

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pixuvri 29 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pixantron

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pixuvri und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pixuvri beachten?
3. Wie ist Pixuvri anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pixuvri aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pixuvri und wofür wird es angewendet?

Pixuvri gehört zu einer pharmakotherapeutischen Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antineoplastika“ bekannt sind. Diese werden in der Krebstherapie eingesetzt.

Pixuvri wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mehrfach rezidivierten oder refraktären aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen angewendet. Pixuvri tötet Krebszellen durch Bindung an die DNA, was zum Zelltod führt. Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebs nicht anspricht oder zurückgekehrt ist, nachdem sie andere Chemotherapien erhielten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pixuvri beachten?

Pixuvri darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pixantrondimaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sie vor Kurzem einen Impfstoff erhalten haben.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine persistierende, langfristig geringe Anzahl von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen haben.
- wenn Sie sehr schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pixuvri anwenden:

- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass der Wert Ihrer weißen Blutkörperchen sehr niedrig ist.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden, besonders wenn Ihnen jemals mitgeteilt wurde, dass Sie an Herzschwäche leiden oder wenn Sie innerhalb der letzten sechs Monate einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an einer Infektion leiden.
- wenn Sie jemals gegen Krebs behandelt wurden.
- wenn Sie eine spezielle, natriumarme Diät befolgen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Wechselwirkungen mit Pixuvri haben könnten (siehe unten, „Anwendung von Pixuvri zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Während der Behandlung mit Pixantron sollten Sie es auf ein Minimum beschränken oder vermeiden, sich natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (Solarien oder UVA/B-Behandlung) auszusetzen. Wenn Sie Sonnenlicht ausgesetzt sind, tragen Sie sonnendichte Kleidung und benutzen Sie Sonnenschutzmittel, die UVA-Strahlen stark absorbieren.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter dem Alter von 18 Jahren, weil keine Informationen über Pixuvri-Behandlungen von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Anwendung von Pixuvri zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel ihre Wirkung verstärken oder abschwächen kann. Pixuvri darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, außer Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass dies ungefährlich ist. Stellen Sie insbesondere sicher, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, wie z. B.:

- Warfarin zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln
- Theophyllin zur Behandlung von Lungenerkrankungen wie Emphysem oder Asthma
- Amitriptylin zur Behandlung von Depressionen
- Olanzapin, Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie oder manischer Depression
- Haloperidol zur Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit
- Ondansetron zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen während einer Chemotherapie
- Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck

Anwendung von Pixuvri zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen Ihre Ernährung nach der Behandlung mit Pixuvri nicht ändern, sofern nicht von Ihrem Arzt verordnet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pixuvri darf nicht angewendet werden bei schwangeren Frauen, da es zu Schäden für das ungeborene Kind kommen kann. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit Pixuvri und für bis zu 6 Monate nach der Behandlung müssen angemessene empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden. Dies gilt bei der Anwendung von Pixuvri für Frauen, die schwanger werden können, und Männer, die Vater eines Kindes werden können.

Nicht stillen, während Sie mit Pixuvri behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Pixuvri Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Informationen für Patienten mit salzarter Ernährung

Dieses Arzneimittel enthält nach Verdünnung ungefähr 1000 mg (43 mmol) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Pixuvri anzuwenden?

Wie viel Pixuvri wird gegeben

Die Menge (Dosis) Pixuvri, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrer Körperoberfläche in Quadratmeter (m^2) ab. Diese wird bestimmt durch Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht. Die Ergebnisse von Blutuntersuchungen und Ihr Gesundheitszustand werden ebenfalls berücksichtigt. Die empfohlene Dosis beträgt $50 \text{ mg}/m^2$. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis während der Behandlung anpassen.

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen, bevor Ihnen Pixuvri gegeben wird.

Wie oft wird Pixuvri gegeben

Pixuvri wird an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 28-Tage-Zyklus bis zu 6 Zyklen lang gegeben.

Bevor die Infusion gegeben wird, kann es sein, dass Ihnen Arzneimittel zur Verhinderung oder Verringerung möglicher Reaktionen auf Pixuvri gegeben werden, wie z. B. Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Übelkeit.

Wie Pixuvri gegeben wird

Pixuvri wird durch einen Tropf in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben. Dies wird durch medizinisches Fachpersonal oder einen Arzt vorgenommen.

Wie lange die Infusion dauert

Dies dauert etwa eine Stunde, wenn nicht anders angegeben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Schmerz/Rötung an der Injektionsstelle kann während der Infusion von Pixuvri selten auftreten. Teilen Sie der Person, die Ihnen die Infusion gibt, sofort mit, wenn Sie Schmerzen verspüren oder wenn die Einstichstelle rot wird. Es ist möglich, dass die Infusion verlangsamt oder beendet werden muss. Wenn diese Symptome verschwinden oder sich bessern, kann die Infusion fortgesetzt werden.

Pixuvri hat eine tiefblaue Farbe und nach Erhalt von Pixuvri können Ihre Haut und Augen mehrere Tage lang eine bläuliche Verfärbung entwickeln und Ihr Urin kann eine bläuliche Verfärbung aufweisen. Die Verfärbung der Haut verschwindet im Allgemeinen im Verlauf von ein paar Tagen bis Wochen, da das Arzneimittel ausgeschieden wird.

Infektionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach einer Pixuvri-Behandlung Symptome einer Infektion auftreten (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Husten, Entzündungen/wunde Stellen im Mund, Schluckbeschwerden oder schwerer Durchfall). Sie können leichter an Infektionen erkranken, nachdem Sie Pixuvri erhalten haben.

Herz

Es besteht die Möglichkeit, dass sich die Pumpleistung Ihres Herzens als Ergebnis der Behandlung vermindert oder dass Sie sogar eine schwere Erkrankung namens Herzinsuffizienz entwickeln, vor allem wenn Ihre Herzfunktion zu Beginn der Behandlung mit Pixuvri bereits beeinträchtigt war. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion überwachen, wenn es irgendein Zeichen oder Symptom gibt, dass Ihr Herz betroffen sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie denken, dass Sie eine der folgenden Reaktionen aufweisen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
- Verfärbung der Haut
- Schwund oder Verlust der Haare
- Abnorme Färbung des Urins
- körperliche Schwäche
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie) und niedrige Anzahl von Thrombozyten im Blut (möglicherweise Transfusion erforderlich).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen wie z. B. Lungeninfektion, Hautinfektionen, Infektionen mit niedriger Anzahl von weißen Blutkörperchen, Soor (Pilzbefall der Mundschleimhaut)
- Fieber
- schwere Blutvergiftung (Sepsis)
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen der Haut wie z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen (Parästhesie)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Entzündung und/oder Geschwüre im Rachen und Mund
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit
- Hautveränderungen wie Rötung und Juckreiz der Haut, Nagelveränderungen
- Schäden am Herzen, Abnahme der Pumpleistung des Herzens, Blockierung von elektrischen Signalen in Ihrem Herzen, ungleichmäßiger oder schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Venenverfärbung, blasse Haut
- Kurzatmigkeit, Husten
- Blut im Urin
- Überschüssiges Eiweiß im Urin
- Schwellung der Beine oder Knöchel oder anderer Körperteile
- Knochenschmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Niedriger Phosphatspiegel im Blut
- Abnorme Werte bei Bluttest für Leber- oder Nierenfunktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Infektionen wie septischer Schock, Bronchitis, Lungenentzündung, Candidiasis, Entzündung des Hautzellgewebes, Meningitis, Gastroenteritis
- Virusinfektionen wie Gürtelrose oder Reaktivierung von anderen Viren wie Herpes in der Mundhöhle
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Verlust der Energie
- Schwindel, Vertigo
- Trockene Augen
- Taubheitsgefühl im Mund
- Infektion der Hornhaut
- Allergie auf das Arzneimittel
- Abnahme des Kalzium- und Natriumspiegels im Blut; Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut
- Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge
- „laufende“ Nase
- Blutungen wie z. B. Darmbluten, rote oder blaue Flecken am Körper infolge geplatzter Blutgefäße
- Venenreizungen
- Nachtschweiß
- unregelmäßiger Herzschlag
- spontane Erektion
- Hautausschlag und/oder Geschwüre
- Schmerzen, Schwellungen, Schwäche, Steifheit in den Gelenken oder Muskeln
- verminderte Urinmenge
- Gewichtsverlust
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut oder Urin
- Entzündung der Speiseröhre
- Schmerzen in Nacken, Rücken, Extremitäten
- Nagelinfektion
- Neoplasma- (Tumor-)progression
- Neue Krebserkrankungen des Knochenmarks oder Bluts, wie akute myeloische Leukämie (AML) oder myelodysplastisches Syndrom (MDS)
- Leberschädigung
- Knochenmarkversagen
- Erhöhte Eosinophilwerte im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pixuvri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Pixuvri enthält nichts, um das Wachstum von Bakterien zu verhindern, und es wird daher empfohlen, dass es unmittelbar nach der Zubereitung verwendet wird. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten.

Die zubereitete Pixantronlösung ist bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) in Standardinfusionsbeuteln stabil.

Pixuvri ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial einschließlich Materialien, die zur Rekonstitution, Verdünnung und Anwendung verwendet wurden, ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pixuvri enthält

- Der Wirkstoff ist Pixantron. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Pixantrondimaleat (entspricht 29 mg Pixantron). Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure und Natriumchlorid.

Wie Pixuvri aussieht und Inhalt der Packung

Pixuvri ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist ein dunkelblaues Pulver und wird in Durchstechflaschen geliefert, die 29 mg Pixantron enthalten. Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
Vereinigtes Königreich

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ausführliche Anweisungen für Anwender

LESEN SIE DIE GESAMTEN ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VOR DER REKONSTITUTION

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pixuvri ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das schädlich für Zellen ist; bei der Handhabung ist Vorsicht geboten. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Verwenden Sie Handschuhe, Maske und Schutzbrille bei der Handhabung und während Dekontaminationsverfahren. Bei Kontakt von Pixuvri (lyophilisiertes Pulver oder rekonstituierte flüssige Lösung) mit der Haut: waschen Sie die Haut sofort und spülen Sie gründlich mit Wasser.

Rekonstitution/Zubereitung zur intravenösen Anwendung

Jede Einmal-Durchstechflasche von Pixuvri enthält Pixantrondimaleat entsprechend 29 mg Pixantron. Nach der Rekonstitution mit 5 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke enthält 1 ml des Konzentrats Pixantrondimaleat entsprechend 5,8 mg Pixantron.

Rekonstituieren Sie jede 29 mg Durchstechflasche mit 5 ml einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke unter sterilen Bedingungen. Das Pulver sollte sich unter Schütteln in 60 Sekunden vollständig auflösen. Dies ergibt eine dunkelblaue Lösung mit einer Pixantron- Konzentration von 5,8 mg/ml.

Ziehen Sie die benötigte Menge für die erforderliche Dosis (basierend auf der 5,8 mg/ml Konzentration) unter Anwendung steriler Verfahren auf und überführen Sie diese in einen 250 ml Infusionsbeutel mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke. Die Kompatibilität mit anderen Verdünnungsmitteln wurde nicht untersucht. Nach der Zugabe muss der Inhalt des Infusionsbeutels gründlich gemischt werden. Die Mischung sollte eine dunkelblaue Lösung sein.

Während der Anwendung der verdünnten Pixuvri-Lösung sollten In-Line-Filter aus Polyethersulfon mit einer Porengröße von 0,2 µm verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch

Pixuvri enthält nichts, um das Wachstum von Bakterien zu verhindern, und es wird daher empfohlen, dass es unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet wird. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten.

Die rekonstituierte und verdünnte Lösung ist bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) und unter Tageslicht in Standardinfusionsbeuteln aus Polyethylen (PE) stabil.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Pixuvri ist ein zytotoxischer Wirkstoff. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Geräte und Oberflächen, die versehentlich mit Pixuvri kontaminiert wurden, müssen mit einer Natriumhypochloritlösung (100 µl Wasser und 20 µl Natriumhypochlorit [7 ± 2 % aktives Chlor] für 0,58 mg Pixuvri) behandelt werden.

Spezielles Zubehör wie z. B. Durchstechflaschen, Nadeln und Spritzen, die für die Pixuvri-Anwendung benutzt wurden, sollten als Giftmüll behandelt werden.