

Indlægsseddel: Information til patienten

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning daunorubicin og cytarabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vyxeos liposomal
3. Sådan får du Vyxeos liposomal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for 'antineoplastiske midler', og som bruges i behandlingen af kræft. Det indeholder to aktive stoffer, daunorubicin og cytarabin, i form af bittesmå partikler, der kaldes for liposomer. Disse aktive stoffer virker på forskellige måder for at dræbe kræftceller ved at forhindre dem i at vokse og dele sig. Ved at pakke dem ind i liposomer forlænges deres virkning i kroppen, og de kan bedre komme ind i kræftcellerne og dræbe dem.

Hvad bruges Vyxeos liposomal til?

Vyxeos liposomal bruges til behandling af patienter med nyligt diagnosticeret akut myeloid leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer). Det gives, hvis leukæmien skyldes tidligere behandlinger (kaldet for behandlingsrelateret akut myeloid leukæmi), eller hvis der er bestemte forandringer i knoglemarven (kaldet for akut myeloid leukæmi med "myelodysplasi-relaterede forandringer").

2. Det skal du vide, før du får Vyxeos liposomal

Du må ikke få Vyxeos liposomal

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer (daunorubicin eller cytarabin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vyxeos liposomal (angivet i afsnit 6),

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil overvåge dig under behandlingen. Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Vyxeos liposomal:

- hvis du har lave antal af blodplader, røde eller hvide blodlegemer i dit blod (du vil få taget en blodprøve, inden behandlingen starter). Hvis dette gør sig gældende for dig:
 - vil din læge muligvis også give dig medicin, som skal forebygge infektioner
 - vil din læge under behandlingen også tjekke dig for infektioner.
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer eller et hjerteanfald, eller du tidligere har fået kræftmedicin, der kaldes for antracykliner. Hvis det gælder for dig, vil din læge muligvis kontrollere dit hjerte, inden behandlingen starter og under behandlingen.

- hvis du mener, du kan være gravid. Du skal bruge en sikker præventionsmetode, for at du eller din partner undgår at blive gravid under behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis.
- hvis du har haft allergiske reaktioner (overfølsomhed). Din læge vil muligvis afbryde behandlingen midlertidigt eller helt eller sætte droppets hastighed ned, hvis der opstår overfølsomhed.
- hvis du har haft problemer med nyrer eller lever. Din læge vil kontrollere dig under behandlingen.
- hvis du nogensinde har haft en tilstand, der hedder Wilsons sygdom, eller anden kobberrelateret sygdom, da Vyxeos liposomal har et indholdsstof, der kaldes for kobbergluconat.
- hvis du skal have en vaccine.

Din læge vil kontrollere dig hvad angår dit generelle helbred under behandlingen og vil muligvis også give dig anden medicin til at understøtte din behandling – enten inden behandling med Vyxeos liposomal eller samtidigt. Tal med din lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Vyxeos liposomal, hvis et eller flere af ovenstående punkter gør sig gældende for dig, eller du er i tvivl.

Børn og unge

Vyxeos liposomal anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vyxeos liposomal

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det skyldes, at Vyxeos liposomal kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Desuden kan anden medicin påvirke den måde, Vyxeos liposomal virker på.

Fortæl det især til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger følgende medicin:

- kræftmedicin, der kan påvirke dit hjerte, for eksempel doxorubicin
- medicin, som kan påvirke din lever

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Vyxeos liposomal under graviditet, da det kan være skadeligt for barnet. Brug en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter behandlingen. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid under behandlingen.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Vyxeos liposomal, da det kan være skadeligt for barnet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Prævention til mænd

Brug en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter behandling med Vyxeos liposomal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel, efter du har fået Vyxeos liposomal. Hvis det sker, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller bruge værktøj og maskiner.

3. Sådan får du Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal skal gives af en læge eller sundhedspersonale, der har erfaring med behandling af AML.

- Det vil blive givet som et drop (en infusion) ind i en vene.
- Infusionen gives i et tidsrum på halvanden time (90 minutter).

Din læge eller sundhedspersonalet vil beregne din dosis af medicinen på baggrund af din vægt og højde. Din behandling vil blive givet i cyklusser. Hver cyklus gives som en separat infusion og kan blive givet med ugers mellemrum.

Du vil få en første behandlingscyklus, og lægen vil beslutte, om du skal have yderligere cyklusser, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen og af de bivirkninger, du eventuelt får. Efter hver cyklus vil din læge vurdere, hvordan du reagerer på behandlingen.

- I den første behandlingscyklus vil du få en infusion på dag 1, 3 og 5.
- I yderligere behandlingscyklusser vil du få en infusion på dag 1 og 3. Dette kan om nødvendigt gentages.

Mens du er i behandling med Vyxeos liposomal, vil din læge regelmæssigt tage blodprøver fra dig for at vurdere, hvordan du reagerer på behandlingen, og for at kontrollere, at du godt kan tåle den. Din læge vil muligvis også undersøge din hjerte, da Vyxeos liposomal kan påvirke hjertet.

Hvis du har fået for meget Vyxeos liposomal

Du vil få dette lægemiddel på et hospital, hvor det bliver givet af en læge eller sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du vil få for meget. Fortæl det alligevel til lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er bekymret over.

Hvis du har glemt en konsultation

Kontakt din læge eller sygeplejersken snarest muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, der kan ramme mere end 1 ud af 10 personer (meget almindelige)

Vyxeos liposomal kan mindske antallet af hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner, og desuden de blodceller, som får blodet til at størkne (blodplader). Dette fører til blødningsforstyrrelser, for eksempel næseblod og blå mærker. Vyxeos liposomal kan desuden medføre hjerteproblemer og beskadigelse af hjertemusklen.

Du skal derfor **straks fortælle det til din læge**, hvis du får:

- feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, mundsår eller andre symptomer på en infektion
- blødning eller blå mærker, uden at du har slået dig
- brystmerter eller smerter i benene
- stakåndethed

Fortæl det straks til din læge, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af blodplader (celler, der får blodet til at størkne), som kan medføre blå mærker eller blødningfeber, ofte med andre tegn på infektion, som skyldes et meget lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- langsom, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, brystmerter (som kan være et tegn på infektion)
- problemer med synet, sløret syn
- smerter eller hævelse i vævet omkring fordøjelsessystemet (mucositis) eller smerter i maven, forstoppelse, appetitløshed, diaré, kvalme eller opkastning

- rødme i huden, udslæt, muskelømhed, hovedpine, knoglesmerter, ledsmerter, træthed, generaliseret hævelse, herunder hævelse på arme og ben
- hovedpine, svimmelhed, forvirring, søvnproblemer, angst
- nyresvigt
- stakåndethed, hoste, væske i lungerne
- kløe
- blødning
- forhøjet blodtryk eller fald i blodtrykket
- kulderystelser, lav kropstemperatur eller høj kropstemperatur
- øget svedproduktion

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), som forårsager træthed og svækkelse
- nyresvigt og unormale blodprøver på grund af omfattende kræftcelledød (tumorlysesyndrom)
- mavepine eller meget luft i maven
- kraftig nattesved
- hårtab

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- følelsesløshed og udslæt på hænder og fødder (palmoplantar erytrodysestesi-syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevares i opret position.
- Efter rekonstituering skal hætteglassene opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer i opret position.
- Efter fortynding skal infusionsvæsken i infusionsposen opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer. Den maksimale, samlede opbevaringstid må ikke overstige 4 timer for det rekonstituerede produkt i hætteglasset ved opbevaring i lodret position og det rekonstituerede produkt efter fortynding i en infusionspose. Den 90-minutters infusionstid er ud over opbevaringstiden på op til 4 timer.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er partikler i den fortyndede opløsning.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vyxeos liposomal indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: daunorubicin og cytarabin. Hvert 50 ml hætteglas indeholder 44 mg daunorubicin og 100 mg cytarabin.

- Efter rekonstituering indeholder opløsningen 2,2 mg/ml daunorubicin og 5 mg/ml cytarabin indkapslet i liposomer
- Øvrige indholdsstoffer: distearoylphosphatidylcholin, distearoylphosphatidylglycerol, kolesterol, kobbergluconat, trolamin og saccharose.

Udseende og pakningsstørrelser

Vyxeos liposomal er et violet pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der leveres i et hætteglas.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas, 2 hætteglas eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irland
Tlf.: +353 1 968 1631
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vyxeos liposomal er et cytotoxisk lægemiddel. Særlige gældende procedurer for håndtering og bortskaffelse skal følges. Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Det indeholder ingen konserveringsmidler. Ubrugte portioner må ikke gemmes til senere brug.

Instruktioner til klargøring

- Bestem dosis og antal hætteglas med Vyxeos liposomal baseret på den enkelte patients legemsoverfladeareal (BSA) og som beskrevet i pkt. 4.2.
- Tag det nødvendige antal hætteglas med Vyxeos liposomal ud af køleskabet og lad det stå i cirka 30 minutter, til det har opnået stuetemperatur (15 °C til 30 °C).
- Rekonstituér derefter hvert hætteglas med 19 ml sterilt vand til injektionsvæsker med anvendelse af en 20 ml sprøjte. Start umiddelbart derefter en 5-minutters tidtager.
- Skvulp forsigtigt hætteglassets indhold i 5 minutter, mens hætteglasset vendes forsigtigt om hvert halve minut.
- Må ikke opvarmes, hvirvles eller omrystes kraftigt.
- Lad det hvile i 15 minutter efter rekonstituering.
- Det rekonstituerede produkt skal være en uigennemsigtig, violet, homogen dispersion, der ikke i væsentlig grad indeholder synlige partikler.

- Opbevar det rekonstituerede produkt i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer, hvis det ikke straks fortyndes ind i en infusionspose.
- Efter opbevaring af det rekonstituerede produkt i hætteglasset i op til 4 timer ved 2 °C til 8 °C i lodret position skal det rekonstituerede produkt straks fortyndes i en infusionsvæske og gennemløbe den 90-minutters infusionstid.
 - Det rekonstituerede produkt i hætteglasset og rekonstitueret produkt, der er fortyndet i en infusionsvæske, er stabilt i en maksimalt, samlet opbevaringstid på op til 4 timer, når det opbevares ved 2 °C til 8 °C. Efter den 4-timers stabilitetsperiode for det rekonstituerede produkt i hætteglasset er der ikke mulighed for en yderligere 4-timers stabilitetsperiode, når den relevante dosis fra det rekonstituerede hætteglas er fortyndet i infusionsvæsken.
 - Den 4-timers stabilitetsperiode, der gælder for det rekonstituerede produkt, der er fortyndet i infusionsposen og opbevaret ved 2 °C til 8 °C, omfatter ikke den tid, der medgår til rekonstitution, og heller ikke den 90-minutters infusionstid.
 - Den fortyndede infusionsvæske skal infunderes med det samme over den 90-minutters infusionstid efter stabilitetsperioden på op til 4 timer.
- Beregn den nødvendige mængde rekonstitueret Vyxeos liposomal med anvendelse af følgende formel:

$$[\text{nødvendig mængde (ml)} = \text{dosis daunorubicin (mg/m}^2\text{)} \times \text{patientens BSA (m}^2\text{)/2,2 (mg/ml)}].$$
 Den rekonstituerede opløsnings koncentration er 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) daunorubicin og 100 mg/20 ml (5 mg/ml) cytarabin.
- Vend forsigtigt hvert hætteglas om 5 gange, inden konzentratet til fortynding trækkes op.
- Træk den beregnede mængde rekonstitueret Vyxeos liposomal aseptisk op af hætteglasset (hætteglassene) med en steril injektionssprøjte og overfør den til en infusionspose, der indeholder 500 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske eller 5% glucose. Der kan stadig være restprodukt i hætteglasset. Kassér den ubrugte del.
- Vend forsigtigt posen om, så væsken blandes. Fortyndingen af det rekonstituerede produkt giver en mørkviolet, gennemsigtig, homogen dispersion.
- Hvis den fortyndede infusionsvæske ikke bruges straks, skal den opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) i op til 4 timer.
- Vend forsigtigt posen om, så væsken blandes, efter opbevaring i køleskab.

Instruktioner til administration

- Vyxeos liposomal må ikke blandes med andre lægemidler eller administreres som en infusion med andre lægemidler.
- Administrér Vyxeos liposomal som en konstant intravenøs infusion i 90 minutter via en infusionspumpe gennem et centralt venekateter eller et perifert indført centralt kateter. Der kan anvendes et in-line-membranfilter til intravenøs infusion af Vyxeos liposomal under forudsætning af, at filterets mindste porediameter er større end eller lig med 15 µm.
- Skyl slangen efter administration med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

Bortskaffelse

Dette lægemiddel kan potentielt udgøre en risiko for miljøet på grund af de cytotoxiske og antimetaboliske aktiviteter, der muligvis kan fremkalde virkninger på reproduktionsevnen. Alle materialer, der er brugt til fortynding og administration, skal kasseres i overensstemmelse med de lokale procedurer, der gælder for bortskaffelse af antineoplastiske midler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske midler.