дните 1, 3 и 5.
- При по-нататъшни курсове - инфузия ще Ви бъде приложена в дните 1 и 3. Това може да се повтори, ако е необходимо.

Докато получавате лечение с Vuxeos liposomal, Вашият лекар ще извършва редовни изследвания на кръвта, за да прецени как реагирате на лечението и да провери дали го понасяте добре. Вашият лекар може също да провери функцията на сърцето Ви, тъй като Vuxeos liposomal може да я повлияе.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Vuxeos liposomal

Това лекарство ще Ви бъде прилагано в болница от лекар или медицинска сестра. Въпреки че е малко вероятно да Ви бъде приложена повече от необходимата доза от лекарството, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Ако пропуснете назначения Ви час

Свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции, които може да засегнат повече от 1 на 10 души (много често)

Vuxeos liposomal може да намали броя на белите кръвни клетки, които се борят с инфекцията, както и на кръвните клетки, които помагат на кръвта да се съсирва (тромбоцити), което води до нарушения на кръвосъсирването, като кървене от носа и образуване на синини. Vuxeos liposomal може да причини сърдечни проблеми и увреждане на сърдечния мускул.

Затова **трябва да уведомите Вашия лекар незабавно**, ако получите:

- треска, втрисане, болки в гърлото, кашлица, язви в устата или други симптоми на инфекция;
- кървене или синини без нараняване;
- болка в гърдите или болка в краката;
- недостиг на въздух.

Информирайте Вашия лекар, ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции.

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- намаляване на броя на тромбоцитите (клетки, които подпомагат кръвосъсирването), което може да причини синини или кървене
- треска, често с други признаци на инфекция, поради много ниския брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения);
- бавен, бърз или неравномерен сърдечен ритъм, гръдна болка (което може да е признак на инфекция);
- проблеми със зрението, замъглено виждане;
- болка или оток на лигавиците на храносмилателната система (мукозит) или болка в корема, запек, загуба на апетит, диария, гадене или повръщане;
- зачервяване на кожата, обриви, мускулни болки, главоболие, болка в костите, болка в ставите, умора, генерализиран оток, включително подуване на ръцете и краката;
- главоболие, замаяност, обърканост, безсъние, безпокойство;
- бъбречна недостатъчност;
- задух, кашлица, течност в белите дробове;
- сърбеж;
- кървене;
- повишено кръвно налягане или понижаване на кръвното налягане;
- втрисане, ниска телесна температура или висока телесна температура.
- засилено потене

Чести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), което води до умора и слабост
- бъбречна недостатъчност и отклонения в резултатите от кръвни тестове, дължащи се на масова смърт на раковите клетки (синдром на туморен лизис);
- стомашни спазми или прекомерно образуване на газове;
- прекомерно изпотяване през нощта
- косопад.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- скованост и обрив на ръцете и краката (синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vuxeos liposomal

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (от 2 °C до 8 °C).
- Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в изправено положение.
- След приготвяне флаконите трябва да се съхраняват в хладилник (от 2 °C до 8 °C) в продължение на период до 4 часа в изправено положение.

- След разреждане разтворът в инфузионните сакове трябва да се съхранява в хладилник (от 2 °C до 8 °C) в продължение на период до 4 часа. Максималното общо време на съхранение за реконституирания продукт във флакона в изправено положение и реконституирания продукт след разреждане в инфузионен сак не трябва да надвишава 4 часа. 90-те минути време на инфузия е в допълнение към 4-те часа време на съхранение.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите частици в разределения разтвор.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vuxeos liposomal

- Активни вещества: даунорубицин и цитарабин. Всеки флакон от 50 ml съдържа 44 mg даунорубицин и 100 mg цитарабин.
- След реконституиране разтворът съдържа 2,2 mg/ml даунорубицин и 5 mg/ml цитарабин, включени в липозоми.
- Други съставки: дистеароилфосфатидилхолин, дистеароилфосфатидилглицерол, холестерол, меден глюконат, троламин и захароза.

Как изглежда Vuxeos liposomal и какво съдържа опаковката

Vuxeos liposomal е лилав прах за концентрат за инфузионен разтвор, който се доставя в стъклен флакон.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон, 2 флакона или 5 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Ирландия

Тел: +353 1 968 1631

(местен телефонен номер в Република Ирландия)

(извън Република Ирландия може да е включена такса за международно телефонно обаждане)

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2022.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Vuheos liposomal е цитотоксичен лекарствен продукт. Трябва да се спазват приложимите специални процедури за работа и изхвърляне. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. Не съдържа консерванти. Неизползваните количества не трябва да се съхраняват за по-късна употреба.

Инструкции за приготвяне

- Определете дозата и броя на флаконите Vuheos liposomal въз основа на телесната повърхност на отделния пациент, както е посочено в точка 4.2.
- Извадете подходящия брой флакони Vuheos liposomal от хладилника и ги темперирайте до стайна температура (15 °C до 30 °C) в продължение на 30 минути.
- След това реконституирайте всеки флакон с 19 ml стерилна вода за инжекции, като използвате 20 ml спринцовка, и веднага след това включете таймера на 5 минути.
- Внимателно въртете флакона в продължение на 5 минути, като на всеки 30 секунди леко го обръщате.
- Недейте да загрявате или енергично да въртите или тръскате флакона.
- След реконституиране го оставете в покой за 15 минути.
- Реконституираният продукт трябва да е мътен, лилав на цвят, хомогенен, на практика без видими частици
- Ако реконституираният продукт не се разрежда незабавно в инфузионен сак, да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C) в продължение на период до 4 часа.
- След съхранението на реконституирания продукт във флакона в продължение на период до 4 часа при температура между 2 °C до 8 °C в изправено положение реконституираният продукт незабавно трябва да бъде разреден в инфузионен разтвор и да бъде направена 90-минутна инфузия.
 - Реконституираният продукт във флакона и реконституираният продукт, разреден в инфузионен разтвор, са стабилни за максимално общо време на съхранение в продължение на период до 4 часа, когато са съхранявани при температура между 2 °C до 8 °C. 4-часовият период на стабилност на реконституирания продукт във флакона не позволява допълнителен 4-часов период на стабилност, след като подходящата доза от реконституирания флакон се разрежда в инфузионния разтвор.
 - 4-часовият период на стабилност, когато разреденият реконституиран продукт в инфузионен сак се съхранява при температура между 2 °C до 8 °C, не включва времето нужно за реконституцията или 90-минутната инфузия.
 - Разреденият инфузионен разтвор незабавно трябва да бъде приложен чрез 90-минутна инфузия след 4-часовия период на стабилност.
- Изчислете обема на реконституирания Vuheos liposomal, като използвате следната формула:
- [необходим обем (ml) = дозата даунорубицин (mg/m²) x телесната повърхност на пациента (m²) / 2,2 (mg/ml)]. Концентрацията на реконституирания разтвор е 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) даунорубицин и 100 mg/20 ml (5 mg/ml) цитарабин.
- Преди да изтеглите концентрата за разреждане, внимателно обърнете всеки флакон 5 пъти.
- Чрез асептична техника изтеглете изчисления обем реконституиран Vuheos liposomal от флакона(ите) със стерилна спринцовка и го прехвърлете в инфузионен сак, съдържащ 500 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор или 5% глюкоза. Във флакона може да остане остатъчен продукт. Изхвърлете неизползваната част.
- Внимателно обърнете сака, за да смесите разтвора. При разреждането на реконституирания продукт, полученият разтвор е тъмнолилав, полупрозрачен и хомогенен.
- Ако разреденият инфузионен разтвор не се използва незабавно, да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C) в продължение на период до 4 часа.
- Внимателно обърнете сака, за да смесите разтвора след охлаждането.

Инструкции за приложение

- Не смесвайте Vuheos liposomal и не прилагайте под формата на инфузия с други лекарствени продукти.

- Прилагайте Vuxeos liposomal чрез непрекъсната интравенозна инфузия в продължение на 90 минути чрез инфузионна помпа през централен венозен катетър или периферно въведен централен катетър. Може да се използва вграден мембранен филтър за интравенозната инфузия Vuxeos liposomal, при условие че минималният диаметър на порите на филтъра е по-голям или равен на 15 µm.
- След приложението на лекарствения продукт промийте системата с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

Изхвърляне

Този лекарствен продукт може да носи потенциален риск за околната среда поради цитотоксичното и антимиотичното си действие, което може да предизвика възможни репродуктивни ефекти. Всички материали, използвани за разреждане и приложение, трябва да се изхвърлят съгласно местните процедури, приложими за изхвърлянето на антинеопластични средства. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични средства.