

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Pixuvri 29 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui** Piksantronas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Pixuvri ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pixuvri
3. Kaip vartoti Pixuvri
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pixuvri
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Pixuvri ir kam jis vartojamas**

Pixuvri priskiriamas farmakoterapinių vaistų grupei, vadinamiesiems antineoplastiniams preparatams. Šie vaistai skirti vėžiui gydyti.

Pixuvri skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems daug kartų pasikartojusia arba atsparia ir agresyvia ne Hodžkino limfoma, gydyti. Pixuvri prisijungia prie DNR ir naikina vėžines ląsteles. Jis skirtas pacientams, kuriems vėžio gydymas kitais chemoterapiniais preparatais buvo nesėkmingas arba kuriems vėžys pasikartojė.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Pixuvri**

##### **Pixuvri vartoti negalima**

- jeigu yra alergija piksantrono dimaleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu neseniai buvote paskiepytas;
- jeigu buvote informuotas, kad jūsų raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekis nuolat ir ilgą laiką yra mažas;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Pixuvri:

- jeigu buvote informuotas, kad jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekis yra labai mažas;
- jeigu sergate širdies liga arba turite nekontroliuojamą aukštą kraujospūdį, ypač jeigu jums kada nors buvo nustatytas širdies nepakankamumas arba per pastaruosius šešis mėnesius patyrėte miokardo infarktą;
- jeigu sergate infekcija;
- jeigu anksčiau buvote gydomas nuo vėžio;
- jeigu jums skirta speciali natrio kiekį ribojanti dieta;
- jeigu vartojate kitus vaistinius preparatus, galinčius sąveikauti su Pixuvri (žr. toliau pateiktą skyrelį „Kiti vaistai ir Pixuvri“).

##### **Odos jautrumas saulei**

Gydantis piksantronu reikia kuo trumpiau būti arba vengti buvimo natūralioje arba dirbtinėje saulės šviesoje (soliariume arba gydytis UVA/B spinduliais). Būnant saulėje reikia dėvėti nuo saulės apsaugančius drabužius ir akinius su stipriu UV-A spindulių filtru.

### **Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi nėra jokios informacijos apie vaikų ir paauglių gydymą Pixuvri.

### **Kiti vaistai ir Pixuvri**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui. Tai labai svarbu, nes vienu metu vartojant daugiau nei vieną vaistą, jų poveikis gali sustiprėti arba susilpnėti. Pixuvri negalima vartoti su kitais vaistais, išskyrus, jeigu jūsų gydytojas jums pasakė, kad tai yra saugu.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu šiuo metu vartojate arba neseniai vartojote bent vieną iš šių vaistų:

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- varfariną, vartojamą kraujo krešulių formavimosi profilaktikai;
- teofiliną, skirtą tokioms plaučių ligoms kaip emfizema ar astma gydyti;
- amitriptiliną, skirtą depresijai gydyti;
- olanzapiną, klozapiną, skirtus šizofrenijai ar maniakinei depresijai gydyti;
- haloperidolį, skirtą nerimui ir nemigai gydyti;
- ondansetroną, skirtą pykinimo ir vėmimo profilaktikai chemoterapijos metu;
- propranololį, skirtą aukštam kraujospūdžiui mažinti.

### **Pixuvri vartojimas su maistu ir gėrimais**

Baigus gydymą Pixuvri dietos keisti nereikia, nebent jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Pixuvri negalima vartoti nėščioms moterims, nes jis gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vartojant Pixuvri ir 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos būtina naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones. Tai taikoma vaisingo amžiaus moterims ir vyrams, vartojantiems Pixuvri, kurie gali tapti tėvu.

Vartodama Pixuvri nežindykite kūdikio.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų apie tai, ar Pixuvri daro įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **Pixuvri sudėtyje yra natrio**

Ištirpinus ir praskiedus, kiekvienoje šio vaisto dozėje yra maždaug 1g (43mmol) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 50% didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

## **3. Kaip vartoti Pixuvri**

### **Koks Pixuvri kiekis skiriamas**

Jums skiriamas Pixuvri kiekis (dozė) priklauso nuo jūsų kūno paviršiaus ploto kvadratiniais metrais (m<sup>2</sup>). Jis apskaičiuojamas pagal jūsų svorį ir ūgį. Taip pat atsižvelgiama į jūsų kraujo tyrimų rezultatus ir sveikatos būklę. Rekomenduojama dozė yra 50 mg/m<sup>2</sup>. Prireikus gydymo metu jūsų gydytojas gali ją pakeisti.

Prieš skirdamas Pixuvri gydytojas atliks keletą tyrimų.

### **Kaip dažnai leidžiamas Pixuvri**

Pixuvri leidžiamas kiekvieno 28 dienų trukmės ciklo 1, 8 ir 15-ąją dieną. Gydymas tęsiamas iki

6 ciklą.

Prieš leidžiant vaistą jums gali būti duota vaistų galimai reakcijai į Pixuvri išvengti arba susilpninti, pvz., vaistų nuo vėmimo.

### **Kaip leidžiamas Pixuvri**

Pixuvri leidžiamas į veną naudojant lašelinę (intraveninė infuzija). Tai atliks slaugytoja arba gydytojas.

### **Kiek laiko truks infuzija**

Ji truks apytiksliai vieną valandą, nebent būtų nurodyta kitaip.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Reakcija į infuziją**

Leidžiant Pixuvri retais atvejais gali atsirasti skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje. Nedelsdami informuokite vaistą leidžiantį asmenį, jeigu injekcijos vietoje jaučiate skausmą arba jeigu injekcijos vieta paraudo. Gali prireikti sulėtinti arba sustabdyti infuziją. Simptomams išnykus arba susilpnėjus, infuziją galima tęsti.

Pixuvri yra sodriai mėlynos spalvos ir keletą dienų po Pixuvri suleidimo jūsų oda ir akys gali įgauti melsvą atspalvį, šlapimas taip pat gali tapti melsvas. Paprastai normali odos spalva atsistato per kelias dienas arba savaites, kai vaisto nebelieka organizme.

### **Infekcijos**

Po gydymo Pixuvri pajutę kokius nors infekcijos simptomus (pavyzdžiui, karščiavimą, drebulį, pasunkėjus kvėpavimui, atsiradus kosuliui, žaizdelėms burnoje, pasunkėjus rijimui arba esant smarkiam viduriavimui), pasakykite apie tai savo gydytojui. Po gydymo Pixuvri padidėja infekcijų tikimybė.

### **Širdis**

Dėl gydymo gali sulėtėti širdies plakimas arba pasireikšti sunki liga, vadinama širdies nepakankamumu, ypač jeigu gydymo Pixuvri pradžioje jūsų širdies veikla jau buvo sutrikusi. Gydytojas stebės jūsų širdies veiklą, jeigu pasireikš požymiai arba simptomai, rodantys, kad gydymas daro poveikį jūsų širdžiai.

**Jeigu manote, kad jums pasireiškė viena iš šių reakcijų, pasakykite apie tai savo gydytojui.**

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas, vėmimas;
- odos spalvos pokyčiai;
- plaukų retėjimas arba slinkimas;
- nenormali šlapimo spalva;
- fizinis silpnumas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija) mažas trombocitų kiekis kraujyje (gali tekti perpilti).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- infekcijos, kaip antai plaučių infekcija, odos infekcijos, infekcijos dėl mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio, pienligė;
- karščiavimas;
- sunki kraujo infekcija (sepsis);
- skonio sutrikimai;
- nenormalūs pojūčiai odoje, tokie kaip sustingimas, dilgčiojimas, badymas (parestezija);
- galvos skausmas;
- mieguistumas;

- nuovargis;
- akių uždegimas (konjunktyvitas);
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- gerklės ir burnos uždegimas ir (arba) išopėjimas;
- burnos sausumas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimo pojūtis, apetito praradimas;
- odos pokyčiai, tokie kaip odos paraudimas ir niežėjimas, nagų pokyčiai;
- pakenkimas širdžiai, susilpnėjęs širdies gebėjimas pumpuoti kraują, elektrinių širdies signalų blokavimas, netolygus arba greitas širdies plakimas;
- žemas kraujospūdis;
- venų spalvos pakitimas, išblyškusi oda;
- dusulys, kosulys;
- kraujas šlapime;
- baltymų perteklius šlapime;
- kojų, kulkšnių ar kitų kūno dalių patinimas;
- kaulų skausmas;
- skausmas krūtinėje;
- mažas fosfatų kiekis kraujyje;
- nenormalūs kraujo tyrimo rezultatai tiriant kepenų ar inkstų funkciją.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- sunkios infekcijos, kaip antai septinis šokas, bronchitas, pneumonija, kandidiazė, celiulitas, meningitas, gastroenteritas;
- virusinės infekcijos, kaip antai juostinė pūslelinė arba kitų virusų, tokių kaip burnos ertmės pūslelinė, atsinaujinimas;
- nervingumas, nemiga;
- energijos trūkumas;
- galvos sukimasis, svaigulys;
- akių sausumas;
- burnos sustingimas;
- ragenos infekcija;
- alergija vaistui;
- kalcio ir natrio kiekio sumažėjimas kraujyje, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje;
- plaučių uždegimas arba skysčių kaupimasis plaučiuose;
- sloga;
- kraujavimas, kaip antai kraujavimas iš virškinamojo trakto, violetinės dėmės ant kūno, atsiradusios dėl sutrūkinėjusių kraujagyslių;
- venų sudirginimas;
- naktinis prakaitavimas;
- sutrikęs širdies ritmas;
- spontaniinė erekcija;
- odos išbėrimas ir (arba) opos;
- sąnarių arba raumenų skausmas, patinimas, silpnumas, sustingimas;
- šlapimo kiekio sumažėjimas;
- svorio sumažėjimas;
- padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje arba šlapime;
- stemplės uždegimas;
- kaklo, nugaros, galūnių skausmas;
- nagų infekcija;
- progresuojanti neoplazma (navikas);
- naujos formos kaulų čiulpų ar kraujo vėžys, pvz., ūminė mieloidinė leukemija (AML) ar mielodisplastinis sindromas (MDS);
- kepenų pažeidimas;
- kaulų čiulpų nepakankamumas;
- padidėjęs eozinofilų kiekis kraujyje.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline**

**pranešimo sistema.** Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Pixuvri**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pixuvri sudėtyje nėra jokių medžiagų, apsaugančių nuo bakterijų augimo, todėl rekomenduojama ištirpinus miltelius, tirpalą nedelsiant suvartoti. Jeigu jis iš karto nevertojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas; paruošto tirpalo negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °–8 °C temperatūroje.

Paruoštas piksantrono tirpalas yra stabilus iki 24 valandų, jį laikant kambario temperatūroje (15–25°C) standartiniuose infuzijos maišeliuose.

Pixuvri yra vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas, įskaitant medžiagas, naudotas jam ištirpinti, praskiesti ir suleisti, reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Pixuvri sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra piksantronas. Kiekviename flakone yra 50 mg piksantrono dimaleato (atitinkančio 29 mg piksantrono). Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio chloridas.

### **Pixuvri išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pixuvri yra milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Tai tamsiai mėlynos spalvos milteliai flakonuose, kurių kiekviename yra 29 mg piksantrono. Pakuotės dydis – 1 flakonas.

### **Registruotojas**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francija

### **Gamintojai**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **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

**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

**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

**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

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

---

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

### **Išsami instrukcija vartotojams**

## **PRIEŠ IŠTIRPINDAMI PERSKAITYKITE VISĄ PARUOŠIMO INSTRUKCIJĄ**

### **Specialios atsargumo priemonės**

Pixuvri yra vaistas nuo vėžio, pažeidžiantis ląsteles. Elkitės atsargiai. Venkite sąlyčio su akimis ir oda. Ruošdami vaistą ir atlikdami nukenksminimo procedūras mūvėkite pirštines, dėvėkite kaukę ir užsidėkite apsauginius akinius. Pixuvri (liofilizuotiems milteliams arba paruoštam tirpalui) patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite odą ir kruopščiai nuplaukite vandens srove.

### **Ištirpinimas ir paruošimams vartojimui į veną**

Viename vienkartinio vartojimo Pixuvri flakone yra piksantrono dimaleato, atitinkančio 29 mg piksantrono. Ištirpinus 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, viename koncentrato ml yra piksantrono dimaleato, kurio kiekis ekvivalentiškas 5,8 mg piksantrono.

Laikydami aseptikos reikalavimų ištirpinkite 29 mg flakono turinį 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo. Milteliai turi visiškai ištirti per 60 sekundžių judinant flakoną. Gautas tirpalas yra tamsiai mėlynas, kiekviename koncentrato mililitre yra 5,8 mg piksantrono.

Laikydami aseptikos reikalavimų ištraukite reikiamą kiekį (apskaičiuojamą remiantis tuo, kad koncentracija yra 5,8 mg/ml) ir toliau praskieskite su natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu iki 250 ml. Suderinamumas su kitais tirpikliais nenustatytas. Suleidę kruopščiai sumaišykite infuzijos maišelio turinį. Tai bus tamsiai mėlynos spalvos tirpalas.

Leidžiant į veną praskiestą Pixuvri tirpalą būtina naudoti polietersulfono 0,2 µm dydžio sistemoje įmontuotus filtrus.

### **Paruošto tirpalo laikymo sąlygos**

Pixuvri sudėtyje nėra jokių medžiagų, apsaugančių nuo bakterijų augimo, todėl rekomenduojama praskiedus jį nedelsiant suvartoti. Jeigu jis iš karto nevertojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau paruošto tirpalo negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °–8 °C temperatūroje.

Praskiestas tirpalas išlieka stabilus iki 24 valandų laikant kambario temperatūroje (15 °–25 °C) ir esant natūraliam apšvietimui polietilenuose (PE) standartiniuose infuzijos maišeliuose.

### **Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Pixuvri yra citotoksinis preparatas. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pixuvri atsitiktinai užteršus prietaisus ir paviršius, juos reikia apdoroti natrio hipochlorito tirpalu (100 µl vandens ir 20 µl natrio hipochlorito [7 ± 2 % naudingo chloro] / 0,58 mg Pixuvri).

Flakonus, adatas ir švirkštus, naudotus Pixuvri suleisti, reikia tvarkyti kaip toksiškas atliekas.