

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pixuvri 29 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Pixantron

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du får bivirkninger, skal du sige det til lægen. Dette gælder også bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pixuvri
3. Sådan skal du bruge Pixuvri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pixuvri tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antineoplastiske midler. De anvendes til behandling af kræft.

Pixuvri anvendes til behandling af voksne patienter med multiple ikke-Hodgkins lymfomer ved tilbagefald eller manglende behandlingsvirkning. Pixuvri dræber kræftceller ved at binde sig til DNA, så cellerne dør. Det anvendes til patienter med kræft, som behandlingen ikke virker på, eller som er vendt tilbage, efter at de har fået anden kemoterapibehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pixuvri

Brug ikke Pixuvri:

- hvis du er allergisk over for pixantrondimaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i <X> (angivet i afsnit 6)
- hvis du for nylig har fået en vaccine
- hvis du har fået at vide, at du har vedholdende lavt antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader.
- hvis du har meget svære leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Pixuvri:

- hvis du har fået vide, at du har et meget lavt antal hvide blodlegemer
- hvis du har hjertesygdom eller ukontrolleret forhøjet blodtryk, specielt hvis du nogensinde har fået at vide, at du har hjerterinsufficiens, eller hvis du har haft et hjerteanfald inden for de seneste seks måneder
- hvis du har en infektion
- hvis du nogensinde er blevet behandlet for kræft
- hvis du er på natriumfattig diæt
- hvis du får andre lægemidler, der kan vekselvirke med Pixuvri (se "Brug af andre lægemidler").

Hudoverfølsomhed over for sollys

Når du i behandling med pixantron, bør du begrænse eller undgå udsættelse for naturligt eller kunstigt sollys (solarier eller behandling med UVA/B). Hvis du bliver udsat for sollys, bør du bære tøj, der beskytter mod sollys og bruge solcreme med høj beskyttelsesfaktor mod UV-A.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 18. år, da der ikke findes oplysninger om brug af Pixuvri til behandling af børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Pixuvri

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette er yderst vigtigt, da lægemidlers virkning kan forstærkes eller svækkes, hvis man bruger flere lægemidler samtidigt. Brug ikke Pixuvri sammen med andre lægemidler, medmindre lægen har fortalt dig, at du kan gøre det uden risiko.

Fortæl det især til lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt nogen af følgende lægemidler:

Fortæl det til lægen hvis du bruger lægemidler såsom:

- warfarin til forebyggelse af blodpropper
- teofyllin til behandling af lungesygdomme som emfysem eller astma
- amitriptylin til behandling af depression
- olanzapin eller clozapin til behandling af skizofreni eller mani-depressiv psykose
- haloperidol til behandling af angst og søvnløshed
- ondansetron til behandling af kvalme eller opkastning under kemoterapi
- propranolol til behandling af forhøjet blodtryk

Brug af Pixuvri sammen med mad og drikke

Du behøver ikke at ændre kost efter behandlingen med Pixuvri, medmindre lægen har sagt det til dig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Pixuvri må ikke bruges af gravide kvinder, dette kan skade fosteret. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der skal bruges sikker prævention under behandlingen med Pixuvri og indtil seks måneder efter behandlingen. Dette gælder kvinder, der kan blive gravide, og fertile mænd.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Pixuvri.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Pixuvri påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Information til patienter på saltfattig diæt

Dette lægemiddel indeholder ca. 1 000 mg (eller 43 mmol) natrium pr. dosis efter fortynding. Patienter på natriumfattig diæt bør tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Pixuvri

Hvilken dosis af Pixuvri gives der

Den mængde (dosis), du vil få, afhænger af din legemsoverflade i kvadratmeter (m^2). Denne afhænger af din højde og vægt. Også resultaterne af blodprøverne og din sygdomstilstand vil blive taget i betragtning. Den normale dosis er $50 \text{ mg}/m^2$. Lægen vil om nødvendigt justere din dosis under

behandlingen.

Lægen vil foretage nogle test, før du får Pixuvri.

Hvor ofte Pixuvri gives

Pixuvri gives på dag 1, 8 og 15 i hver 28-dages cyklus i indtil seks cyklusser.

Før infusionen gives, skal du have medicin til at forebygge eller mindske eventuelle reaktioner mod Pixuvri, herunder medicin til forebyggelse af kvalme.

Hvordan Pixuvri gives

Pixuvri gives med drop i en vene (ved intravenøs infusion). Dette gøres af sygeplejersken eller lægen.

Hvor længe infusionen tager

Den vil tage ca. 1 time, medmindre du får andet at vide.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Infusionsreaktioner

Smerte og rødme på injektionsstedet optræder i sjældne tilfælde under infusion af Pixuvri. Hvis injektionen gør ondt eller injektionsstedet bliver rødt, skal du straks sige det til den, der giver dig infusionen. I så fald kan det være nødvendigt at standse infusionen eller give den langsommere. Når symptomerne svinder eller bliver bedre, kan infusionen fortsætte.

Pixuvri har en dyblå farve, og i nogle dage efter, at du har fået Pixuvri vil din hud og dine øjne muligvis være farvet blå, og din urin vil muligvis også være blålig. Ændringen af hudfarven svinder sædvanligvis i løbet af nogle dage eller uger, efterhånden som lægemidlet udskilles.

Infektioner

Sig det til lægen, hvis du får symptomer på en infektion (f.eks. feber, kulderystelser, vejrtrækningsbesvær, hoste, mundsår, synkebesvær eller svær diarré) efter behandling med Pixuvri. Når du har fået Pixuvri, vil du muligvis lettere kunne få infektioner.

Hjerte

Dit hjertes pumpekapacitet vil muligvis blive mindre på grund af behandlingen, eller måske vil du endda kunne udvikle svær hjerteinsufficiens, navnlig hvis din hjertefunktion i forvejen var nedsat, da du blev sat i behandling med Pixuvri. Lægen skal overvåge din hjertefunktion, hvis der er tegn eller symptomer på, at dit hjerte bliver påvirket.

Sig det til lægen, hvis du mener at have nogen af følgende reaktioner

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme, opkastning
- misfarvning af huden
- tyndt hår eller hårtab
- unormal farve af urinen
- fysisk svaghed
- lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal røde blodlegemer (anæmi) og lavt antal blodplader (kan kræve transfusion).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- infektioner såsom lungeinfektioner, hudinfektioner, infektioner forårsaget af lavt antal hvide blodlegemer, trøske
- feber
- smagsforstyrrelser
- føleforstyrrelser i huden såsom følelsesløshed, snurren, stikken (paræstesi)
- hovedpine
- søvnighed
- træthed
- inflammation af øjnene (konjunktivitis)
- diarré
- mavesmerter
- inflammation og/eller sår dannelse i halsen og munden
- mundtørhed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, appetitløshed
- hudforandringer som rødme, kløe og negleforandringer
- beskadigelse af hjertet, mindskelse af hjertets pumpekapacitet, blokering af elektriske signaler i hjertet, ujævn eller hurtig hjerterytme
- for lavt blodtryk
- misfarvning af vener, bleg hud
- kortåndethed, hoste
- blod i urinen
- forhøjet proteinindhold i urinen
- hævelse af ben, ankler eller andre lemsdele
- knoglesmerter
- brystmerter
- lavt indhold af fosfat i blodet
- unormale blodprøver for lever- eller nyrefunktionen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 1 000 patienter):

- svære infektioner som septisk chok, bronkitis, lungebetændelse, candidainfektion, cellulitis, meningitis, mave- og tarmkatar
- virusinfektioner som helvedesild eller reaktivering af andre virus som herpes i munden
- nervøsitet, søvnløshed
- manglende energi
- svimmelhed
- tørre øjne
- følelsesløshed i munden
- infektion af hornhinden
- allergi over for lægemidlet
- nedsat calcium- og natriumindhold i blodet; øget urinsyreindhold i blodet
- inflammation eller væskeansamling omkring lungerne
- løbende næse
- blødning såsom tarmlødning og blå pletter på kroppen på grund af bristede blodkar
- irritation af vener
- nattesved
- uregelmæssig hjerterytme
- spontan erektion
- udslæt og/eller sår i huden
- smerte, hævelse, svaghed og stivhed i led eller muskler
- nedsat urinmængde
- vægttab
- forhøjet bilirubin i blod eller urin
- inflammation af spiserøret
- smerter i nakke, ryg og lemmer
- negleinfektion
- fornyet vækst af svulster
- svigt af knoglemarven

- forhøjet antal eosinofile hvide blodlegemer

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med dine læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Pixuvri

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "UDL.D.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Hætteglasset opbevares i yderpakningen for at beskytte det mod lys.

Pixuvri indeholder ikke konserveringsstof til beskyttelse mod bakterier. Derfor anbefales det at anvende det straks efter rekonstituering. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser. Normalt bør 24 timer ved 2 °C til 8 °C ikke overskrides.

Den rekonstituerede opløsning af pixantron er stabil i indtil 24 timer ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C) i sædvanlige infusionsposer.

Pixuvri er udelukkende til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, herunder materialer anvendt til rekonstituering, fortynding og administration, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pixuvri indeholder

- Det aktive stof er pixantron. Hvert hætteglas indeholder 50 mg pixantrondimaleat (svarende til 29 mg pixantron). De øvrige indholdsstoffer er laktosemonohydrat, natriumhydroxid, saltsyre og natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Pixuvri er et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er et mørkeblåt pulver, der fås i hætteglas indeholdende 29 mg pixantron. Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2012

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder".

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagents websted: <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents websted.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Detaljerede anvisninger for brugere

LÆS ALLE ANVISNINGERNE FØR REKONSTITUERING

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Pixuvri er et lægemiddel mod kræft og er cellebeskadigende. Det bør derfor omgås med forsigtighed. Undgå kontakt med øjne og hud. Brug handsker, maske og øjenværn ved håndteringen og ved dekontamineringsprocedurer. Hvis Pixuvri (det frysetørrede pulver eller den rekonstituerede opløsning) kommer i kontakt med huden, skal det straks afvaskes, og membranerne skylles grundigt med vand.

Rekonstituering/klargøring til intravenøs administration

Hvert engangshætteglas med Pixuvri indeholder 50 mg pixantrondimaleat svarende til 29 mg pixantron. Efter rekonstituering med 5 ml natriumchlorid, 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvæske, opløsning, indeholder hver ml koncentrat pixantrondimaleat svarende til 5,8 mg pixantron.

Før rekonstituering kontrolleres det frysetørrede pulver visuelt for usædvanlige defekter, f.eks. revner, smeltning eller glasagtigt udseende. Hvert 29 mg hætteglas rekonstitueres sterilt med 5 ml natriumchlorid, 9 mg/ml (0,9 %), injektionsvæske, opløsning. Pulveret skal opløses fuldstændigt ved omrystning i 60 sekunder. Herved fremkommer en mørkeblå opløsning med en koncentration af pixantron på 5,8 mg/ml.

Det nødvendige volumen til den ønskede dosis trækkes op (baseret på en koncentration på 5,8 mg/ml) og overføres til en 250 ml infusionspose med natriumchlorid, injektionsvæske, opløsning, 9 mg/ml (0,9 %). Foreneligheden med andre fortyndingsvæsker er ikke klarlagt. Efter overførsel blandes indholdet af infusionsposen omhyggeligt. Blandingen skal være en mørkeblå opløsning. Ved administration af den fortyndede opløsning af Pixuvri bør anvendes in-line filter med porestørrelse 0,2 µm af polyethersulfon.

Opbevaring ved brug

Pixuvri indeholder ikke konserveringsstof mod bakterievækst. Derfor anbefales det at anvende det straks efter rekonstituering. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser. Normalt bør 24 timer ved 2 °C til 8 °C ikke overskrides.

Den rekonstituerede og fortyndede opløsning er stabil i indtil 24 timer ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C) i sædvanlige infusionsposer af polyetylen (PE).

Regler for destruktion og håndtering

Pixuvri er et cytotoxisk middel. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Udstyret og overflader, der utilsigtet er kontamineret med Pixuvri, skal behandles med en opløsning af natriumhypochlorit (100 µl vand og 20 µl natriumhypochlorit [7 ± 2 % frit chlor] til 0,58 mg Pixuvri).

Udstyr som hætteglas, nåle og sprøjter, der er anvendt til administration af Pixuvri, bør håndteres som giftigt affald.