

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Vyxeos liposomal 44 mg /100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
δαουνορουβικίνη και κυταραβίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vyxeos liposomal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal
3. Πώς να σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vyxeos liposomal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Vyxeos liposomal και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Vyxeos liposomal

Το Vyxeos liposomal ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντινεοπλασματικά» και χρησιμοποιούνται για τον καρκίνο. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, που ονομάζονται «δαουνορουβικίνη» και «κυταραβίνη», στη μορφή μικροσκοπικών σωματιδίων που είναι γνωστά ως «λιποσωμάτια».

Αυτές οι δραστικές ουσίες δρουν με διαφορετικούς τρόπους για να σκοτώσουν καρκινικά κύτταρα σταματώντας την ανάπτυξη και τη διαίρεσή τους. Η συσκευασία τους σε λιποσωμάτια παρατείνει τη δράση τους μέσα στο σώμα και τις βοηθά να εισέλθουν στα καρκινικά κύτταρα και να τα σκοτώσουν.

#### Ποια είναι η χρήση του Vyxeos liposomal

Το Vyxeos liposomal χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ασθενών με νεοδιαγνωσμένη οξεία μυελογενή λευχαιμία (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων). Χορηγείται όταν η λευχαιμία προκλήθηκε από προηγούμενες θεραπείες (γνωστή ως σχετιζόμενη με θεραπεία οξεία μυελογενή λευχαιμία) ή όταν υπάρχουν ορισμένες αλλαγές στο μυελό των οστών (γνωστή ως οξεία μυελογενή λευχαιμία με «αλλαγές σχετιζόμενες με μυελοδυσπλασία»).

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal

#### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες (δαουνορουβικίνη ή κυταραβίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal:

- εάν έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (θα σας γίνει εξέταση αίματος προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία). Εάν αυτό ισχύει για εσάς:
  - ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να σας χορηγήσει ένα φάρμακο για να σας βοηθήσει να μην παρουσιάσετε κάποια λοίμωξη.
  - ο γιατρός σας θα σας ελέγχει επίσης για λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- εάν είχατε ποτέ κάποιο καρδιακό πρόβλημα ή καρδιακή προσβολή, ή εάν έχετε λάβει στο παρελθόν αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες». Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάζει την καρδιά σας προτού ξεκινήσει η θεραπεία και κατά τη διάρκεια αυτής.
- εάν πιστεύεται ότι μπορεί να είστε έγκυος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης προκειμένου να αποφύγετε (εσείς ή η σύντροφός σας) να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και για τους επόμενους 6 μήνες μετά την τελευταία σας δόση.
- εάν έχετε οποιοσδήποτε αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει προσωρινά ή να σταματήσει τη θεραπεία, ή να μειώσει το ρυθμό της έγχυσης, εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε υπερευαισθησία.
- εάν είχατε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν είχατε ποτέ μια κατάσταση που είναι γνωστή ως νόσος του Wilson ή άλλη διαταραχή σχετιζόμενη με χαλκό, καθώς το Vyxeos liposomal περιέχει ένα συστατικό γνωστό ως «γλυκονικός χαλκός».
- εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί κάποιο εμβόλιο

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όσον αφορά τη γενική σας υγεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενδέχεται επίσης να σας χορηγήσει άλλα φάρμακα προς υποστήριξη της θεραπείας σας, είτε πριν ή μαζί με το Vyxeos liposomal. Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό, ή στον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση του Vyxeos liposomal σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vyxeos liposomal**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή το Vyxeos liposomal ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το Vyxeos liposomal.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αντικαρκινικά φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την καρδιά σας, όπως η δοξορουβικίνη.
- φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν το ήπαρ σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vyxeos liposomal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς ενδέχεται να είναι επιβλαβές για το μωρό. Να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με το Vyxeos liposomal καθώς ενδέχεται να είναι επιβλαβής για το μωρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να νοιώθετε υπνηλία ή ζάλη μετά τη λήψη του Vyxeos liposomal. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

### 3. Πώς να σας χορηγηθεί το Vyxeos liposomal

Το Vyxeos liposomal πρέπει να χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή νοσοκόμο με εμπειρία στην αντιμετώπιση της AML.

- Σας χορηγείται ως έγχυση μέσα σε μια φλέβα.
- Η έγχυση σας χορηγείται επί μιάμιση ώρα (90 λεπτά).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα υπολογίσει τη δόση του φαρμάκου σας με βάση το σωματικό βάρος και το ύψος σας. Η θεραπεία σας θα σας χορηγηθεί σε «σχήματα». Κάθε σχήμα χορηγείται ως ξεχωριστή έγχυση και μπορεί να χορηγείται με τη μεσολάβηση διαστήματος μερικών εβδομάδων.

Θα λάβετε ένα πρώτο σχήμα θεραπείας και ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα λάβετε περαιτέρω σχήματα θεραπείας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία και με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάσετε. Ο γιατρός σας θα αξιολογεί πώς αντιδράτε στη θεραπεία μετά από κάθε σχήμα.

- Κατά το πρώτο σχήμα – θα σας χορηγηθεί μια έγχυση τις ημέρες 1, 3, και 5.
- Κατά τα υπόλοιπα σχήματα – θα σας χορηγηθεί μια έγχυση τις ημέρες 1 και 3. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί εάν απαιτείται.

Ενώσω λαμβάνετε θεραπεία με το Vyxeos liposomal ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να αξιολογεί τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία και να ελέγχει ότι είναι καλά ανεκτή. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εξετάζει την καρδιά σας καθώς το Vyxeos liposomal ενδέχεται να την επηρεάσει.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Vyxeos liposomal από την κανονική**

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί σε ένα νοσοκομείο από ένα γιατρό ή νοσοκόμο. Είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία.

#### **Εάν παραλείψετε μια επίσκεψη**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα (πολύ συχνές)**

Το Vyxeos liposomal ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις, κι επίσης τα αιμοσφαίρια που βοηθούν το αίμα να πήξει (αιμοπετάλια) οδηγώντας σε αιμορραγικές διαταραχές όπως ρινορραγίες και μωλωπισμό. Το Vyxeos liposomal ενδέχεται επίσης να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα και βλάβη στον καρδιακό μυ.

Επομένως **πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε:

- πυρετό, ρίγη, ερεθισμό του φάρυγγα, βήχα, άφθες στο στόμα ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα λοίμωξης
- αιμορραγία ή μωλωπισμός χωρίς βλάβη
- θωρακικό πόνο ή πόνο στα κάτω άκρα
- δύσπνοια.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν σας παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (κύτταρα τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος) η οποία ενδέχεται να προκαλεί μωλωπισμό ή αιμορραγία
- πυρετός, συχνά με άλλα σημεία λοίμωξης, λόγω πολύ χαμηλού αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- αργός, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (που μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης)
- προβλήματα με την όρασή σας, θολή όραση
- πόνος ή διόγκωση του ιστού που επενδύει το πεπτικό σύστημα (βλεννογονίτιδα), ή κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, απώλεια όρεξης, διάρροια, ναυτία ή έμετος
- ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, μυαλγίες, κεφαλαλγία, οστικός πόνος, αρθραλγία, κόπωση, γενικευμένη διόγκωση συμπεριλαμβανομένης της διόγκωσης των άνω και κάτω άκρων
- κεφαλαλγία, ζάλη, σύγχυση, δυσκολία στον ύπνο, άγχος
- νεφρική ανεπάρκεια
- λαχάνιασμα, βήχας, υγρό στους πνεύμονες
- κνησμός
- αιμορραγία
- αυξημένη αρτηριακή πίεση ή πτώση στην αρτηριακή πίεση
- ρίγη, χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ή υψηλή θερμοκρασία σώματος
- αυξημένη εφίδρωση

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) οδηγώντας σε κόπωση και αδυναμία
- νεφρική ανεπάρκεια και μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις λόγω εκτεταμένου θανάτου καρκινικών κυττάρων (σύνδρομο λύσης όγκου).
- στομαχικές κράμπες ή υπερβολικά αέρια
- υπερβολική εφίδρωση τη νύχτα
- απώλεια μαλλιών

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μούδιασμα και εξάνθημα στις παλάμες και στα πέλματα (σύνδρομο παλαμο-παλματιαίας ερυθροδυσαισθησίας).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Vyxeos liposomal

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε όρθια θέση.
- Μετά την ανασύσταση, τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) για έως και 4 ώρες σε όρθια θέση.
- Μετά την αραιώση, το διάλυμα σε σάκους έγχυσης πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) για έως και 4 ώρες. Ο μέγιστος συνολικός χρόνος φύλαξης για το ανασυσταθέν προϊόν εντός του φιαλιδίου που διατηρείται σε όρθια θέση και το ανασυσταθέν προϊόν μετά την αραιώση σε σάκο έγχυσης, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ώρες. Ο χρόνος έγχυσης των 90 λεπτών δεν περιλαμβάνεται στον χρόνο φύλαξης των έως και 4 ωρών.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια στο αραιωμένο διάλυμα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vyxeos liposomal

- Οι δραστικές ουσίες είναι η δαουνορουβικίνη και η κυταραβίνη. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 44 mg δαουνορουβικίνης και 100 mg κυταραβίνης.
- Μετά την ανασύσταση το διάλυμα περιέχει 2,2 mg/ml δαουνορουβικίνης και 5 mg/ml κυταραβίνης ενθυλακωμένες σε λιποσωμάτια.
- Τα άλλα συστατικά είναι διστεαρική φωσφατιδυλοχολίνη, διστεαρική φωσφατιδυλογλυκερόλη, χοληστερόλη, γλυκονικό χαλκό, τρολαμίνη, και σακχαρόζη.

### Εμφάνιση του Vyxeos liposomal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vyxeos liposomal είναι μια ιώδης κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση που διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο, 2 φιαλίδια ή 5 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd  
5th Floor  
Waterloo Exchange  
Waterloo Road  
Dublin  
D04 E5W7  
Ιρλανδία  
Τηλ.: +353 1 968 1631

(τοπικός αριθμός τηλεφώνου εντός της Δημοκρατίας της Ιρλανδίας)

(εκτός της Δημοκρατίας της Ιρλανδίας μπορεί να περιλαμβάνει χρέωση διεθνούς τηλεφωνικής κλήσης)

Email: medinfo-int@jazzpharma.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2022.**

## Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Vyxeos liposomal είναι ένα κυτταροτοξικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να τηρούνται οι εφαρμοζόμενες ειδικές διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν περιέχει συντηρητικά. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται για μετέπειτα χορήγηση.

### Οδηγίες προετοιμασίας

- Καθορίστε τη δόση και των αριθμών φιαλιδίων Vyxeos liposomal με βάση την BSA του μεμονωμένου ασθενούς όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.
- Αφαιρέστε τον κατάλληλο αριθμό φιαλιδίων Vyxeos liposomal από το ψυγείο και αφήστε τα να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 30 °C) για 30 λεπτά.
- Κατόπιν, κάντε ανασύσταση σε κάθε φιαλίδιο με 19 ml στείρο ενέσιμο ύδωρ χρησιμοποιώντας σύριγγα των 20 ml, και αμέσως μετά ξεκινήστε ένα χρονόμετρο στα 5 λεπτά.
- Ανακινήστε προσεκτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου για 5 λεπτά ενόσω αναστρέψετε απαλά το φιαλίδιο κάθε 30 δευτερόλεπτα.
- Μην θερμαίνετε, στροβιλίζετε, ή αναταράσσετε με δύναμη.
- Μετά την ανασύσταση, αφήστε το σε ηρεμία για 15 λεπτά.
- Το ανασυσταθέν προϊόν θα πρέπει να είναι μια αδιαφανής, ιώδης, ομογενής διασπορά, ουσιαστικά ελεύθερη από εμφανή σωματίδια.
- Εάν το ανασυσταθέν προϊόν δεν αραιωθεί αμέσως μέσα σε ένα σάκο έγχυσης, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) για έως και 4 ώρες.
- Μετά τη φύλαξη του ανασυσταθέντος προϊόντος εντός του φιαλιδίου για έως και 4 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C σε όρθια θέση, το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να αραιωθεί αμέσως μέσα σε διάλυμα έγχυσης και να χορηγηθεί στον χρόνο έγχυσης των 90 λεπτών.
  - Το ανασυσταθέν προϊόν εντός του φιαλιδίου και το ανασυσταθέν προϊόν που έχει αραιωθεί σε διάλυμα έγχυσης παραμένουν σταθερά για μέγιστο συνολικό χρόνο φύλαξης έως και 4 ώρες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. Το διάστημα σταθερότητας 4 ωρών για το ανασυσταθέν προϊόν εντός του φιαλιδίου δεν επιτρέπει επιπλέον διάστημα σταθερότητας 4 ωρών μετά την αραιώση της κατάλληλης δόσης από το ανασυσταθέν φιαλίδιο στο διάλυμα έγχυσης.
  - Το διάστημα σταθερότητας 4 ωρών, όταν το ανασυσταθέν προϊόν που έχει αραιωθεί στον σάκο έγχυσης φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, δεν περιλαμβάνει τον χρόνο που απαιτείται για την ανασύσταση ούτε τον χρόνο έγχυσης των 90 λεπτών
  - Το αραιωμένο διάλυμα έγχυσης πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μέσω έγχυσης στον χρόνο έγχυσης των 90 λεπτών, μετά το έως και 4 ωρών διάστημα σταθερότητας.
- Υπολογίστε τον όγκο του ανασυσταθέντος Vyxeos liposomal που απαιτείται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:  
[απαιτούμενος όγκος (ml) = δόση δαουνορουβικίνης (mg/m<sup>2</sup>) x BSA ασθενούς (m<sup>2</sup>)/2,2 (mg/ml)]. Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος είναι 44 mg/20 ml (2,2 mg/ml) δαουνορουβικίνης και 100 mg/20 ml (5 mg/ml) κυταραβίνης.
- Αναποδογυρίστε απαλά κάθε φιαλίδιο 5 φορές προτού αποσύρετε το πυκνό σκεύασμα για αραιώση.

- Αφαιρέστε με άσπυτο τρόπο τον υπολογισμένο όγκου του ανασυσταθέντος Vyxeos liposomal από το(α) φιαλίδιο(α) με μία σείρα σύριγγα και μεταφέρατε αυτόν σε ένα σάκο έγχυσης που περιέχει 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ή 5% γλυκόζη. Ενδέχεται να παραμείνει υπολειμματικό προϊόν μέσα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν.
- Αναποδογυρίστε απαλά τον ασκό για να αναμιχθεί το διάλυμα. Η αραιώση του ανασυσταθέντος προϊόντος καταλήγει σε μια σκούρα ιώδη, διαφανή, ομογενή διασπορά.
- Εάν το αραιωμένο διάλυμα έγχυσης δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως και 4 ώρες.
- Αναποδογυρίστε απαλά το σάκο για να αναμιχθεί το διάλυμα μετά την ψύξη.

#### Οδηγίες χορήγησης

- Μην αναμιγνύετε το Vyxeos liposomal με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ούτε να το χορηγείται ως έγχυση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Χορηγείτε το Vyxeos liposomal μέσω σταθερής ενδοφλέβιας έγχυσης επί 90 λεπτά διαμέσου μιας αντλίας έγχυσης μέσω ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα ή ενός περιφερειακά εισαχθέντος κεντρικού καθετήρα. Για την ενδοφλέβια έγχυση του Vyxeos liposomal μπορεί να χρησιμοποιηθεί φίλτρο μεμβράνης σε σειρά, με την προϋπόθεση ότι η ελάχιστη διάμετρος του φίλτρου είναι μεγαλύτερη από ή ίση με 15 μm.
- Εκπλύνετε τη γραμμή μετά τη χορήγηση με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

#### Απόρριψη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα μπορούσε να ενέχει πιθανό κίνδυνο για το περιβάλλον λόγω της κυτταροτοξικής και αντιμυτωτικής δράσης του, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν πιθανές επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την αραιώση και τη χορήγηση θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες που ισχύουν για την απόρριψη των αντινεοπλασματικών παραγόντων. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για κυτταροτοξικούς παράγοντες.