



Vyxeos[®]
Liposomal
44 mg / 100 mg Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
daunorubicin / cytarabin

Pozvánka

Společnost Swixx BioPharma Vás srdečně zve na satelitní sympozium na téma:

Kdy zvolit liposomální formu intenzivní léčby AML u Vašich pacientů?

24. pražské hematologické dny, Clarion Congress Hotel Prague, Freyova 33, Praha 9 - Vysočany
19. 1. 2024 • 9:30-10:15, Sály Leo a Virgo

Předsedající:

prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D., předseda České hematologické společnosti ČLS JEP,
přednosta IV. interní hematologické kliniky LF UK a FN Hradec Králové

Program:

AML Treatment 2024: How to treat high-risk disease?

Zahraniční host: **prof. Christoph Röllig, MD, MSc**, University Hospital Carl Gustav Carus, Drážďany

Vyxeos - zkušenosti s léčbou v ÚHKT

MUDr. Jan Válka, Ph.D., Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

Těšíme se na Vaši účast.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

Název přípravku: Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Kvantitativní a kvalitativní složení:** jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje daunorubicin 44 mg a cytarabin 100 mg. Roztok obsahuje po rekonstituci daunorubicin 2,2 mg/ml a cytarabin 5 mg/ml enkapsulované v lipozomech ve fixní kombinaci v molárním poměru 1:5. **Indikace:** k léčbě dospělých s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií související s léčbou (t-AML) nebo AML se změnami souvisejícími s myelodysplazií (AML-MRC). **Dávkování a způsob podání:** přípravek Vyxeos liposomal je určen pouze k intravenóznímu použití. Pro intravenózní infuzi přípravku je možné použít in-line membránový filtr, pod podmínkou, že minimální průměr pórů filtru je větší nebo roven 15 µm. Nesmí se podávat intramuskulárně, intratekálně nebo subkutánně. **Podrobné pokyny pro přípravu infuzního roztoku jsou uvedeny v plně verzi SmPC.** Léčba má být zahájena a sledována lékařem se zkušenostmi s používáním chemoterapeutických léčivých přípravků. **Doporučené dávkovací schéma pro indukci remise:** 44 mg/100 mg/m², podaných nitrožilně během 90 minut ve dnech 1, 3 a 5 jako první cyklus indukční terapie; poté ve dnech 1 a 3 jako následný cyklus indukční terapie, pokud je třeba. **Doporučené schéma dávkování pro konsolidaci:** první konsolidační cyklus se má podat 5 až 8 týdnů po zahájení poslední indukce. Doporučené dávkovací schéma je 29 mg/65 mg/m², podaných intravenózně během 90 minut ve dnech 1 a 3 jako následný cyklus konsolidační terapie, pokud je třeba. Během léčby může být nutná úprava dávky při symptomech hypersenzitivity a kardiotoxicity. Před zahájením léčby se doporučuje vyšetřit srdeční funkci. **Porucha funkce ledvin:** úprava dávky není nutná u pacientů s lehkou poruchou ledvin (clearance kreatininu [ClCr] 60 ml/min až 89 ml/min dle rovnice Cockcroft Gault [C-G]), středně těžkou poruchou ledvin (ClCr 30 ml/min až 59 ml/min) nebo těžkou poruchou ledvin (ClCr < 30 ml/min). Nejsou zkušenosti s použitím u pacientů s terminálním onemocněním ledvin léčených dialýzou. **Porucha funkce jater:** úprava dávky není nutná u pacientů s hladinou bilirubinu menší nebo rovnou 50 µmol/l. Nejsou zkušenosti s použitím u pacientů s poruchou funkce jater, která způsobuje hladiny bilirubinu vyšší než 50 µmol/l. Přípravek se u pacientů s těžkou poruchou funkce jater má používat pouze, pokud přínosy převyšují rizika. **Starší populace (≥65 let):** není nutná žádná úprava dávky. **Pediatrická populace:** Vyxeos liposomal byl hodnocen u pediatrických a mladých dospělých pacientů ve věku 1 – 21 let s relabující AML. Vzhledem k omezenému rozsahu těchto klinických studií nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** přípravek nesmí být nahrazen nebo zaměněn s jinými přípravky obsahujícími daunorubicin a/nebo cytarabin. Po podání terapeutické dávky přípravku byla hlášena těžká myelosuprese a závažné nebo fatální hemoragické příhody. Vzhledem k dlouhému plazmatickému poločas přípravku Vyxeos liposomal může být čas do zotavení absolutního počtu neutrofilů (ANC) a počtu trombocytů prodloužený a může vyžadovat další monitorování. Profylaktické podávání anti-infektivik je možné během období těžké neutropenie, dokud se ANC nevrátí na úroveň 500/µl nebo vyšší. Pokud se objeví komplikace myelosuprese, je třeba použít odpovídající podpůrná opatření. Krevní obraz se má pravidelně monitorovat až do zotavení. Kardiotoxicita je známé riziko léčby antracyklinem. Předchozí terapie antracykliny, preexistující srdeční onemocnění, předchozí radioterapie mediastina nebo souběžné použití kardiotoxických přípravků mohou zvyšovat riziko daunorubicinem indukované srdeční toxicity. Hepatotoxické léčivé přípravky mohou narušit jaterní funkce a zvýšit toxicitu. Vyšetření funkce jater se doporučuje před podáním přípravku a pravidelně během léčby. Hladiny kyseliny močové v krvi se mají monitorovat a v případě, že dojde k hyperurikémii, má se zahájit odpovídající terapie. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg glukonátu mědi. Přípravek se má používat u pacientů s anamnézou Wilsonovy choroby nebo jiných poruch souvisejících s mědí pouze, pokud přínosy převyšují rizika. Aby se zabránilo nekroze lokální tkáň, je při podávání přípravku Vyxeos liposomal třeba opatrnosti, aby nedošlo k extravazaci přípravku. Podávání živých nebo živých atenuovaných vakcín je třeba se vyhnout. Usmrcené nebo inaktivované vakcíny se podávat mohou, nicméně odpověď na takové vakcíny může být snížena. Vstřebávání perorálních doprovodných léčivých přípravků může být významně narušeno vlivem gastrointestinální mukozitidy a/nebo průjmu, které se často objevují v souvislosti s intenzivní chemoterapií. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Interakční studie nebyly provedeny. Předpokládá se, že poskytnutí daunorubicinu a cytarabinu v lipozómalní lékové formě přípravku Vyxeos liposomal bude snižovat možné interakce, protože systémové koncentrace volného daunorubicinu a cytarabinu jsou mnohem menší než při podání v nelipozómalní lékové formě. Souběžné použití *kardiotoxických léků* může zvyšovat riziko kardiotoxicity. Použití přípravku Vyxeos liposomal u pacientů, kteří dříve dostávali doxorubicin, zvyšuje riziko kardiotoxicity. Nepodávejte přípravek Vyxeos liposomal v kombinaci s jinými kardiotoxickými léky, pokud nebude srdeční funkce pacienta důkladně monitorována. **Hepatotoxické léčivé přípravky** mohou narušovat funkci jater a zvyšovat toxicitu. Funkci jater je třeba monitorovat častěji, pokud se přípravek Vyxeos liposomal podává současně s hepatotoxickými látkami. **Fertilita, těhotenství a kojení:** nejsou k dispozici informace o použití u těhotných žen. Přípravek lze v těhotenství použít pouze, pokud prospěch z léčby převažuje nad riziky. Není známo, zda je přípravek Vyxeos liposomal vylučován do lidského mateřského mléka, proto je třeba ženy poučit, aby během používání přípravku nekojily. K vyloučení těhotenství musí ženy ve fertilním věku před zahájením léčby přípravkem Vyxeos liposomal podstoupit těhotenský test. Pacienti s partnerkami ve fertilním věku i pacientky musí používat účinnou antikoncepci během léčby a 6 měsíců po poslední dávce přípravku Vyxeos liposomal. Mužská fertilita může být léčbou přípravkem Vyxeos liposomal narušena. **Nežádoucí účinky: kompletní výčet nežádoucích účinků je uveden v plně verzi SmPC.** Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky (NU) byly hypersenzitivita, febrilní neutropenie, edém, průjem/kolitida, mukozitida, únava, muskuloskeletální bolest, bolest břicha, snížení chuti k jídlu, kašel, bolest hlavy, zimnice, arytmie, horečka, poruchy spánku a hypotenze. Nejzávažnější a nejčastější NU byly infekce, kardiotoxicita a krvácení. **Předávkování:** neexistují specifické zkušenosti z léčby pacientů po předávkování. Pokud k němu dojde, očekává se exacerbace NU a má se podat podpůrná léčba, dokud se pacient nezotaví. **Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Doba použitelnosti neotevřených injekčních lahviček: 3 roky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Uchovávejte ve svislé poloze. Přípravek Vyxeos liposomal je cytotoxický léčivý přípravek, určený pouze pro jedno použití. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd., 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1308/001, 002, 003. **Datum první registrace:** 23. srpna 2018. **Prodloužení registrace:** 5. června 2023. **Datum revize:** 06/2023. URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Verze 7