

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pixuvri 29 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji piksantron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pixuvri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixuvri
3. Jak stosować lek Pixuvri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pixuvri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pixuvri i w jakim celu się go stosuje

Lek Pixuvri należy do grupy farmakoterapeutycznej leków znanych jako „leki przeciwnowotworowe”. Leki te są stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych.

Lek Pixuvri jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z wielokrotnie nawracającym lub opornym na leczenie agresywnym chłoniakiem nieziarniczym z komórek B (ang. *Non-Hodgkin Lymphoma*). Lek Pixuvri zabija komórki nowotworowe poprzez wiązanie się z DNA, co prowadzi do obumarcia komórki. Jest stosowany u pacjentów, u których nowotwór nie odpowiada na stosowanie lub nawrócił po stosowaniu innego rodzaju chemioterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pixuvri

Kiedy nie stosować leku Pixuvri:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimaleinian piksantronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał wykonane szczepienie;
- jeśli u pacjenta utrzymuje się przez długi okres mała liczba krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pixuvri należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent został poinformowany, że ma bardzo małą liczbę krwinek białych;
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub niepoddające się leczeniu podwyższone ciśnienie tętnicze, zwłaszcza kiedy w przeszłości występowała niewydolność serca lub w okresie ostatnich 6 miesięcy miał miejsce zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie;
- jeśli w przeszłości pacjent był leczony z powodu nowotworu złośliwego;
- jeśli pacjent musi przestrzegać specjalnej diety z ograniczeniem sodu;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Pixuvri (patrz punkt „Pixuvri a inne leki” poniżej).

Nadwrażliwość skóry na światło słoneczne

W czasie leczenia piksantronem należy ograniczyć do minimum lub unikać ekspozycji na naturalne i sztuczne światło słoneczne (łóżka opalające, leczenie promieniami ultrafioletowymi A/B). W czasie ekspozycji na słońce należy nosić ubranie ochronne i stosować filtry słoneczne silnie pochłaniające promieniowanie UV-A.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji na temat stosowania leku Pixuvri u dzieci i młodzieży.

Pixuvri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to bardzo ważne, ponieważ stosowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może nasilić lub osłabić działanie leków. Leku Pixuvri nie należy stosować z innymi lekami, jeśli lekarz nie powiedział, że jest to bezpieczne.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu aktualnie lub ostatnio następujących leków:

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków, takich jak:

- warfaryna, stosowana w celu zapobiegania tworzeniu zakrzepów krwi;
- teofilina, stosowana w leczeniu chorób płuc, takich jak rozedma lub astma;
- amitryptylina, stosowana w leczeniu depresji;
- olanzapina, kłozapina, stosowane w leczeniu schizofrenii lub depresji z manią;
- haloperydol, stosowany w leczeniu lęku i bezsenności;
- ondansetron, stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom w czasie chemioterapii;
- propranolol, stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi.

Stosowanie leku Pixuvri z jedzeniem i piciem

Nie ma potrzeby zmiany diety po leczeniu lekiem Pixuvri, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Pixuvri nie należy stosować u kobiet w ciąży, ponieważ może to mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W trakcie leczenia lekiem Pixuvri i przez okres 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Dotyczy to leczonych lekiem Pixuvri kobiet w wieku rozrodczym i mężczyzn, którzy są zdolni do splotnienia potomstwa.

W czasie leczenia lekiem Pixuvri nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie wiadomo, czy lek Pixuvri ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Pixuvri zawiera sól

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu, ten lek zawiera około 1 g (43 mmol) sodu (główny składnik soli kuchennej) na dawkę. To odpowiada 50% zalecanego maksymalnego dobowego spożycia sodu dla dorosłego.

3. Jak stosować lek Pixuvri

Podawana ilość leku Pixuvri

Ilość (dawka) leku Pixuvri, która zostanie podana zależy od powierzchni ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²pc.). Jest ona ustalana na podstawie wzrostu i masy ciała. Uwzględnione zostaną także wyniki testów krwi i ogólny stan zdrowia. Zalecana dawka wynosi 50 mg/m²pc. Jeśli będzie to konieczne, lekarz dostosuje dawkę w trakcie leczenia.

Przed podaniem leku Pixuvri lekarz przeprowadzi pewne badania.

Częstość podawania leku Pixuvri

Lek Pixuvri podaje się w dniu 1., 8., i 15. każdego 28-dniowego cyklu przez okres do 6 cykliów.

Przed podaniem wlewu mogą być zastosowane leki w celu zapobiegania lub zmniejszenia możliwych reakcji na lek Pixuvri, takie jak leki stosowane w zapobieganiu nudnościom.

Sposób podawania leku Pixuvri

Lek Pixuvri podaje się we wlewie dożylnym (infuzji). Będzie on wykonany przez pielęgniarkę lub lekarza.

Czas trwania wlewu

Wlew będzie trwał około 1 godzinę, jeśli nie zostaną wydane inne zalecenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje wywołane wlewem

W czasie wlewu leku Pixuvri, w rzadkich przypadkach, może występować ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli wystąpi ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, należy natychmiast zgłosić to osobie podającej wlew. Może wystąpić konieczność zwolnienia tempa lub przerwania wlewu. Po ustąpieniu lub zmniejszeniu nasilenia tych objawów można kontynuować wlew.

Lek Pixuvri ma barwę ciemnoniebieską i przez wiele dni po otrzymaniu leku Pixuvri skóra i oczy mogą mieć niebieskawy odcień, a mocz może zmienić barwę na niebieską. Zmiana zabarwienia skóry zazwyczaj ustępuje po kilku dniach lub tygodniach po wyeliminowaniu leku.

Zakażenia

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po zastosowaniu leku Pixuvri pojawią się objawy zakażenia (np. gorączka, dreszcze, utrudnione oddychanie, kaszel, owrzodzenia jamy ustnej, zaburzenia połykania lub biegunka o znacznym nasileniu). Po podaniu leku Pixuvri może łatwiej dochodzić do zakażenia.

Serce

Istnieje możliwość osłabienia czynności serca jako pompy w wyniku leczenia lub rozwoju poważnej choroby o nazwie niewydolność serca, zwłaszcza w przypadku, kiedy czynność serca była już osłabiona na początku leczenia preparatem Pixuvri. Lekarz będzie monitorował czynność serca, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na zajęcie serca.

Należy powiedzieć lekarzowi o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty
- zmiana zabarwienia skóry
- przerzedzenie lub utrata włosów
- nieprawidłowa barwa moczu
- fizyczne osłabienie
- mała liczba krwinek białych, mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), mała liczba płytek krwi (może być konieczne przetoczenie krwi).

Częste działania niepożądane (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zakażenia, takie jak zakażenie płuc, zakażenia skóry, zakażenia z małą liczbą krwinek białych, pleśniawki
- gorączka
- ciężkie zakażenie krwi (posocznica)
- zaburzenia smaku

- nieprawidłowe doznania czuciowe na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie (parestezje)
- ból głowy
- senność
- zmęczenie
- stan zapalny oczu (zapalenie spojówek)
- biegunka
- ból brzucha
- stan zapalny i (lub) owrzodzenie gardła i jamy ustnej
- uczucie suchości w jamie ustnej, zaparcie, niestrawność, utrata apetytu
- zmiany skórne, takie jak zaczerwienienie i świąd skóry, zmiany w obrębie paznokci
- uszkodzenie serca, zmniejszenie zdolności serca do przepompowywania krwi, zablokowanie elektrycznych sygnałów w sercu, nierównomierny lub szybki rytm serca
- niskie ciśnienie krwi
- zmiana zabarwienia żył, bladość skóry
- duszność, kaszel
- obecność krwi w moczu
- nadmierna ilość białka w moczu
- obrzęki kończyn dolnych lub kostek, lub innych części ciała
- ból kości
- ból w klatce piersiowej
- małe stężenie fosforanów we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, dotyczących czynności wątroby lub nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 osób):

- ciężkie zakażenia, takie jak wstrząs septyczny, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, drożdżycy, zapalenie tkanki podskórnej, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie żołądka i jelit
- zakażenia wirusowe, takie jak półpasiec lub reaktywacja zakażeń wywołanych przez inne wirusy, takie jak wirus opryszczki wargowej
- nerwowość, bezsenność
- utrata energii
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi
- suchość oka
- drętwienie w obrębie jamy ustnej
- zakażenie rogówki
- uczulenie na lek
- zmniejszenie stężenia wapnia i sodu we krwi; zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- stan zapalny lub nagromadzenie płynu w płucach
- wyciek z nosa
- krwawienia, w tym krwawienie z przewodu pokarmowego, sine plamy na skórze w wyniku pęknięcia naczyń krwionośnych
- podrażnienie żyły
- poty nocne
- nieregularny rytm serca
- spontaniczna erekcja
- wysypka i (lub) owrzodzenie na skórze
- ból, obrzęk, osłabienie, sztywność stawów lub mięśni
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi lub w moczu
- zapalenie przełyku
- bóle szyi, pleców i kończyn
- zakażenie paznokci
- progresja nowotworu (guza)
- nowe nowotwory szpiku kostnego lub krwi, takie jak ostra białaczka szpikowa lub zespół mielodysplastyczny
- uszkodzenie wątroby
- niewydolność szpiku kostnego

- zwiększenie liczby eozynofilów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pixuvri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu tekturowym po napisie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Lek Pixuvri nie zawiera żadnych środków hamujących wzrost bakterii, dlatego zaleca się, aby był zużyty bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Produktu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Po przygotowaniu roztwór piksantronu jest stabilny przez okres do 24 godzin w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C) w standardowym worku infuzyjnym.

Produkt Pixuvri jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady, w tym materiały stosowane do rekonstrukcji, rozcieńczania i podawania, należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi środków cytotoksycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pixuvri

Substancją czynną leku jest piksantron. Każda fiolka zawiera 50 mg dimaleinianu piksantronu (równoważnik 29 mg piksantronu). Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, wodorotlenek sodu, kwas chlorowodorowy i chlorek sodu.

Jak wygląda lek Pixuvri i co zawiera opakowanie

Lek Pixuvri występuje w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Ma postać ciemnoniebieskiego proszku dostarczanego w fiolkach zawierających 29 mg piksantronu.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje dla użytkowników

PRZED REKONSTYTUCJĄ NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ DOTYCZĄCĄ PRZYGOTOWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek Pixuvri jest przeciwnowotworowym produktem leczniczym, który wywiera szkodliwy wpływ na komórki. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania. Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. Podczas przygotowania i w czasie zabiegów odkażających należy używać rękawic, masek i okularów ochronnych. W przypadku kontaktu produktu Pixuvri (liofilizowanego proszku lub przygotowanego roztworu) ze skórą, należy natychmiast oczyścić skórę i spłukać dużą ilością wody.

Rekonstytucja/ przygotowanie do podania dożylnego

Każda fiolka leku Pixuvri zawiera 50 mg dimaleinianu piksantronu (równoważnik 29 mg piksantronu). Po rekonstytucji w 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań każdy ml koncentratu zawiera dimaleinian piksantronu w ilości równoważnej 5,8 mg piksantronu.

Z zachowaniem warunków aseptyki należy rozpuścić zawartość każdej fiolki z 29 mg w 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań. Proszek powinien się całkowicie rozpuścić w ciągu 60 sekund przy wstrząsaniu. Prowadzi to do uzyskania ciemnoniebieskiego roztworu piksantronu o stężeniu 5,8 mg/ml.

Z zachowaniem warunków aseptyki należy pobrać objętość potrzebną do uzyskania należytą dawkę (na podstawie stężenia 5,8 mg/ml) i rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań do ostatecznej objętości 250 ml.

Nie ustalono zgodności z innymi rozcieńczalnikami. Po przeniesieniu należy dokładnie wymieszać zawartość worka infuzyjnego. Mieszanka powinna mieć wygląd przejrzystego ciemnoniebieskiego roztworu.

Rozcieńczony roztwór produktu Pixuvri należy podawać używając zestawu do wlewu wyposażonego w filtr polietersulfonowy o średnicy porów 0,2 µm.

Warunki przechowywania po przygotowaniu

Lek Pixuvri nie zawiera żadnych środków hamujących wzrost bakterii, dlatego zaleca się, aby był zużyty bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Produktu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

Po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór jest stabilny przez okres do 24 godzin w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C), przy ekspozycji na światło dzienne, w standardowym polietylenowym (PE) worku infuzyjnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Pixuvri jest środkiem cytotoksycznym. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Narzędzia i powierzchnie przypadkowo zanieczyszczone lekiem Pixuvri należy zmyć roztworem podchlorynu sodu (100 µl wody i 20 µl podchlorynu sodu [$7 \pm 2\%$ dostępnego chloru] na 0,58 mg produktu Pixuvri).

Sprzęt, taki jak fiolki, igły i strzykawki, użyty do podania leku Pixuvri, należy traktować jako odpady toksyczne.