

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Daunorubicin und Cytarabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vyxeos liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyxeos liposomal beachten?
3. Wie ist Vyxeos liposomal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vyxeos liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vyxeos liposomal und wofür wird es angewendet?

Was ist Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal gehört zu den so genannten Antineoplastika. Dies sind Arzneimittel, die bei Krebserkrankungen angewendet werden. Es enthält zwei Wirkstoffe, Daunorubicin und Cytarabin, in Form von winzigen Partikeln, so genannten Liposomen.

Diese Wirkstoffe wirken auf unterschiedliche Weise, um Krebszellen abzutöten, indem sie deren Wachstum und Teilung stoppen. Die „Verpackung“ in Liposomen verlängert ihre Wirkung im Körper und macht es ihnen leichter, in Krebszellen einzudringen und sie abzutöten.

Wofür wird Vyxeos liposomal angewendet?

Vyxeos liposomal wird zur Behandlung von Patienten mit neu festgestellter akuter myeloischer Leukämie (Krebs der weißen Blutkörperchen) angewendet. Es wird angewendet, wenn die Leukämie durch frühere Behandlungen verursacht wurde (therapiebedingte akute myeloische Leukämie) oder wenn bestimmte Veränderungen im Knochenmark auftreten (akute myeloische Leukämie mit myelodysplastischen Veränderungen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vyxeos liposomal beachten?

Vyxeos liposomal darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Daunorubicin oder Cytarabin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Ihre Werte während der Behandlung kontrollieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vyxeos liposomal anwenden,

- wenn Sie eine geringe Anzahl an Blutplättchen, roten oder weißen Blutkörperchen im Blut haben (vor Beginn der Behandlung wird ein Bluttest durchgeführt). Wenn dies auf Sie zutrifft,
 - verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch ein Arzneimittel, das Infektionen verhindert.

- wird Ihr Arzt Sie auch während der Behandlung auf Infektionen untersuchen.
- wenn Sie jemals ein Herzproblem oder einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie zuvor Anthracyclin-Arzneimittel zur Krebsbehandlung erhalten haben. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt vor Beginn und während der Behandlung Ihre Herzfunktion überprüfen.
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um (als Patientin oder Partnerin eines Patienten) während der Behandlung und nach der letzten Dosis 6 weitere Monate lang eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) zeigen. Ihr Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen oder die Infusionsgeschwindigkeit verlangsamen, wenn eine Überempfindlichkeit auftritt.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme hatten. Ihr Arzt wird Ihre Werte während der Behandlung kontrollieren.
- wenn Sie jemals die Wilson-Krankheit oder eine andere kupferbedingte Erkrankung hatten, da Vyxeos liposomal Kupfergluconat als Bestandteil enthält.
- wenn Sie einen Impfstoff erhalten sollen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überwachen und kann Ihnen auch andere Arzneimittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung verordnen, die entweder vor oder zusammen mit Vyxeos liposomal angewendet werden. Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Vyxeos liposomal mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Vyxeos liposomal bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Vyxeos liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Vyxeos liposomal kann nämlich die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Vyxeos liposomal beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zu Krebsbehandlung, die Ihr Herz beeinflussen können, wie Doxorubicin.
- Arzneimittel, die sich auf Ihre Leber auswirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten während der Schwangerschaft nicht mit Vyxeos liposomal behandelt werden, da es für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Wenden Sie während der Behandlung und danach noch 6 Monate lang eine wirksame Verhütungsmethode an. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Sie sollten während der Behandlung mit Vyxeos liposomal nicht stillen, da dies für den Säugling schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vyxeos liposomal können Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen. In solchen Fällen dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vyxeos liposomal anzuwenden?

Vyxeos liposomal muss Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Behandlung von AML gegeben werden.

- Sie erhalten es als Infusion in eine Vene.
- Die Infusion wird über einen Zeitraum von eineinhalb Stunden (90 Minuten) gegeben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Arzneimitteldosis anhand Ihres Körpergewichts und Ihrer Größe berechnen. Ihre Behandlung wird in Zyklen durchgeführt. Jeder Zyklus wird als separate Infusion durchgeführt und kann im Abstand von mehreren Wochen gegeben werden.

Nachdem Sie einen ersten Behandlungszyklus erhalten haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weitere Behandlungszyklen erhalten sollen. Dies hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob bzw. welche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Ihr Arzt wird nach jedem Zyklus beurteilen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- Während des ersten Zyklus erhalten Sie eine Infusion an den Tagen 1, 3 und 5.
- Bei weiteren Zyklen erhalten Sie an den Tagen 1 und 3 eine Infusion. Dies kann bei Bedarf wiederholt werden.

Während der Behandlung mit Vyxeos liposomal wird Ihr Arzt regelmäßig Bluttests durchführen um zu beurteilen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob sie gut verträglich ist. Ihr Arzt kann auch Ihr Herz untersuchen, da Vyxeos liposomal es beeinflussen kann.

Wenn Sie eine größere Menge Vyxeos liposomal erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Sie einen Termin verpassen

Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) (sehr häufig):

Vyxeos liposomal kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, sowie die Anzahl der für die Blutgerinnung zuständigen Blutkörperchen (Blutplättchen) reduzieren, was zu Blutungsstörungen wie Nasenbluten und Blutergüssen führt. Vyxeos liposomal kann auch Herzprobleme und Schäden am Herzmuskel verursachen.

Deshalb **müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren**, wenn Sie Folgendes feststellen:

- Fieber, Schüttelfrost, Rachenentzündung, Husten, Geschwüre im Mund oder andere Anzeichen einer Infektion
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung
- Brustkorbschmerz oder Schmerzen im Bein
- Atemnot

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen oben genannter Art bei sich feststellen.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ein Rückgang der Anzahl der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen), der Blutergüsse oder Blutungen verursachen kann.
- Fieber, oft mit anderen Anzeichen einer Infektion, durch eine sehr niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Brustkorbschmerz (mögliche Anzeichen für eine Infektion)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- Schmerzen oder Schwellungen der Schleimhaut des Verdauungstraktes (Mukositis) oder Bauchschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Hautrötung, Ausschlag, Muskelschmerz, Kopfschmerz, Knochenschmerz, Gelenkschmerz, Müdigkeit, generalisierte Schwellung, einschließlich Schwellung der Arme und Beine
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Angst
- Nierenversagen
- Kurzatmigkeit, Husten, Flüssigkeit in der Lunge
- Juckreiz
- Blutungen
- erhöhter Blutdruck oder Abfallen des Blutdrucks
- Schüttelfrost, niedrige Körpertemperatur oder hohe Körpertemperatur
- vermehrtes Schwitzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- ein Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), der zu Müdigkeit und Schwäche führt.
- Nierenversagen und auffällige Blutwerte aufgrund des massiven Absterbens von Krebszellen (Tumor-Lyse-Syndrom).
- Magenkrämpfe oder überschüssiges Gas
- übermäßiges Schwitzen in der Nacht
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Taubheitsgefühl und Hautausschlag an Händen und Füßen (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vyxeos liposomal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Aufrecht stehend lagern.
- Nach der Rekonstitution sollten die Durchstechflaschen bis zu 4 Stunden lang im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) in aufrechter Position aufbewahrt werden.

- Nach dem Verdünnen kann die Lösung in Infusionsbeuteln bis zu 4 Stunden lang im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden. Die maximale kombinierte Aufbewahrungszeit für das aufrecht stehend aufbewahrte rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche und das rekonstituierte Produkt nach der Verdünnung in einem Infusionsbeutel darf 4 Stunden nicht überschreiten. Die 90-minütige Infusionsdauer ist zusätzlich zur bis zu 4-stündigen Aufbewahrungszeit.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Feststoffteilchen in der verdünnten Lösung bemerken.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vyxeos liposomal enthält

- Die Wirkstoffe sind Daunorubicin und Cytarabin. Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 44 mg Daunorubicin und 100 mg Cytarabin.
- Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 2,2 mg/ml Daunorubicin und 5 mg/ml Cytarabin, in Liposomen verkapselt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Colfoscerilstearat, 1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phospho(3)-sn-glycerol, Cholesterol, Kupfer(II)-D-gluconat, Trolamin und Sucrose.

Wie Vyxeos liposomal aussieht und Inhalt der Packung

Vyxeos liposomal ist ein in Durchstechflaschen aus Glas erhältlichliches violettes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche, 2 Durchstechflaschen oder 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irland

Tel: +353 1 968 1631

(lokale Telefonnummer in der Republik Irland)

(Außerhalb der Republik Irland können Gebühren für internationale Telefongespräche entstehen.)

E-Mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU- Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vyxeos liposomal ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Die geltenden speziellen Verfahren zur Handhabung und Entsorgung sind einzuhalten. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und enthält keine Konservierungsmittel. Nicht verwendete Anteile dürfen nicht zur späteren Anwendung aufbewahrt werden.

Anweisungen für die Zubereitung

- Dosis und Anzahl der Vyxeos liposomal-Durchstechflaschen anhand der KOF des Patienten bestimmen, wie in Abschnitt 4.2 angegeben.
- Die entsprechende Anzahl von Vyxeos liposomal-Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank nehmen und 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) bringen.
- Anschließend jede Durchstechflasche unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 19 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren und sofort danach einen 5-Minuten-Kurzzeitmesser starten.
- Den Inhalt der Durchstechflasche 5 Minuten lang vorsichtig verwirbeln und die Durchstechflasche dabei alle 30 Sekunden vorsichtig auf den Kopf drehen.
- Nicht erhitzen, vortexen oder stark schütteln.
- Nach der Rekonstitution 15 Minuten ruhen lassen.
- Das rekonstituierte Produkt sollte eine opake, violette, homogene Dispersion sein, die im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln ist.
- Wenn das rekonstituierte Produkt nicht sofort in einem Infusionsbeutel verdünnt wird, ist bis zu 4 Stunden lang eine Aufbewahrung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) möglich.
- Nach Aufbewahrung des rekonstituierten Produkts in der Durchstechflasche bei 2 °C bis 8 °C über bis zu 4 Stunden in aufrechter Position muss das rekonstituierte Produkt unverzüglich zu einer Infusionslösung verdünnt werden und die 90-minütige Infusion erfolgen.
 - Das rekonstituierte Produkt in der Durchstechflasche und das zu einer Infusionslösung verdünnte rekonstituierte Produkt sind bei Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C für eine maximale kombinierte Aufbewahrungszeit von 4 Stunden stabil. Die 4-stündige Stabilität des rekonstituierten Produkts in der Durchstechflasche erlaubt keine weiteren 4 Stunden Stabilität, nachdem die entsprechende Dosis aus der rekonstituierten Durchstechflasche zu einer Infusionslösung verdünnt wurde.
 - Die 4-stündige Stabilität bei Aufbewahrung des im Infusionsbeutel verdünnten rekonstituierten Produkts bei 2 °C bis 8 °C beinhaltet weder die benötigte Zeit für die Rekonstitution noch den 90-minütigen Infusionszeitraum.
 - Die verdünnte Infusionslösung muss nach Ablauf der bis zu 4-stündigen Stabilitätsdauer unverzüglich über einen Infusionszeitraum von 90 Minuten infundiert werden.
- Das benötigte Volumen an rekonstituiertem Vyxeos liposomal mit Hilfe der folgenden Formel berechnen:
- $[\text{erforderliches Volumen (ml)} = \text{Dosis von Daunorubicin (mg/m}^2\text{)} \times \text{KOF des Patienten (m}^2\text{)} / 2,2 \text{ (mg/ml)}]$. Die Konzentration der rekonstituierten Lösung beträgt 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) Daunorubicin und 100 mg/20 ml (5 mg/ml) Cytarabin.
- Jede Durchstechflasche vor dem Entnehmen des Konzentrats für die Verdünnung 5-mal vorsichtig auf den Kopf drehen.
- Das berechnete Volumen an rekonstituiertem Vyxeos liposomal mit einer sterilen Spritze aseptisch aus der (den) Durchstechflasche(n) aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 500 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger Glukoselösung übertragen. Möglicherweise befindet sich noch Restprodukt in der Durchstechflasche. Nicht verwendetes Arzneimittel entsorgen.
- Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Lösung zu mischen. Durch die Verdünnung des rekonstituierten Produktes entsteht eine tiefviolette, transluzente, homogene Dispersion.
- Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist bis zu 4 Stunden lang eine Aufbewahrung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) möglich.
- Den Beutel vorsichtig umdrehen, um die Lösung nach dem Kühlen zu mischen.

Anweisungen für die Verabreichung

- Vyxeos liposomal darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder zusammen mit anderen Arzneimitteln über die gleiche Infusionsleitung verabreicht werden.
- Vyxeos liposomal wird über eine Infusionspumpe durch einen zentralen Venenkatheter oder einen peripher eingesetzten zentralen Katheter als konstante intravenöse Infusion über 90 Minuten verabreicht. Für die intravenöse Infusion von Vyxeos liposomal kann ein Inline-Membranfilter verwendet werden, sofern die Filterporengröße mindestens 15 µm oder mehr im Durchmesser beträgt.
- Die Leitung nach der Verabreichung mit 0,9%-iger Natriumchlorid-Injektionslösung spülen.

Beseitigung

Dieses Arzneimittel könnte aufgrund der zytotoxischen und antimitotischen Aktivität ein potenzielles Risiko für die Umwelt darstellen, das sich auf die Reproduktionsfunktion auswirken könnte. Alle für die Verdünnung und die Verabreichung verwendeten Materialien sollten gemäß den örtlichen Verfahren für die Entsorgung von antineoplastischen Mitteln beseitigt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.