

Листовка: информация за потребителя

Rixuvi 29 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор пиксантрон (pixantrone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Rixuvi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Rixuvi
3. Как да използвате Rixuvi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rixuvi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rixuvi и за какво се използва

Rixuvi принадлежи към фармакотерапевтична група лекарства, известни като антинеопластични средства. Те се използват за лечение на рак.

Rixuvi се използва за лечение на възрастни пациенти с многократно рецидивирал или труден за лечение агресивен неходжкинов лимфом. Rixuvi убива раковите клетки, като се свързва с ДНК и това причинява смъртта им. Използва се при пациенти, чийто рак не се повлиява или се е появил отново, след като са получавали други химиотерапевтични лечения.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Rixuvi

Не използвайте Rixuvi:

- ако сте алергични към пиксантронов дималеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако наскоро Ви е поставяна ваксина;
- ако Ви е казано, че имате дълго време постоянно нисък брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите;
- ако имате много тежки чернодробни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Rixuvi:

- ако Ви е казано, че имате много нисък брой на белите кръвни клетки;
- ако имате сърдечно заболяване или неконтролирано високо кръвно налягане, особено ако Ви е казано, че имате сърдечна недостатъчност, или сте претърпели инфаркт през последните шест месеца;
- ако имате инфекция;
- ако вече сте лекувани за рак;
- ако спазвате определена диета с ограничен прием на натрий;
- ако приемате други лекарства, които могат да взаимодействат с Rixuvi (вижте „Други лекарства и Rixuvi“ по-долу).

Кожна чувствителност към слънчевата светлина

По време на лечението с пиксантрон трябва да сведете до минимум или да избягвате излагане на естествена или изкуствена слънчева светлина (солариуми или лечение с UVA/B). Ако ще се излагате на слънчева светлина, трябва да носите слънцезащитно облекло и да използвате слънцезащитни продукти, поглъщащи силно UV-A.

Деца и юноши

Това лекарство да не се прилага на деца на възраст под 18 години, тъй като няма информация относно лечението с Píxuvгі при деца и юноши.

Други лекарства и Píxuvгі

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е изключително важно, тъй като едновременната употреба на повече от едно лекарство може да засили или да отслаби ефекта им. Píxuvгі не трябва да се използва с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че е безопасно.

По-конкретно не забравяйте да съобщите на Вашия лекар, ако понастоящем използвате или наскоро сте използвали някое от следните лекарства:

Информирайте Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- варфарин за предотвратяване на образуването на тромби;
- теофилин за лечение на белодробни заболявания като емфизем или астма;
- амитриптилин за лечение на депресия;
- оланзапин, клозапин за лечение на шизофрения или маниакална депресия;
- халоперидол за лечение на тревожност и безсъние;
- ондансетрон за профилактика на гадене и повръщане по време на химиотерапия;
- пропранолол за лечение на високо кръвно налягане.

Píxuvгі с храна и напитки

При употреба на Píxuvгі не е необходимо да промените хранителния си режим, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания за това.

Бременност, кърмене и фертилитет

Píxuvгі не трябва да се прилага при бременни жени, тъй като може да причини увреждане на неродените бебета. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на лечението с Píxuvгі и в продължение на 6 месеца след това трябва да се използват подходящи мерки за предпазване от бременност. Това важи за жени, които могат да забременеят, и мъже, които приемат Píxuvгі и могат да станат бащи.

Не кърмете докато се лекувате с Píxuvгі.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Píxuvгі повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Píxuvгі съдържа натрий

След разтваряне и разреждане, това лекарство съдържа приблизително 1g (43 mmol) натрий (основната съставка на готварската сол) на доза. Това количество е еквивалентно на 50% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате Píxuvгі

Какво количество Рixuvri се прилага

Количеството (дозата) Рixuvri, което ще Ви се приложи, зависи от телесната повърхност в квадратни метри (m²). Тя се определя от ръста и теглото. Вземат се предвид и резултатите от кръвните изследвания и заболяването. Препоръчителната доза е 50 mg/m². Ако е необходимо, Вашият лекар ще я коригира по време на лечението.

Вашият лекар ще проведе някои изследвания, преди да Ви бъде приложен Рixuvri.

Колко често се прилага Рixuvri

Рixuvri се прилага на ден 1, 8 и 15 от всеки 28-дневен цикъл за най-много 6 цикъла.

Преди да се приложи инфузията, може да Ви бъдат дадени лекарства за предотвратяване на евентуални реакции към Рixuvri, например лекарства против гадене.

Как се прилага Рixuvri

Рixuvri се прилага чрез вливане във вена (интравенозна инфузия). Тя се извършва от медицинска сестра или лекар.

Колко продължава инфузията

Инфузията е с продължителност около един час, освен ако не е посочено друго.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Инфузионни реакции

По време на инфузията на Рixuvri в мястото на инжектиране рядко може да се появи болка/зачервяване. Ако изпитате болка или мястото на инжектиране се зачерви, незабавно съобщете на лицето, което Ви прилага инфузията. Може да се наложи тя да бъде забавена или спряна. Когато тези симптоми отшумят или се подобрят, инфузията може да бъде продължена.

Рixuvri е тъмносин на цвят и в продължение на няколко дни след приемането му кожата и очите може да станат синкави, а урината да синее. Промяната на цвета на кожата като цяло изчезва за няколко дни до седмици, след като лекарството се очисти.

Инфекции

Съобщете на Вашия лекар, ако след лечението с Рixuvri получите симптоми на инфекция (например треска, студени тръпки, затруднено дишане, кашлица, афти, затруднено гълтане или тежка диария). След прилагането на Рixuvri може да получавате инфекции по-лесно.

Сърце

Има вероятност помпената функция на сърцето да се понижи в резултат от лечението. Възможно е дори да развиете сериозно заболяване, наречено сърдечна недостатъчност, особено ако сърдечната Ви функция вече е нарушена към началото на лечението с Рixuvri. Вашият лекар ще следи сърдечната Ви функция, в случай че има признак или симптом на засягане на сърцето.

Съобщете на Вашия лекар, ако смятате, че имате някоя от следните реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- гадене, повръщане;
- промяна на цвета на кожата;
- изтъняване или опадане на косата;
- необичайно оцветяване на урината;

- физическа слабост;
- нисък брой бели кръвни клетки, нисък брой червени кръвни клетки (анемия) и нисък брой тромбоцити в кръвта (може да се наложи кръвопреливане).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- инфекции, например белодробни инфекции, кожни инфекции, инфекции с нисък брой на белите кръвни клетки, млечница;
- треска;
- тежка инфекция на кръвта (сепсис);
- нарушения на вкуса;
- необичайни усещания по кожата, например изтръпване, мравучкане, боцкане (парестезия);
- главоболие;
- сънливост;
- умора;
- възпаление на очите (конюнктивит);
- диария;
- болки в корема;
- възпаление и/или разязвявания на гърлото и устата;
- сухота в устата, запек, лошо храносмилане, загуба на апетит;
- кожни изменения, например зачервяване и сърбеж, изменения на ноктите;
- увреждане на сърцето, намалена способност на сърцето да изпомпва кръв, блокиране на електрическите сигнали в сърцето, неравномерна или ускорена сърдечна дейност;
- ниско кръвно налягане;
- промяна на цвета на вените, бледа кожа;
- задух, кашлица;
- кръв в урината;
- прекомерно количество протеин в урината;
- подуване на краката или глезените или други части на тялото;
- болки в костите;
- гръдна болка;
- ниски нива на фосфат в кръвта;
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания за оценка на чернодробната или бъбречната функция.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- тежки инфекции, например септичен шок, бронхит, пневмония, кандидоза, целулит, менингит, гастроентерит;
- вирусни инфекции, например херпес зостер или повторно активизиране на други вируси като херпес по устните;
- нервност, безсъние;
- отпадналост;
- замаяност, световъртеж;
- сухота в очите;
- изтръпване на устата;
- инфекция на роговицата;
- алергия към лекарството;
- понижено ниво на калций и натрий в кръвта, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта;
- възпаление или натрупване на течност около белите дробове;
- хрема;
- кръвене, например от червата, лилави петна по тялото, дължащи се на разкъсани кръвоносни съдове;
- дразнене на вените;
- нощно изпотяване;
- неравномерна сърдечна дейност;
- спонтанна ерекция;

- кожен обрив и/или разязвяване;
- болка, подуване, слабост, скованост в ставите или мускулите;
- понижено отделяне на урина;
- загуба на тегло;
- повишен билирубин в кръвта или урината;
- възпаление на хранопровода;
- болки в шията, гърба, крайниците;
- инфекция на ноктите;
- прогресия на новообразуванието (тумора);
- нови ракови заболявания на костния мозък или кръвта като остра миелоидна левкемия (ОМЛ) или миелодиспластичен синдром (MDS)
- чернодробно увреждане;
- костномозъчна недостатъчност;
- повишен брой еозинофили в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Píxuvri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Píxuvri не съдържа нищо за предотвратяване на растежа на бактерии и затова се препоръчва да се използва веднага след разтваряне. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя, като не трябва да надхвърлят 24 часа при 2°C до 8°C.

Пригответният разтвор на пиксантрон е стабилен в продължение на до 24 часа при стайна температура (15°C до 25°C) в стандартни инфузионни сакове.

Píxuvri е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него, включително използваните за разтваряне, разреждане и приложение, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Píxuvri

Активното вещество е пиксантрон. Всеки флакон съдържа 50 mg пиксантронов дималеат (еквивалентен на 29 mg пиксантрон). Другите съставки са лактоза монохидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и натриев хлорид.

Как изглежда Píxuvri и какво съдържа опаковката

Píxuvri представлява прах за концентрат за инфузионен разтвор. Предлага се като тъмносин

прах във флакони, съдържащи 29 mg пиксантрон. Опаковка: 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производители

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

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

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

Polska

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

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Ireland

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

Ísland

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2021 г

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Подробни указания за потребителите**ПРЕДИ РАЗТВАРЯНЕ ПРОЧЕТЕТЕ ЦЕЛИТЕ УКАЗАНИЯ ЗА ПРИГОТВЯНЕ****Специални предпазни мерки при употреба**

Rixuvri е противораков лекарствен продукт, който е вреден за клетките. При работа с него трябва да се подхожда с повишено внимание. Избягвайте контакт с кожата и очите. При работа и процедури по почистване използвайте ръкавици, маски и защитни очила. Ако Rixuvri (лиофилизираният прах или приготвеният разтвор) влезе в контакт с кожата, измийте я незабавно и промийте щателно лигавиците с вода.

Реконституиране/приготвяне за интравенозно приложение

Всеки флакон Rixuvri за еднократна употреба съдържа пиксантронов дималеат, еквивалентен на 29 mg пиксантрон. След разтваряне с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор всеки ml от концентрата съдържа пиксантронов дималеат, еквивалентен на 5,8 mg пиксантрон.

Разтворете асептично всеки 29 mg флакон с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор. Лиофилизираният прах трябва да се разтвори напълно за 60 секунди с разклащане. Така се получава тъмносин разтвор с концентрация на пиксантрон от 5,8 mg/ml.

Асептично изтеглете обема, необходим за нужната доза (въз основа на концентрация от 5,8 mg/ml), и допълнително го разредете с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор до получаване на краен обем от 250 ml.

Съвместимостта с други разтворители не е определена. След прехвърлянето щателно размесете съдържанието на инфузионния сак. Сместа трябва да представлява тъмносив разтвор.

По време на приложението на разредения разтвор на Рихувгі трябва да се използват системи с полиетерсулфонови филтри с големина на порите 0,2 µm.

Условия за съхранения на разтворения или разреден продукт

Рихувгі не съдържа нищо за предотвратяване на растежа на бактерии и затова се препоръчва да се използва веднага след разтваряне. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя, като не трябва да надхвърлят 24 часа при 2°C до 8°C.

Реконституираният разреден разтвор е стабилен в продължение на до 24 часа при стайна температура (15°C до 25°C) и излагане на дневна светлина в стандартни полиетиленови (PE) инфузионни сакове.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Рихувгі е цитотоксично средство. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Изделията и повърхностите, случайно замърсени с Рихувгі, трябва да се обработят с разтвор на натриев хипохлорит (100 µl вода и 20 µl натриев хипохлорит [7 ± 2% свободен хлор] за 0,58 mg Рихувгі).

С използваните за прилагане на Рихувгі материали, например флакони, игли и спринцовки, трябва да се работи като с токсични отпадъци.