

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pixuvri 29 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie pixantron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pixuvri en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pixuvri en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pixuvri behoort tot een farmacotherapeutische categorie van geneesmiddelen die ‘antineoplastische middelen’ worden genoemd. Deze middelen worden gebruikt om kanker te behandelen.

Pixuvri wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met veelvuldig recidiverende of refractaire agressieve non-hodgkinlymfomen. Pixuvri doodt kankercellen door aan DNA te binden, wat leidt tot celdood. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de kanker niet reageert op andere chemotherapiebehandelingen of is teruggekomen nadat ze andere chemotherapiebehandelingen hadden gekregen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kort geleden een vaccinatie gekregen.
- U heeft volgens de artsen aanhoudend, langdurig lage aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- U heeft zeer ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u verteld is dat u een zeer laag aantal witte bloedcellen heeft;
- als u een hartziekte of ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft, vooral als u ooit verteld is dat u hartfalen heeft of als u in de afgelopen zes maanden een hartaanval heeft gehad;
- als u een infectie heeft;
- als u ooit al eens voor kanker bent behandeld;
- als u een specifiek zoutarm dieet volgt;
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt die een wisselwerking zouden kunnen hebben met Pixuvri (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ hieronder).

Gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Tijdens de behandeling met Pixuvri moet u blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig zonlicht (zonnebank of lichtbehandeling met UVA/UVB) zo veel mogelijk of helemaal vermijden. Als u toch aan zonlicht zult worden blootgesteld, moet u beschermende kleding dragen en zonnebrandcrème gebruiken die in hoge mate UVA-licht absorbeert.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, want er is geen informatie beschikbaar over de behandeling met Pixuvri bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pixuvri nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat is uitermate belangrijk, omdat het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd het effect van die middelen kan versterken of juist kan verzwakken. Pixuvri mag niet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt, tenzij uw arts u heeft verteld dat het veilig is.

Gebruikt u op dit moment een van de onderstaande geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Dan is het extra belangrijk dat u het uw arts vertelt.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt zoals:

- warfarine, om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen;
- theofylline, voor de behandeling van longziekten zoals emfyseem of astma;
- amitriptyline, voor de behandeling van depressie;
- olanzapine of clozapine, voor de behandeling van schizofrenie of manisch-depressieve stoornis;
- haloperidol, voor de behandeling van angst en slapeloosheid;
- ondansetron, om misselijkheid en overgeven tijdens chemotherapie te voorkomen;
- propranolol, voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U hoeft uw dieet niet aan te passen na de behandeling met Pixuvri, tenzij uw arts u hiertoe opdracht geeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pixuvri mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen, aangezien het middel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet een geschikte anticonceptiemethode gebruiken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Pixuvri. Dit geldt zowel voor vrouwen die zwanger kunnen worden als voor mannen die Pixuvri krijgen en een kind kunnen verwekken.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Pixuvri.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Pixuvri invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Pixuvri bevat natrium

Na reconstitutie en verdunning bevat dit middel ongeveer 1 g (43 mmol) natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per dosis. Dit komt overeen met 50% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De hoeveelheden (de dosis) Pixuvri die u krijgt, hangen af van uw lichaamsoppervlak in vierkante meters (m²). Dat wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. Er wordt ook rekening gehouden met de

uitslagen van uw bloedtests en uw gezondheidstoestand. De aanbevolen dosis is 50 mg/m². Indien nodig zal uw arts de dosis tijdens de behandeling aanpassen.

Voordat u Pixuvri krijgt, zal uw arts eerst een aantal tests doen.

Hoe vaak krijgt u Pixuvri?

U krijgt Pixuvri op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus van 28 dagen, gedurende maximaal 6 cycli.

Voordat u de infusie krijgt toegediend, kan het zijn dat u geneesmiddelen krijgt om eventuele reacties op Pixuvri te voorkomen of te verminderen, bijvoorbeeld geneesmiddelen om misselijkheid tegen te gaan.

Hoe krijgt u Pixuvri toegediend?

Pixuvri wordt bij u toegediend via een infuus in een ader (intraveneuze infusie). Dit wordt aangebracht door een verpleegkundige of een arts.

Hoe lang duurt de infusie?

De infusie zal ongeveer een uur duren, tenzij anders vermeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Reacties op de infusie

In zeldzame gevallen komt tijdens de infusie van Pixuvri pijn/roodheid op de injectieplaats voor. Voelt u pijn of wordt de injectieplaats rood? Vertel dat dan onmiddellijk aan de persoon die u het infuus toedient. Het kan nodig zijn het infuus langzamer te laten inlopen of stop te zetten. Wanneer deze symptomen verdwijnen of beter worden, kan het infuus worden voortgezet.

Pixuvri heeft een donkerblauwe kleur. Het kan zijn dat er gedurende een aantal dagen na de toediening van Pixuvri een blauwige verkleuring van uw huid en ogen optreedt. Ook uw urine kan blauwig verkleuren. De huidverkleuring verdwijnt over het algemeen na een paar dagen tot weken, naarmate het geneesmiddel het lichaam verlaat.

Infecties

Krijgt u na de behandeling met Pixuvri symptomen van een infectie (bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, moeite met ademen, hoest, zweertjes in uw mond, moeite met slikken, ernstige diarree)? Vertel dat dan uw arts. Het zou kunnen dat u sneller infecties krijgt nadat u Pixuvri heeft gekregen.

Hart

De kans bestaat dat de pompfunctie van uw hart afneemt als gevolg van de behandeling. Het zou zelfs kunnen dat u een ernstige aandoening ontwikkelt, hartfalen genoemd, in het bijzonder als uw hartfunctie bij de start van de behandeling met Pixuvri al niet optimaal was. Als er enig teken of symptoom is dat erop wijst dat uw hart is aangetast, zal uw arts uw hartfunctie in de gaten houden.

Denkt u dat bij u een van de volgende reacties optreedt? Vertel dat dan uw arts.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- misselijkheid, braken;
- huidverkleuring;
- dunner worden of uitvallen van haar;
- abnormale verkleuring van de urine;
- lichamelijke zwakte;
- laag aantal witte bloedcellen, laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), en laag aantal bloedplaatjes (een transfusie kan nodig zijn om dit te verhelpen).

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- infectie, bijvoorbeeld infectie van de longen of de huid, infecties door de lage aantallen witte bloedcellen, spruw;
- koorts;
- ernstige infectie in het bloed (bloedvergiftiging);
- smaakstoornissen;
- ongewone gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend of prikkelend gevoel (paresthesie);
- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- vermoeidheid;
- oogontsteking (conjunctivitis);
- diarree;
- buikpijn;
- ontsteking en/of zweertjes in de keel en mond;
- droge mond, verstopping, spijsverteringsproblemen, verminderde eetlust;
- veranderingen van de huid, zoals roodheid en jeuk, en veranderingen van de nagels;
- schade aan het hart, afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen, blokkade van elektrische signalen in uw hart, onregelmatige of snelle hartslag;
- lage bloeddruk;
- aderverkleuring, bleke huid;
- kortademigheid, hoest;
- bloed in de urine;
- te veel eiwit in de urine;
- zwelling van benen of enkels of andere delen van het lichaam;
- botpijn;
- pijn op de borst;
- lage concentraties fosfaat in het bloed;
- afwijkende bloedsuikerslagen voor de lever- of nierfunctie.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- ernstige infecties, zoals septische shock, bronchitis, longontsteking, candidiasis (schimmelinfectie), cellulitis (ontsteking van huid en bindweefsel), hersenvliesontsteking, maag-darmonsteking;
- virusinfecties, zoals gordelroos, of reactivering van andere virussen, bijvoorbeeld herpes in de mond;
- zenuwachtigheid, slapeloosheid;
- verlies van energie;
- duizeligheid, draaiduizeligheid;
- droge ogen;
- doof gevoel in de mond;
- infectie van het hoornvlies;
- allergie voor het geneesmiddel;
- verlaging van de concentraties calcium en natrium in het bloed; verhoging van de concentratie urinezuur in het bloed;
- ontsteking van of vochtophoping rond de longen;
- loopneus;
- bloeding, bijvoorbeeld een bloeding in de darmen, of paarse puntjes op uw lichaam als gevolg van kapotte bloedvaatjes;
- aderirritatie;
- nachtelijk zweten;
- onregelmatige hartslag;
- spontane erectie;
- huiduitslag en/of huidzweertjes
- pijn, zwelling, zwakte, stijfheid in gewrichten of spieren;
- verminderde urineproductie;
- gewichtsverlies;
- verhoogde concentratie bilirubine in bloed of urine;
- ontsteking van de slokdarm;
- pijn in de nek, rug en ledematen;

- nagelinfectie;
- voortschrijding van het neoplasma (de tumor);
- nieuw optredende vormen van beenmerg- of bloedkanker, zoals acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS);
- leverschade;
- beenmergfalen;
- verhoogd aantal eosinofielen in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos van de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Pixuvri bevat geen bestanddelen die bacteriegroei voorkomen en daarom wordt aanbevolen het middel direct na reconstitutie te gebruiken. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tussen bereiding en gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze mogen niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Gereconstitueerde pixantronoplossing is gedurende 24 uur stabiel, bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C) en bij bewaring in standaardinfuszakken.

Pixuvri is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal, inclusief materiaal gebruikt voor reconstitutie, verdunning en toediening, dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pixantron. Elke injectieflacon bevat 50 mg pixantrondimaleaat (overeenkomend met 29 mg pixantron). De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumchloride, hydrochloorzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Pixuvri eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pixuvri is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een donkerblauw poeder dat in injectieflacons zit die 29 mg pixantron bevatten. Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CTI Life Sciences Deutschland GmbH
 Universitätsstraße 71
 Köln, 50931
 Duitsland

Fabrikant

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 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

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

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

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

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gedetailleerde instructies voor gebruikers

VOORAFGAAND AAN DE RECONSTITUTIE DE INSTRUCTIES VOOR BEREIDING HELEMAAL DOORLEZEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Pixuvri is een antikankergeneesmiddel dat schadelijk is voor cellen; daarom is voorzichtigheid geboden bij het hanteren ervan. Vermijd contact met de ogen en huid. Gebruik tijdens hantering en tijdens decontaminatieprocedures handschoenen, maskers en oogbescherming. Indien Pixuvri (het gelyofiliseerde poeder of de gereconstitueerde vloeibare oplossing) in contact komt met de huid, was de huid dan onmiddellijk grondig met water en spoel de slijmvliezen grondig met water.

Reconstitutie/bereiding voor intraveneuze toediening

Elke injectieflacon Pixuvri voor eenmalig gebruik bevat 50 mg pixantrondimaleaat, overeenkomend met 29 mg pixantron. Na reconstitutie met 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie bevat elke ml concentraat pixantrondimaleaat overeenkomend met 5,8 mg pixantron.

Gebruik steriele technieken om elke injectieflacon van 29 mg te reconstitueren met 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Beweeg de injectieflacon heen en weer; het poeder moet binnen 60 seconden volledig opgelost zijn. Het resultaat is een donkerblauwe oplossing met een concentratie van 5,8 mg/ml pixantron.

Gebruik steriele technieken om het benodigde volume voor de vereiste dosis (gebaseerd op een concentratie van 5,8 mg/ml) op te trekken en verdun verder met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie tot een eindvolume van 250 ml.

Compatibiliteit met andere verdunningsmiddelen is niet vastgesteld. Meng de inhoud van de infuuszak na het overbrengen goed. Het mengsel moet een donkerblauwe oplossing zijn.

Tijdens de toediening van de verdunde Pixuvri-oplossing moeten in-line filters van polyethersulfon worden gebruikt met een poriegrootte van 0,2 µm.

Bewaaromstandigheden na bereiding

Pixuvri bevat geen bestanddelen die bacteriegroei voorkomen en daarom wordt aanbevolen het middel direct na reconstitutie te gebruiken. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tussen bereiding en gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze mogen niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C.

De gereconstitueerde en verdunde oplossing is gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C) en blootstelling aan daglicht, bewaard in polyethyleen (PE) standaardinfuszakken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en hanteren

Pixuvri is een cytotoxisch middel. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Hulpmiddelen en oppervlakken die per ongeluk besmet raken met Pixuvri, moeten worden behandeld met een oplossing van natriumhypochloriet (100 µl water en 20 µl natriumhypochloriet [$7 \pm 2\%$ beschikbaar chloor] voor 0,58 mg Pixuvri).

Materialen die zijn gebruikt bij de toediening van Pixuvri, zoals injectieflacons, naalden en injectiespuiten, moeten als gevaarlijk afval worden gehanteerd.