

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui daunorubicinas ir citarabinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vyxeos liposomal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Vyxeos liposomal
3. Kaip vartoti Vyxeos liposomal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vyxeos liposomal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Vyxeos liposomal ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Vyxeos liposomal**

Vyxeos liposomal priklauso taip vadinamų „antineoplastinių“ vaistų, skirtų gydyti vėžį, grupei. Jo sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, „daunorubicinas“ ir „citarabinas“, mažiųjų dalelių, vadinamų „liposomomis“, pavidale.

Naikindamos vėžio ląsteles šios veikliosios medžiagos veikia skirtingais būdais – stabdydamos jų augimą ir dalijimąsi. Pakavimas jas į lipomas pailgina jų veikimą organizme ir padeda joms įeiti ir sunaikinti vėžio ląsteles.

##### **Kam Vyxeos liposomal vartojamas**

Vyxeos liposomal vartojamas gydyti pacientus, kuriems naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžys). Jis vartojamas, kai leukemija buvo sukelta ankstesnių gydymų (žinoma, kaip su terapija susijusi ūmi mieloidinė leukemija), arba kai yra tam tikri pakitimai kaulų čiulpuose (žinoma, kaip ūminė mieloidinė leukemija su „mielodisplazininiais“ pakitimais).

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Vyxeos liposomal**

##### **Vyxeos liposomal skirti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms (daunorubicinui ar citarabinui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Gydymo metu Jus stebės gydytojas. Pasikalbėkite su gydytoju arba slaugytoja prieš Jums skiriant Vyxeos liposomal:

- jeigu Jūsų kraujyje yra sumažėjęs trombocitų, eritrocitų ar leukocitų skaičius (prieš pradėdant gydymą Jums bus atliekamas kraujo tyrimas). Jeigu tai taikoma Jums:
  - Jūsų gydytojas taip pat gali Jums skirti vaistų, padedančių apsaugoti nuo infekcijos;
  - Jūsų gydytojas patikrins Jus dėl infekcijų gydymo metu;
- jeigu esate sirgę širdies liga ar infarktu arba jeigu anksčiau esate vartoję vaistų nuo vėžio „antraciklinų“. Jeigu tai taikoma Jums, gydytojas gali patikrinti širdį prieš pradėdant gydymą ir gydymo metu;

- jeigu įtariate, kad esate nėščia. Turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad (Jūs arba Jūsų partnerė) nepastotų gydymo metu ir dar 6 mėnesius po paskutinės vaisto dozės;
- jeigu Jums pasireiškia alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos. Jeigu pasireikštų padidėjusio jautrumo reakcijų, gydytojas gali sustabdyti ar nutraukti gydymą, arba sulėtinti infuzijos lašėjimo greitį;
- jeigu turėjote problemų su inkstais arba kepenimis. Gydytojas nuolat stebės Jus gydymo metu;
- jeigu kada nors sirgote liga, žinoma kaip Vilsono liga ar turite kitų vario apykaitos sutrikimų, nes Vyxeos liposomal sudėtyje yra sudėtinė dalis, vadinama „vario gliukonatu“;
- jeigu Jums skiriami skiepai.

Jūsų gydytojas nuolat stebės Jūsų bendrą sveikatą gydymo metu ir taip pat gali skirti Jums kitų vaistų palaikomajam gydymui, prieš pradėdamas gydyti Vyxeos liposomal arba gydymu metu. Jeigu kurią nors iš pirmiau išvardytų sąlygų galima pritaikyti Jums (arba jeigu Jūs abejojate), prieš Jums paskiriant Vyxeos liposomal pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vyxeos liposomal nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

### **Kiti vaistai ir Vyxeos liposomal**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. To reikia todėl, kad Vyxeos liposomal gali pakeisti kai kurių kitų vaistų veikimą. Taip pat ir kiti vaistai gali pakeisti Vyxeos liposomal veikimą.

Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus nuo vėžio, kurie gali turėti įtakos širdžiai, pvz., doksorubiciną;
- vaistus, kurie gali paveikti kepenis.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Vyxeos liposomal nėštumo metu vartoti negalima, nes šis vaistas gali pakenkti vaisiui. Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo kurso metu ir 6 mėnesius po gydymo.

Gydymo Vyxeos liposomal metu žindyti negalima, nes tai gali pakenkti kūdikiui.

Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu pastojote gydymo metu. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Galite jausti mieguistumą arba svaigimą po Vyxeos liposomal vartojimo. Jei taip nutiktų, nevairuokite ir nedirbkite su įrankiais arba mechanizmais.

## **3. Kaip vartoti Vyxeos liposomal**

Vyxeos liposomal turi skirti gydytojas arba slaugytojas, turintys patirties gydant ŪML.

- Vaistas bus skiriamas lašinant (infuzijos būdu) į veną.
- Visos infuzijos atlikimas trunka vieną valandą su puse (90 minučių).

Jūsų gydytojas arba slaugytojas apskaičiuos vaisto dozę pagal Jūsų svorį ir ūgį. Gydymas bus skiriamas „kursais“. Kiekvienas kursas bus skiriamas kaip atskira infuzija ir gali būti skiriamas su kelių savaičių pertraukomis.

Jums bus skirtas pirmasis gydymo kursas, po kurio gydytojas nuspręs, ar Jums bus skiriama daugiau gydymo kursų, priklausomai nuo to, koks bus Jūsų atsakas į gydymą ir pasireiškęs šalutinis poveikis. Po kiekvieno kurso Jūsų gydytojas patikrins, koks Jūsų atsakas į gydymą.

- Pirmojo kurso metu Jums bus atliekama infuzija 1, 3 ir 5 dienomis.
- Tolimesnių kursų metu Jums bus atliekama infuzija 1 ir 3 dienomis. Jei reikės, ji gali būti kartojama.

Kol Jums bus skiriamas gydymas Vyxeos liposomal, Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir įvertins, koks Jūsų atsakas į gydymą ir kaip Jūs jį toleruojate. Jūsų gydytojas taip pat gali patikrinti širdį, nes Vyxeos liposomal gali jai pakenkti.

#### **Jei Jums buvo skirta per daug Vyxeos liposomal**

Šį vaistą gydytojas arba slaugytojas Jums sulašins lignoninėje. Mažai tikėtina, kad Jums bus skirta per daug vaisto, tačiau, jeigu dėl ko nors abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

#### **Jei neatvykote į paskirtą vizitą**

Kuo greičiau susisiekite su gydytoju arba slaugytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Sunkus šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių (labai dažnas)**

Vyxeos liposomal gali sumažinti baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcijomis, o taip pat kraujo ląstelių, kurios padeda kraujui sukrešėti (trombocitų), skaičių, dėl to prasideda kraujavimas, pavyzdžiui, kraujavimas iš nosies arba susidaryti kraujosruvos. Vyxeos liposomal taip pat gali pakenkti širdžiai arba pažeisti širdies raumenį.

Todėl **turite kuo greičiau pranešti gydytojui**, jei turite šių nusiskundimų:

- karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, kosulys, žaizdelės burnoje ar kokie nors kiti infekcijos simptomai;
- kraujavimas ar mėlynės be sužeidimo;
- krūtinės skausmas ar kojos skausmas;
- jausmas, kad trūksta oro.

Jei Jums pasireiškė bet kuri iš šių su pašaliniu poveikiu susijusių reakcijų, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

#### **Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- trombocitų (ląstelių, padedančių kraujui krešėti) skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti mėlynės arba kraujavimas;
- karščiavimas, dažnai su kitais infekcijos požymiais, dėl labai mažo baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus (febrilinė neutropenija);
- lėtas, greitas arba neritmiškas širdies plakimas, krūtinės skausmas (tai gali būti infekcijos požymis);
- regėjimo problemos, neryškus matymas;
- skausmas ar audinių, išklojančių virškinamąjį traktą, patinimas (mukozitas), pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, apetito nebuvimas, viduriavimas, pykinimas ar vėmimas;
- odos paraudimas, bėrimas, raumenų skausmai, galvos skausmas, kaulų skausmas, sąnarių skausmas, nuovargis, bendras tinimas, įskaitant rankų ir kojų patinimą;
- galvos skausmas, svaigimas, sumišimas, miego sutrikimas, nerimas;
- inkstų nepakankamumas;
- dusulys, kosulys, skysčio susikaupimas plaučiuose;
- niežulys,

- kraujavimas;
- padidėjęs kraujo spaudimas arba sumažėjęs kraujo spaudimas;
- šaltkrėtis, kūno temperatūros sumažėjimas arba aukšta temperatūra;
- padidėjęs prakaitavimas.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (anemija), lydima nuovargio ir silpnumo;
- inkstų nepakankamumas ir nukrypę nuo normos kraujo tyrimų rezultatai dėl masiškos vėžio ląstelių žūties (naviko lizės sindromas);
- skrandžio spazmai arba dujų kaupimasis;
- gausus prakaitavimas naktį;
- plaukų slinkimas.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- plaštakų ir pėdų tirpulis bei bėrimas (delnų ir pėdų eritrodizestezijos sindromas).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Vyxeos liposomal**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Laikyti vertikaliaje padėtyje.
- Paruošus, flakonus reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje) iki 4 valandų, vertikaliaje padėtyje.
- Praskiedus, tirpalą infuzijos maišeliuose reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje) iki 4 valandų. Didžiausias bendras paruošto vaisto flakone, laikomo vertikaliaje padėtyje, ir paruošto vaisto, praskiesto infuzijos maišelyje, laikymo laikas neturėtų būti ilgesnis kaip 4 valandos. 90 minučių infuzijos laikas yra papildomas prie iki 4 valandų laikymo laiko.
- Pastebėjus bet kokių dalelių atskiestame tirpale, šio vaisto vartoti negalima.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Vyxeos liposomal sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra daunorubicinas ir citarabinas. Kiekviename 50 ml flakone yra 44 mg daunorubicino ir 100 mg citarabino.
- Paruoštame tirpale yra liposomose inkapsuliuotų 2,2 mg/ml daunorubicino ir 5 mg/ml citarabino.
- Pagalbinės medžiagos yra distearoilfosfatidilcholinas, distearoilfosfatidilglicerolis, cholesterolis, vario gliukonatas, trolaminas ir sacharozė.

### **Vyxeos liposomal X išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vyxeos liposomal yra violetinės spalvos milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, tiekiamas stikliniame flakone.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas, 2 flakonai arba 5 flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Airija

Tel. +353 1 968 1631

(vietinis telefono numeris Airijos Respublikoje)

(už Airijos Respublikos ribų gali būti taikomas tarptautinių skambučių mokestis)

El. paštas [medinfo-int@jazzpharma.com](mailto:medinfo-int@jazzpharma.com)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 03/2022.**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vyxeos liposomal yra citotoksinis vaistinis preparatas. Būtina laikytis specialių reikalavimų vaistiniam preparatui ruošti ir atliekoms tvarkyti. Vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Jame nėra jokių konservantų. Nesunaudoto preparato likučių negalima laikyti vėlesniam skyrimui.

### Paruošimo instrukcijos

- Vyxeos liposomal dozę ir flakonų skaičių apskaičiuokite pagal konkretaus paciento KPP, kaip aprašyta 4.2 skyriuje.
- Iš šaldytuvo paimkite atitinkamą skaičių Vyxeos liposomal flakonų ir palaikykite 30 minučių, kad jų temperatūra susilygintų su kambario temperatūra (nuo 15 °C iki 30 °C).
- Tada kiekvieno flakono turinį paruoškite su 19 ml sterilaus injekcinio vandens, naudodami 20 ml švirkštą ir tuoj pat 5 minutėms užstatykite laikmatį.
- 5 minutes atsargiai vartykite flakoną su turiniu, švelniai apversdami flakoną kas 30 sekundžių.
- Nekaitinkite, nesukite ir stipriai nepurtykite.
- Po paruošimo palikite stovėti 15 minučių.
- Paruoštas vaistinis preparatas turi atrodyti kaip nepermatoma violetinės spalvos homogeninė dispersija iš esmės be matomų dalelių.
- Jei paruoštas tirpalas iš karto nėra skiedžiamas infuzijos maišelyje, jį laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje) iki 4 valandų.
- Palaikius paruoštą tirpalą flakone iki 4 valandų 2 °C – 8 °C temperatūroje vertikaliaje padėtyje, paruoštas tirpalas turi būti nedelsiant skiedžiamas infuziniame tirpale ir sulašinamas per 90 minučių infuzijos laikotarpį.
  - Paruoštas tirpalas flakone ir paruoštas tirpalas, kuris buvo praskiestas infuziniame tirpale, išlieka stabilūs didžiausią bendrą iki 4 valandų laikymo laiką, laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje. 4 valandų paruošto tirpalo flakone stabilumo laikotarpis neprideda papildomo 4 valandų stabilumo laikotarpio po to, kai atitinkama paruošto tirpalo dozė iš flakono praskiedžiama infuziniame tirpale.

- 4 valandų stabilumo laikotarpis, kai paruoštas tirpalas, praskiestas infuzijos maišelyje, laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje, neapima laiko, reikalingo skiesti ar 90 minučių infuzijai atlikti.
- Su praskiestu infuziniu tirpalu reikia nedelsiant atlikti 90 minučių infuziją, praėjus iki 4 valandų stabilumo laikotarpiui.
- Apskaičiuokite reikiamą paruošto Vyxeos liposomal tirpalo tūrį pagal formulę: [reikiamas tūris (ml) = daunorubicino dozė (mg/m<sup>2</sup>) x paciento KPP (m<sup>2</sup>)/2,2 (mg/ml)]. Paruošto tirpalo koncentracija yra 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicino ir 100 mg/20 ml (5 mg/ml) citarabino.
- Kiekvieną flakoną 5 kartus švelniai apverskite prieš sutraukdami praskiedimui skirtą koncentratą.
- Laikydami aseptikos reikalavimų sutraukite apskaičiuotą paruošto Vyxeos liposomal tirpalo tūrį iš flakono su steriliu švirkštu ir perkeltite jį į infuzijos maišelį su 500 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės. Flakone gali likti vaistinio preparato likučių. Nepanaudotą likutį išmeskite.
- Švelniai apverskite maišelį, kad tirpalas išsimaišytų. Praskiedus paruoštą vaistinį preparatą gaunasi sodriai violetinės spalvos permatoma homogeninė dispersija.
- Jei praskiestas tirpalas nėra naudojamas iš karto, jį laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje) iki 4 valandų.
- Po atšaldymo švelniai apverskite maišelį, kad tirpalas išsimaišytų.

#### Leidimo instrukcijos

- Vyxeos liposomal nemišykite ir nelašinkite infuzijos su kitais vaistiniais preparatais.
- Vyxeos liposomal lašinkite nepertraukiamos infuzijos į veną būdu 90 minučių naudodami infuzinę pompą per centrinės venos kateterį ar per periferijoje įvestą centrinį kateterį. Vyxeos liposomal intraveninei infuzijai galima naudoti infuzinės sistemos membranos filtrą, jei mažiausias filtro angelių skersmuo yra ne mažesnis nei 15 µm.
- Po lašinimo infuzinę sistemą praskalaukite natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu.

#### Tvarkymas

Šis vaistinis preparatas gali būti pavojingas aplinkai dėl citotoksinio ir antimitozinio poveikio, kuris gali daryti poveikį reprodukcijai. Visos medžiagos, kuri buvo naudojama skiedimui ir infuzijai, atliekos turi būti tvarkomos laikantis antineoplastinių vaistinių preparatų atliekų tvarkymo vietinių reikalavimų. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių citotoksinių preparatų tvarkymo reikalavimų.