

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pixuvri 29 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok pixantronum

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“. Ta 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 (byl(a) jste očkovan(a)).
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte přetrvávající dlouhodobě nízký počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček.
- jestliže máte velmi závažné jaterní potíže.

Upozornění a opatření

Porad'te se se svým lékařem, než začnete používat přípravek Pixuvri:

- jestliže Vám bylo sděleno, že máte velmi nízký počet bílých krvinek,
- jestliže máte srdeční onemocnění nebo nekontrolovaný vysoký krevní tlak, zejména pokud Vám již bylo někdy sděleno, že jste měl(a) srdeční selhání, nebo pokud jste měl(a) v posledních 6 měsících srdeční příhodu,
- jestliže máte infekci,
- jestliže jste již někdy podstoupil(a) léčbu rakoviny,
- jestliže dodržíte 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 zářným 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 bipolární afektivní poruchy,
- haloperidol k léčbě úzkosti a nespavosti,
- ondansetron k prevenci pocitu na zvracení a zvracení během chemoterapie,
- propranolol 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 dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během používání přípravku Pixuvri a 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 počít dítě.

Během léčby přípravkem Pixuvri nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda přípravek Pixuvri ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pixuvri obsahuje sodík

Po rekonstituci a naředění obsahuje tento léčivý přípravek přibližně 1 g (43 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 50 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělé.

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 (m²). 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/m². 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. Zabarování 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 známky či příznaky postižení srdce.

Pokud se domníváte, že máte 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 (sepsa)
- 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 (zánět průdušek), pneumonie (zánět plic), kandidóza (kvasinková infekce), celulitida (infekce podkoží), meningitida (zánět mozkových blan), gastroenteritida (zánět žaludku a střeva)
- 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
- 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
- progresivní novotvarů (nádorů)
- 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 tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na krabici za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, 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 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) ve standardních infuzních vracích.

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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce

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

Ireland

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

Ísland

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

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

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

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: +40 21 528 52 80

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

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

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 01/2020

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 kůží. 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 pro rekonstituci) dostane do styku s kůží, ihned ji omyjte a důkladně 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 o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) jeden ml koncentráту obsahuje pixantron-dimaleinát, v množství, které odpovídá 5,8 mg pixantronu.

Sterilním postupem rekonstituujte obsah každé 29mg injekční lahvičky 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%). Prášek se má 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 dále nařeďte injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) na konečný objem 250 ml.

Kompatibilita s jinými ředicími roztoky nebyla dosud stanovena. Po přidání přípravku do infuzního vaku důkladně promíchejte obsah vaku. Výsledná směs je tmavě modrý roztok.

Při podávání naředěného roztoku přípravku Pixuvri se má používat in-line filtry s póry o velikosti 0,2 µm z polyethersulfonu.

Podmínky uchování po otevření a naředění

Přípravek Pixuvri neobsahuje žádnou složku zabraňující růstu bakterií, a proto se doporučuje použít jej bezprostředně po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování 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, se má zacházet jako s toxickým odpadem.