

## Navodilo za uporabo

### Pixuvri 29 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje piksantron

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Pixuvri in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pixuvri
3. Kako uporabljati zdravilo Pixuvri
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pixuvri
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Pixuvri in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pixuvri spada v farmakoterapevtsko skupino zdravil, znanih kot 'zdravila, ki vplivajo na novotvorbe'. Uporabljajo se za zdravljenje raka.

Zdravilo Pixuvri se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z večkratno ponovljenim ali neodzivnim agresivnim ne-Hodgkinovim limfomom. Zdravilo Pixuvri ubija rakaste celice tako, da se veže na DNK, kar povzroči smrt teh celic. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih se rak ne odziva ali se je ponovil po drugih kemoterapijah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pixuvri**

##### **Ne uporabljajte zdravila Pixuvri:**

- če ste alergični na piksantronijev dimaleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste pred kratkim prejeli cepivo;
- če so vam povedali, da imate vztrajno, dolgotrajno zmanjšano število eritrocitov, levkocitov ali trombocitov;
- če imate zelo hude težave z jetri.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Pixuvri se posvetujte z zdravnikom:

- če so vam povedali, da imate zelo majhno število levkocitov;
- če imate bolezen srca ali nenadzorovan povišan krvni pritisk, zlasti če so vam kdaj povedali, da imate srčno popuščanje ali če ste v zadnjih šestih mesecih imeli srčno kap;
- če imate okužbo;
- če so vas kadar koli zdravili zaradi raka;
- če ste na posebni dieti z omejenim vnosom natrija;

- če jemljete druga zdravila, ki imajo lahko medsebojne učinke z zdravilom Pixuvri (glejte 'Jemanje drugih zdravil' spodaj).

### **Občutljivost kože na sončno svetlobo**

Med zdravljenjem s piksantronom morate zmanjšati ali se izogibati izpostavljenosti naravni ali umetni sončni svetlobi (solariji ali zdravljenje z žarki UVA/B). Če boste izpostavljeni sončni svetlobi, morate nositi oblačila za zaščito pred soncem in uporabljati kremo za sončenje, ki močno absorbira žarke UV-A.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 18 let, ker informacij o zdravljenju z zdravilom Pixuvri pri otrocih in mladostnikih ni.

### **Druga zdravila in zdravilo Pixuvri**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To je zelo pomembno, saj uporaba več zdravil hkrati lahko okrepi ali oslabi njihov učinek. Zdravila Pixuvri se ne sme jemati skupaj z drugimi zdravili, razen če vam zdravnik ne pove, da je to varno. Zlasti pazite, da obvestite svojega zdravnika, če trenutno jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli izmed naslednjih zdravil:

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila, kot so:

- varfarin za preprečevanje nastanka krvnih strdkov;
- teofilin za zdravljenje pljučnih bolezni, kot sta emfizem ali astma;
- amitriptilin za zdravljenje depresije;
- olanzapin, klozapin za zdravljenje shizofrenije ali manične depresije;
- haloperidol za zdravljenje tesnobe in nespečnosti;
- ondansetron za preprečevanje slabosti in bruhanja med kemoterapijo;
- propranolol za zdravljenje visokega krvnega pritiska.

### **Zdravilo Pixuvri skupaj s hrano in pijačo**

Po zdravljenju z zdravilom vam ni treba spremeniti prehrane, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravila Pixuvri se ne sme dajati nosečnicam, saj lahko škodi nerojenim otrokom. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Med uporabo zdravila Pixuvri in do 6 mesecev po njej morate uporabljati ustrezne kontracepcijske metode. To velja za ženske v rodni dobi ter moške, ki prejemajo zdravilo Pixuvri in bi lahko spočeli otroka.

Med zdravljenjem z zdravilom Pixuvri ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, ali zdravilo Pixuvri vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Informacije za bolnike na dieti z malo natrija**

Po redčenju zdravilo vsebuje približno 1000 mg (43 mmol) natrija na odmerek. Bolniki na dieti z malo natrija morajo to upoštevati.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Pixuvri**

### **Koliko zdravila Pixuvri se daje**

Količina (odmerek) zdravila Pixuvri, ki vam jo bodo dali, je odvisna od površine vašega telesa v kvadratnih metrih (m<sup>2</sup>). Ta se določi na podlagi vaše teže in višine. Upoštevali bodo tudi rezultate

krvnih preiskav in vaše zdravstveno stanje. Priporočeni odmerek je 50 mg/m<sup>2</sup>. Zdravnik bo med zdravljenjem odmerek po potrebi prilagodil.

Prav tako bo zdravnik opravil nekatere preiskave, preden vam bodo dali zdravilo Pixuvri.

#### **Kako pogosto se daje zdravilo Pixuvri**

Zdravilo Pixuvri se daje 1., 8. in 15. dan vsakega 28-dnevnega cikla, do največ 6 ciklov.

Pred infundiranjem vam bodo morda dali zdravila za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnih reakcij na zdravilo Pixuvri, kot so zdravila za preprečevanje slabosti.

#### **Kako se daje zdravilo Pixuvri**

Zdravilo Pixuvri se daje s kapanjem v veno (z intravenskim infundiranjem). To bosta opravila medicinska sestra ali zdravnik.

#### **Kako dolgo traja infundiranje**

Infundiranje traja približno eno uro, razen če ni navedeno drugače.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Reakcije na infundiranje**

Med infundiranjem zdravila Pixuvri se lahko na mestu injiciranja redko pojavi bolečina/rdečica. Osebi, ki vam daje infuzijo, takoj povejte, če čutite bolečino ali če mesto injiciranja postane rdeče. Infundiranje bo morda treba upočasniti ali prekiniti. Infundiranje se lahko nadaljuje, ko ti simptomi izginejo ali se izboljšajo.

Zdravilo Pixuvri je temno modre barve, zato lahko nekaj dni po prejemanju zdravila Pixuvri vaša koža postane modrikasta, modrikast pa lahko postane tudi vaš urin. Sprememba barve kože na splošno izgine po nekaj dneh do nekaj tednih po izločitvi zdravila iz telesa.

#### **Okužbe**

Povejte zdravniku, če se po zdravljenju z zdravilom Pixuvri pojavijo kakršni koli simptomi okužbe (npr. zvišana telesna temperatura, mrzlica, težave pri dihanju, kašelj, rane v ustih, težave pri požiranju ali huda driska). Po zdravljenju z zdravilom Pixuvri se boste morda lažje okužili.

#### **Srce**

Obstaja možnost, da se črpanje srca zaradi zdravljenja poslabša ali pa da se pojavi resna bolezen, imenovana srčno popuščanje, zlasti če je bilo delovanje vašega srca oslajeno že ob začetku zdravljenja z zdravilom Pixuvri. Če se pojavi kakršen koli znak ali simptom vpliva na srce, bo zdravnik spremljal delovanje vašega srca.

#### **Povejte zdravniku, če mislite, da imate katero koli izmed naslednjih reakcij:**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje,
- sprememba barve kože,
- izpadanje ali izguba las,
- nenormalno obarvanje urina,
- telesna šibkost,
- majhno število levkocitov, majhno število eritrocitov (anemija) in majhno število trombocitov v krvi (morda bo potrebna transfuzija).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- okužbe, kot so okužbe pljuč, okužbe kože, okužbe z majhnim številom levkocitov, kandidoza,
- zvišana telesna temperatura,
- motnje okušanja,
- nenormalni občutki na koži, kot so otrplost, mravljinčenje ali zbadanje (parestezija),
- glavobol,
- zaspanost,
- utrujenost,
- vnetje oči (konjunktivitis),
- driska,
- bolečina v trebuhu,
- okužba in/ali nastanek razjed v grlu in ustih,
- suha usta, zaprtje, prebavne težave, izguba apetita,
- spremembe na koži, kot so rdečica ali srbenje, spremembe na nohtih,
- poškodbe srca, zmanjšanje zmoglosti za črpanje krvi, blokada električnih signalov v srcu, neenakomeren ali hiter srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- sprememba barve ven, bleda koža,
- zasoplost, kašelj,
- kri v urinu,
- prevelika količina beljakovin v urinu,
- otekanje nog, gležnjev ali drugih delov telesa,
- bolečine v kosteh,
- bolečine v prsnem košu,
- znižane ravni fosfata v krvi,
- nenormalni rezultati krvnih preiskav delovanja jeter ali ledvic.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 1000 bolnikov):

- hude okužbe, kot so septični šok, bronhitis, pljučnica, kandidoza, flegmona, meningitis, gastroenteritis,
- virusne okužbe, kot je pasovec, ali ponovna aktivacija drugih virusov, kot je herpes v ustih,
- nervoznost, nespečnost,
- izguba energije,
- omotica, vrtoglavica,
- suhe oči,
- otrplost ust,
- okužba roženice,
- alergija na zdravilo,
- zmanjšanje ravni kalcija in natrija v krvi, povečanje ravni sečne kisline v krvi,
- vnetje ali nabiranje tekočine okrog pljuč,
- izcejanje iz nosu,
- krvavitve, kot so krvavitve v črevesju, vijoličaste pike po telesu zaradi počenih krvnih žil,
- draženje ven,
- nočno znojenje,
- nereden srčni utrip,
- spontana erekcija,
- izpuščaj in/ali nastanek razjed na koži,
- bolečina, otekanje, šibkost, otrdelost v sklepah ali mišicah,
- zmanjšanje količine urina,
- izguba telesne teže,
- povišan bilirubin v krvi ali urinu,
- vnetje požiralnika,
- bolečina v vratu, hrbtu, udih,
- okužba nohtov,
- napredovanje novotvorb (tumorjev),
- nova rakava obolenja kostnega mozga ali krvi, kot sta akutna mieloidna levkemija (AML) ali

- mielodisplastični sindrom (MDS),
- odpoved kostnega mozga,
- povečano število eozinofilcev v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si.. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Pixuvri**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na vialih in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Pixuvri ne vsebuje ničesar, kar preprečuje rast bakterij, zato ga je priporočljivo uporabiti takoj po rekonstituciji. Če ni porabljeno takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo, to pa ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rekonstituirana raztopina piksantrona ostane stabilna 24 ur, če je shranjena pri sobni temperaturi (od 15 °C do 25 °C) v standardnih vrečkah za infundiranje.

Zdravilo Pixuvri je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material, vključno z materialom, ki ste ga uporabili za rekonstitucijo, redčenje in dajanje zdravila, zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Pixuvri**

- Zdravilna učinkovina je piksantron. Ena viala vsebuje 50 mg piksantronijevega dimaleata (kar ustreza 29 mg piksantrona). Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in natrijev klorid.

### **Izgled zdravila Pixuvri in vsebina pakiranja**

Zdravilo Pixuvri je prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Videti je kot temno moder prašek v vialah po 29 mg piksantrona. Velikost pakiranja: 1 viala.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CTI Life Sciences Limited  
Highlands House  
Basingstoke Road  
Spencers Wood, Reading  
Berkshire RG7 1NT  
Velika Britanija

### **Izdelovalec**

Catalent UK Packaging Limited  
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate

Westhoughton Bolton,  
Lancashire BL5 3XX  
Velika Britanija

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **Slovenija**

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

#### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2017.**

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

#### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

#### **Podrobna navodila za uporabnike**

#### **PRED REKONSTITUCIJO PREBERITE CELOTNA NAVODILA ZA PRIPRAVO**

##### **Posebna navodila za uporabo**

Zdravilo Pixuvri je zdravilo proti raku, ki je škodljivo za celice; pri ravnanju z njim morate biti previdni. Preprečite stik s kožo in očmi. Pri ravnanju in med postopki dekontaminacije uporabljajte rokavice, masko in zaščito za oči. Če zdravilo Pixuvri (liofilizirani prašek ali rekonstituirana raztopina) pride v stik s kožo, jo takoj operite in temeljito izperite sluznice z vodo.

##### **Rekonstitucija/priprava za intravensko infundiranje**

Ena viala zdravila Pixuvri za enkratno uporabo vsebuje piksantronijev dimaleat, ki ustreza 29 mg piksantrona. Po rekonstituciji s 5 ml 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida (0,9-odstotne) za injekcije en ml koncentrata vsebuje 5,8 mg piksantrona v obliki piksantronijevega dimaleata.

S sterilnimi postopki rekonstituirajte vsako 29-miligramsko vialo s 5 ml 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida (0,9-odstotne) za injekcije. Prašek se mora ob tresenju popolnoma raztopiti v 60 sekundah. Pri tem nastane temno modra raztopina s koncentracijo piksantrona 5,8 mg/ml.

S sterilnim postopkom odvezemite prostornino, ki jo potrebujete za želeni odmerek (na podlagi

koncentracije 5,8 mg/ml), in jo prenesite v 250-mililitrsko vrečko za infundiranje z 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida (0,9-odstotne) za injekcije. Združljivosti z drugimi redčili niso ugotavljali. Po prenosu temeljito premešajte vsebino vrečke za infundiranje. Zmes mora biti temno modra raztopina. Med dajanjem razredčene raztopine zdravila Pixuvri je treba uporabiti linijski filter iz polietersulfona z velikostjo por 0,2 µm.

#### **Pogoji shranjevanja med uporabo**

Zdravilo Pixuvri ne vsebuje ničesar, kar preprečuje rast bakterij, zato ga je priporočljivo uporabiti takoj po rekonstituciji. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo, to pa ne bi smelo trajati dlje kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rekonstituirana in razredčena raztopina ostane stabilna 24 ur, če je shranjena pri sobni temperaturi (15 °C do 25 °C) in izpostavljena dnevni svetlobi v standardnih vrečkah za infundiranje iz polietilena (PE).

#### **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo Pixuvri je citotoksično. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Naprave in površine, ki so kontaminirane z zdravilom Pixuvri, je treba očistiti z raztopino natrijevega hipoklorita (100 µl vode in 20 µl natrijevega hipoklorita [ $7 \pm 2$  % razpoložljivega klora] za 0,58 mg zdravila Pixuvri).

Opremo, kot so viala, igle in brizge, ki so bile uporabljene za dajanje zdravila Pixuvri, je treba obravnavati kot toksične odpadke.