Příbalová informace: informace pro uživatele

Pixuvri 29 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
pixantronum

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pixuvri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pixuvri používat
3. Jak se přípravek Pixuvri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pixuvri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pixuvri a k čemu se používá

Přípravek Pixuvri patří do farmakoterapeutické skupiny léčiv zvané „cytostatika“. Ty se používají k léčbě rakoviny.

Přípravek Pixuvri se používá k léčbě dospělých pacientů s opakovaně relabujícími nebo refrakterními agresivními non-hodgkinskými lymfomy. Přípravek Pixuvri zabíjí rakovinné buňky tím, že se naváže na jejich DNA, což vede k usmrcení těchto buněk. Používá se u pacientů, jejichž rakovina nereaguje na léčbu nebo se po léčbě jinými chemoterapeutiky znovu vrátila.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pixuvri používat

Nepoužívejte přípravek Pixuvri:
- jestliže jste alergický(á) na pixantron-dimaleinát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám byla v nedávné době podána vakcína.
- jestliže Vám bylo sděleno, že trpíte přetrvávajícím dlouhodobě nízkým počtem červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček.
- jestliže trpíte velmi závažnými jaterními potížemi.

Upozornění a opatření
Poraďte se se svým lékařem, než začnete používat přípravek Pixuvri:

- jestliže Vám bylo sděleno, že máte velmi nízký počet bílých krvinek,
- jestliže trpíte srdečním onemocněním nebo nekontrolovaným vysokým krevním tlakem, zejména pokud Vám již bylo někdy sděleno, že jste měl(a) srdeční selhání, nebo pokud jste měl(a) v posledních 6 měsících srdeční infarkt,
- jestliže máte infekci,

- jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu rakoviny,
- jestliže dodržujete zvláštní dietu s omezeným příjmem sodíku,
- jestliže užíváte další léčivé přípravky, které by se mohly s přípravkem Pixuvri navzájem ovlivňovat (viz „Další léčivé přípravky" níže).

Citlivost pokožky vůči slunečnímu záření
Během léčby pixantronem byste měl(a) minimalizovat nebo se vyhnout přírodnímu a umělým zdrojům slunečního záření (solária nebo léčba zářením UVA/B). Pokud budete vystaven(a) slunečnímu záření, měl(a) byste nosit ochranný oděv a používat ochranné kosmetické prostředky, které silně absorbují záření UV-A.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, neboť nejsou k dispozici žádné informace o léčbě přípravkem Pixuvri u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Pixuvri
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to nesmírně důležité, neboť užíváním několika různých léků zároveň se může účinek těchto léků
zeslabovat nebo zesilovat. Proto nesmíte přípravek Pixuvri používat spolu s dalšími léky, pokud Váš lékař nepotvrdil, že je to bezpečné.
Rozhodně svého lékaře informujte, užíváte-li nebo jste v nedávné době užíval(a) kterýkoli z následujících léků:

Užíváte-li následující léky, sdělte to svému lékaři:

- warfarin k prevenci tvorby krevních sraženin,
- theofylin k léčbě plicních onemocnění jako emfyzém nebo astma,
- amitriptylin k léčbě deprese,
- olanzapin, klozapin k léčbě schizofrenie nebo maniakální deprese,
- haloperidol k léčbě úzkosti a nespavosti,
- ondansetron k prevenci pocitu na zvracení a zvracení během chemoterapie,
- propanolol k léčbě vysokého krevního tlaku.

Přípravek Pixuvri s jídlem a pitím
Své stravovací návyky nemusíte po léčbě přípravkem Pixuvri měnit, pokud Vám to Váš lékař nenařídil.

Těhotenství, kojení a plodnost
Přípravek Pixuvri se nesmí podávat těhotným ženám, neboť může způsobit poškození nenarozeného dítěte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během používání přípravku Pixuvri a prvních 6 měsíců po ukončení léčby se musí používat vhodná antikoncepční opatření. Týká se to žen, které mohou otěhotnět, a mužů používajících přípravek Pixuvri, kteří jsou schopni zplodit dítě.

Během léčby přípravkem Pixuvri nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není známo, zda přípravek Pixuvri ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Informace pro pacienty na dietě s nízkým obsahem soli
Tento léčivý přípravek obsahuje po naředění přibližně 1000 mg (43 mmol) sodíku na jednu dávku. To je třeba brát v úvahu při podávání tohoto léku pacientům, kteří drží dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Pixuvri používá

Jaké množství přípravku Pixuvri se podává
Množství (dávka) přípravku Pixuvri, které Vám bude podáno, závisí na ploše povrchu Vašeho těla v metrech čtverečních (m^2). To se určí z Vaší výšky a tělesné hmotnosti. V úvahu se rovněž vezmou výsledky krevních testů a Váš zdravotní stav. Doporučená dávka je 50 mg/m^2. Je-li to třeba, Váš lékař dávku během léčby upraví.

Předtím, než Vám bude přípravek Pixuvri podán, Vám Váš lékař provede určité testy.

Jak často se přípravek Pixuvri používá
Přípravek Pixuvri se podává 1., 8. a 15. den každého 28denního cyklu po dobu až 6 cyklů.

Před podáním infuze možná dostanete léky k prevenci a omezení možných reakcí na přípravek Pixuvri, například léky k prevenci nevolnosti.

Jak se přípravek Pixuvri podává
Přípravek Pixuvri se podává kapačkou do žíly (intravenózní infuzí). Tento úkon provede zdravotní sestra nebo lékař.

Jak dlouho bude infuze trvat
Infuze Vám bude podávána po dobu přibližně jedné hodiny, není-li určeno jinak.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce na infuzi
Během podávání infuze přípravku Pixuvri se může vzácně vyskytnout bolest/zarudnutí v místě vpichu. Pokud cítíte bolest nebo místo vpichu zrudne, okamžitě to sdělte osobě, která Vám infuzi podává. Může být nutné infuzi zpomalit nebo přerušit. Poté, co tyto příznaky odezní nebo se zmírní, může se v infuzi pokračovat.

Přípravek Pixuvri má tmavě modrou barvu, a proto se u Vás po několik dní po jeho podání může rozvinout namodralé zabarvení kůže a očí a Vaše moč může mít namodralou barvu. Zabarvení kůže obvykle vymizí během několika dnů až týdnů, jakmile je léčivý přípravek vyloučen z těla.

Infekční onemocnění
Jestliže se u Vás po léčbě přípravkem Pixuvri objeví příznaky infekce (například horečka, zimnice, namáhavé dýchání, kašel, vředy v ústech, potíže s polykáním nebo závažný průjem), sdělte to svému lékaři. Poté, co Vám byl podán přípravek Pixuvri, můžete být náchylnější k infekcím.

Srdce
Existuje možnost, že by se následkem léčby snížila schopnost Vašeho srdce pumpovat krev, nebo se u Vás může dokonce rozvinout závažný stav zvaný srdeční selhání, zejména pokud máte oslabenou funkci srdce již na začátku léčby přípravkem Pixuvri. Váš lékař bude sledovat Vaše srdeční funkce, zda se neobjevují příznaky či symptomy postižení srdce.

Pokud se domníváte, že trpíte kteroukoli z následujících reakcí, sdělte to svému lékaři

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- pocit na zvracení, zvracení
- zabarvení pokožky
- prořídnutí nebo vypadání vlasů
- abnormální zabarvení moči

- fyzická slabost
- nízký počet bílých krvinek, nízký počet červených krvinek (anémie) a nízký počet krevních destiček v krvi (může být nutná transfúze).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- infekce, např. infekce plic, kožní infekce, infekce spojené s nízkým počtem bílých krvinek, kvasinková infekce
- horečka
- závažná krevní infekce (sepse)
- poruchy vnímání chuti
- abnormální pocity na kůži, jako je pocit necitlivosti, brnění, píchání (parestézie)
- bolest hlavy
- ospalost
- únava
- zánět očí (konjunktivitida)
- průjem
- bolesti břicha
- zánět a/nebo vředy v krku a ústech
- sucho v ústech, zácpa, zažívací potíže, nechutenství
- změny na kůži jako zarudnutí a svědění kůže, změny nehtů
- poškození srdce, snížení schopnosti srdce pumpovat krev, blokáda elektrických signálů v srdci, nepravidelný nebo rychlý srdeční rytmus
- nízký krevní tlak
- změna zabarvení žil, bledá pokožka
- dušnost, kašel
- krev v moči
- nadměrné množství bílkovin v moči
- otoky nohou nebo kotníků či jiných částí těla
- bolest kostí
- bolest na hrudi
- nízké hladiny fosfátů v krvi
- abnormální výsledky jaterních krevních testů nebo ledvinových funkcí.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- závažné infekce, jako je septický šok, bronchitida, pneumonie, kandidóza, celulitida, meningitida, gastroenteritida
- virové infekce, jako je pásový opar, nebo reaktivace jiného viru, např. herpes v ústech
- nervozita, nespavost
- ztráta energie
- točení hlavy, závratě
- suchost oka
- necitlivost v ústech
- infekce rohovky
- alergie na léčivý přípravek
- snížení obsahu vápníku a sodíku v krvi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- zánět nebo nahromadění tekutiny okolo plic
- vodnatá rýma
- krvácení, např. střevní krvácení, červené skvrnky po těle v důsledku popraskání krevních cév
- podráždění žíly
- noční pocení
- nepravidelný srdeční rytmus
- spontánní erekce
- kožní vyrážka a/nebo vředy
- bolest, otoky, slabost a ztuhlost kloubů nebo svalů
- snížený výdej moči
- ztráta tělesné hmotnosti
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi nebo moči
- zánět jícnu

- bolest šíje, zad a končetin
- infekce nehtů
- progrese novotvarů (tumorů)
- nově vzniklý zhoubný nádor kostní dřeně nebo krve, jako je akutní myeloidní leukémie (AML) nebo myelodysplastický syndrom (MDS)
- poškození jater
- selhání kostní dřeně
- zvýšený počet eozinofilů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pixuvri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Pixuvri neobsahuje žádnou složku zabraňující růstu bakterií, a proto se doporučuje použít jej bezprostředně po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C.

Roztok pixantronu je po rekonstituci stabilní po 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) ve standardních infuzních vacích.

Přípravek Pixuvri je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad včetně materiálu použitého k rekonstituci, naředění a podání přípravku musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pixuvri obsahuje

- Léčivou látkou je pixantronum. Jedna injekční lahvička obsahuje pixantroni dimaleas 50 mg (to odpovídá pixantronum 29 mg). Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a chlorid sodný.

Jak přípravek Pixuvri vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Pixuvri je prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Je to tmavě modrý prášek, který se dodává v injekčních lahvičkách obsahujících 29 mg pixantronu. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading

Berkshire RG7 1NT
Velká Británie

Výrobci

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
Velká Británie

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska
Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia
Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος
CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

Slovenija
Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige
Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom
Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08.2018.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.
Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobné pokyny pro uživatele

PŘED REKONSTITUCÍ SI PŘEČTĚTE CELÉ POKYNY K PŘÍPRAVĚ

Zvláštní opatření pro použití
Přípravek Pixuvri je protinádorový léčivý přípravek, který poškozuje buňky, a proto je třeba při manipulaci s ním postupovat opatrně. Zamezte kontaktu přípravku s očima nebo pokožkou. Při manipulaci s přípravkem a během dekontaminačních postupů používejte rukavice, masky a pomůcky na ochranu očí. Pokud se přípravek Pixuvri (lyofilizovaný prášek nebo tekutý roztok po rekonstituci) dostane do styku s pokožkou, ihned pokožku omyjte a důkladně membrány opláchněte vodou.

Rekonstituce/příprava pro intravenózní podání
Jedna injekční lahvička přípravku Pixuvri určená k jednomu použití obsahuje pixantron-dimaleinát v množství odpovídajícím 29 mg pixantronu. Po rekonstituci pomocí 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) jeden ml koncentrátu obsahuje pixantron-dimaleinát,

v množství, které odpovídá 5,8 mg pixantronu.

Sterilním postupem rekonstituujte obsah každé 29mg injekční lahvičky s 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Prášek by se měl za protřepávání zcela rozpustit během 60 sekund. Vznikne tak tmavě modrý roztok o koncentraci pixantronu 5,8 mg/ml.

Sterilním postupem natáhněte objem potřebný pro požadovanou dávku (na základě koncentrace 5,8 mg/ml) a vstříkněte jej do 250ml infuzního vaku s injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Kompatibilita s jinými ředicími roztoky nebyla dosud stanovena. Po přidání přípravku do infuzního vaku důkladně promíchejte obsah vaku. Výslednou směsí by měl být tmavě modrý roztok.
Při podávání naředěného roztoku přípravku Pixuvri by se měly používat in-line filtry s póry o velikosti 0,2 µm z polyethersulfonu.

Podmínky uchovávání po rekonstituci
Přípravek Pixuvri neobsahuje žádnou složku zabraňující růstu bakterií, a proto se doporučuje použít jej bezprostředně po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C.

Roztok je po rekonstituci a naředění stabilní po 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) při vystavení dennímu světlu ve standardních polyethylenových (PE) infuzních vacích.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Přípravek Pixuvri je cytotoxická látka. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Přístroje a povrchy náhodně kontaminované přípravkem Pixuvri se musí ošetřit roztokem chlornanu sodného (100 µl vody a 20 µl chlornanu sodného [7 ± 2 % dostupného chloru] na 0,58 mg přípravku Pixuvri).

S vybavením, jako jsou injekční lahvičky, jehly a stříkačky použité při podávání přípravku Pixuvri, by se mělo zacházet jako s toxickým odpadem.