

Bipacksedel: Information till användaren

Pixuvri

29 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
pixantron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pixuvri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pixuvri
3. Hur du använder Pixuvri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pixuvri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pixuvri är och vad det används för

Pixuvri tillhör en farmakoterapeutisk grupp av läkemedel som kallas "antineoplastiska medel". Dessa används som behandling av cancer.

Pixuvri används för att behandla vuxna patienter som har fått multipla återfall i eller har refraktärt aggressiva non-Hodgkin-lymfom. Pixuvri dödar cancerceller genom att binda till DNA, vilket leder till celldöd. Det används för patienter i de fall då deras cancer inte svarar på andra kemoterapibehandlingar eller har återkommit efter dessa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pixuvri

Använd inte Pixuvri

- om du är allergisk mot pixantrondimaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du nyligen har vaccinerats,
- om du har fått veta att du har ett kvarstående, varaktigt lågt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och trombocyter,
- om du har mycket allvarliga leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Pixuvri

- om du har fått veta att du har ett mycket lågt antal vita blodkroppar,

- om du lider av hjärtsjukdom eller okontrollerat högt blodtryck, särskilt om du någon gång har fått veta att du har haft hjärtsvikt eller om du har haft en hjärtinfarkt de senaste sex månaderna,
- om du har en infektion,
- om du någonsin har behandlats för cancer,
- om du står på en särskild natriumfattig kost,
- om du tar andra läkemedel som skulle kunna samverka med Pixuvri (se "Andra läkemedel och Pixuvri" nedanför).

Hudens känslighet för solljus

Under din behandling med pixantron ska du utsätta dig så lite som möjligt eller helt undvika naturligt och artificiellt solljus (solarier eller UVA/B-behandling). Om du utsätts för solljus ska du bära solskyddande kläder och använda solskyddsmedel som är kraftigt UV-A-absorberande.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn under 18 års ålder eftersom det inte finns någon information om behandling av barn och ungdomar med Pixuvri.

Andra läkemedel och Pixuvri

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är extremt viktigt eftersom samtidig användning av fler än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga deras effekt. Pixuvri får inte användas med andra läkemedel om inte din läkare sagt att det är säkert att göra detta. Var särskilt noga med att tala om för din läkare om du just nu använder, eller nyligen har använt, något av följande läkemedel:

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Warfarin för att förhindra bildning av blodproppar
- Teofyllin för behandling av lungsjukdomar som emfysem eller astma
- Amitriptylin för behandling av depression
- Olanzapin, klopazapin för behandling av schizofreni eller manisk depression
- Haloperidol för behandling av ångest och sömnlöshet
- Ondansetron för att förebygga illamående och kräkningar under kemoterapi
- Propranolol för behandling av högt blodtryck

Pixuvri med mat och dryck

Du behöver inte ändra din kost efter behandling med Pixuvri om inte din läkare instruerat dig om detta.

Graviditet, amning och fertilitet

Pixuvri får inte ges till gravida kvinnor eftersom det kan skada det ofödda barnet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Lämpliga förebyggande preventivmedel måste användas vid behandling med Pixuvri och som längst 6 månader efter behandling. Detta gäller kvinnor som kan bli gravida och män som får Pixuvri och förmår avla barn.

Amma inte medan du behandlas med Pixuvri.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Pixuvri påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Pixuvri innehåller natrium

Efter beredning och spädning innehåller detta läkemedel cirka 1 g (43 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 50 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pixuvri

Hur mycket Pixuvri som kommer att ges

Den mängd (dos) Pixuvri du kommer att få beror på din kroppsytta i kvadratmeter (m^2). Denna avgörs av din längd och vikt. Hänsyn kommer också att tas till dina blodprovsresultat och ditt hälsotillstånd.

Rekommenderad dos är $50 \text{ mg}/m^2$. Om så behövs kommer din läkare att justera dosen under behandlingen.

Din läkare kommer att utföra en del tester innan du får Pixuvri.

Hur ofta Pixuvri kommer att ges

Pixuvri ges på dag 1, 8 och 15 av varje 28-dagarscykel i upp till 6 cykler.

Innan infusionen administreras kan du få läkemedel för att förhindra eller minska eventuella reaktioner mot Pixuvri, såsom läkemedel mot illamående.

Hur Pixuvri kommer att ges

Pixuvri kommer att ges som dropp i en ven (genom intravenös infusion). Detta kommer att utföras av en sjuksköterska eller läkare.

Hur länge infusionen kommer att ta

Den kommer att ta omkring en timme om inte annat anges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Infusionsreaktioner

Smärta/rodnad på injektionsstället kan i sällsynta fall uppstå under infusion av Pixuvri. Tala genast om för den person som ger dig infusionen om det gör ont eller om injektionsstället blir rött.

Infusionen kan behöva saktas ner eller avbrytas. När dessa symtom försvinner eller förbättras kan infusionen återupptas.

Pixuvri har en djupblå färg och i flera dagar efter att du fått Pixuvri kan din hud och dina ögon få en blåaktig missfärgning, på samma sätt som din urin kan missfärgas i blått. Missfärgningen av huden försvinner vanligtvis efter några dagar eller veckor i takt med att läkemedlet elimineras.

Infektioner

Tala om för din läkare om du får några infektionssymtom (exempelvis feber, frossa, svårt att andas, hosta, sår i munnen, svårt att svälja eller kraftig diarré) efter att du behandlats med Pixuvri. Du kan komma att få infektioner lättare efter att du fått Pixuvri.

Hjärta

Det finns en risk för att hjärtats pumpfunktion kan nedsättas till följd av behandlingen eller att du kan utveckla ett allvarligt tillstånd som kallas hjärtsvikt, i synnerhet om du redan hade nedsatt hjärtfunktion vid början av behandlingen med Pixuvri. Din läkare kommer att följa din hjärtfunktion för att se om det finns några tecken eller symtom på att hjärtat kan påverkas.

Tala om för läkaren om du tror att du har någon av följande reaktioner

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- illamående, kräkningar
- hudmissfärgning
- förtunning eller förlust av hår
- onormal färgning av urinen
- fysisk svaghet
- lågt antal vita blodkroppar, lågt antal röda blodkroppar (anemi) och lågt antal trombocyter i blodet (kan kräva transfusion).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- infektion såsom lunginfektion, hudinfektioner, infektioner med lågt antal vita blodkroppar, muntorsk
- feber
- blodförgiftning (sepsis)
- förändrad smakupplevelse
- onormala hudförnimmelser såsom domningar, myrkrypningar eller stickningar (parestesi)
- huvudvärk

- sömnighet
- trötthet
- inflammation i ögonen (konjunktivit)
- diarré
- buksmärta
- inflammation och/eller sårbildning i halsen och munnen
- torr mun, förstoppning, dålig matsmältning, förlorad aptit
- hudförändringar såsom rodnad och klåda i huden, nagelförändringar
- hjärtskador, nedsättning av hjärtats förmåga att pumpa blod, blockering av elektriska signaler i hjärtat, ojämn eller snabb hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- kärlmissfärgning, blek hud
- andfåddhet, hosta
- blod i urinen
- överskott av proteiner i urinen
- svullna ben eller vader eller andra delar av kroppen
- värk i skelettet
- bröstsmärta
- låga halter fosfat i blodet
- onormalt blodtest av lever- eller njurfunktionen.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- svåra infektioner såsom septisk chock, inflammation i lungornas luftvägar, lunginflammation, svampinfektion, inflammation i huden (cellulit), hjärnhinneinflammation, infektion i mag- tarmkanalen
- virusinfektioner såsom bältros eller återaktivering av annat virus såsom oral herpes

- nervositet, sömnlöshet
- minskad energi
- yrsel, svindel
- torra ögon
- domningar i munnen
- infektion i hornhinnan
- allergi mot läkemedlet
- sänkta kalcium- och natriumhalter i blodet, ökade urinsyrahalter i blodet
- inflammation eller ansamling av vätska runt lungorna
- snuva
- blödning såsom blödning i tarmen, purpurfärgade fläckar på kroppen till följd av trasiga blodkärl
- kärlirritation
- nattliga svettningar
- oregelbundna hjärtslag
- spontan erektion
- hudutslag och/eller sårbildning
- smärta, svullnad, svaghet, stelhet i leder eller muskler
- sänkt urinproduktion
- viktnedgång
- förhöjt bilirubin i blodet eller urinen
- inflammation i matstruben
- smärta i nacke, rygg, extremiteter
- nagelinfektion
- utveckling av neoplasma (tumör)
- ny cancer i benmärg eller blod, såsom akut myeloisk leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS)
- leverskada
- benmärgssvikt
- ökade eosinofiler i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pixuvri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pixuvri innehåller inget som förhindrar tillväxten av bakterier och bör därför användas omedelbart efter beredningen. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider vid användning och förhållanden före användning som normalt inte får överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C.

Färdigberedd lösning av pixantron är stabil i upp till 24 timmar vid rumstemperatur (15°C till 25°C) i standardinfusionspåsar.

Pixuvri är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall, däribland material som använts till beredning, spädning och administrering ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pixantron. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg pixantrondimaleat (motsvarande 29 mg pixantron). Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumhydroxid, saltsyra och natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pixuvri är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är ett mörkblått pulver som levereras i injektionsflaskor innehållande 29 mg pixantron. Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie

905 Route de Saran
45520 Gidy
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 Ε
ΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.

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: + 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. Servier Pharma d. o. o.

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

Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda

Tel: + 351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL

Tel: + 4 021 528 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Utförlig bruksanvisning

LÄS HELA BEREDNINGSTRUKTIONEN INNAN BEREDNINGEN PÅBÖRJAS

Särskilda försiktighetsmått

Pixuvri är ett läkemedel mot cancer som är skadligt för celler och bör hanteras med stor försiktighet. Undvik kontakt med hud eller ögon. Använd handskar, masker och skyddsglasögon vid hantering och under dekontaminering. Om Pixuvri (frystorkat pulver eller färdigberedd vätskelösning) kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas och membranen grundligt spolas med vatten.

Beredning för intravenös administrering

Varje injektionsflaska Pixuvri för engångsbruk innehåller pixantrondimaleat motsvarande 29 mg pixantron. Efter beredning med 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion innehåller varje ml koncentrat pixantrondimaleat motsvarande 5,8 mg pixantron.

Använd sterilt förfarande och bered varje injektionsflaska på 29 mg med 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Pulvret bör vara fullständigt löst inom 60 sekunder efter skakning. Detta ger en mörkblå lösning med en pixantronkoncentration på 5,8 mg/ml.

Använd sterilt förfarande och dra upp den volym som krävs för den aktuella dosen (baserat på 5,8 mg/ml koncentration) och späd vidare med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion till en slutlig volym om 250 ml. Kompatibilitet med andra spädningsvätskor är inte fastställd. Efter överföringen ska innehållet i infusionspåsen blandas ordentligt. Blandningen ska vara en klar och mörkblå lösning.

In-line-filter av polyetersulfon med 0,2 µm porstorlek ska användas under administrering av Pixuvri-lösningen efter spädning.

Förvaringsanvisningar under användning

Pixuvri innehåller inget som förhindrar tillväxten av bakterier och bör därför användas omedelbart efter beredningen. Om det inte används omedelbart är förvaringstider vid användning och förhållanden före användning användarens eget ansvar och får normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°C till 8°C.

Den färdigberedda och utspädda lösningen är stabil i upp till 24 timmar vid rumstemperatur (15°C till 25°C) när den utsätts för dagsljus i standardinfusionspåsar av polyetylen (PE).

Särskilda anvisningar för destruktion och hantering

Pixuvri är ett cytotoxiskt medel. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instrument och ytor som råkat kontamineras med Pixuvri måste behandlas med en lösning av natriumhypoklorit (100 µl vatten och

20 µl natriumhypoklorit [7 ± 2 % av tillgängligt klorin] för 0,58 mg Pixuvri).

Utrustning såsom injektionsflaskor, nålar och sprutor som använts för att administrera Pixuvri ska hanteras som toxiskt avfall.