B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Pixuvri 29 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
pixantrone

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pixuvri e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pixuvri
3. Come usare Pixuvri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pixuvri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pixuvri e a cosa serve

Pixuvri appartiene a una categoria farmacoterapeutica di medicinali noti come "agenti antineoplastici", utilizzati nel trattamento dei tumori.

Pixuvri è usato nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Legandosi al DNA, Pixuvri distrugge le cellule tumorali provocandone la morte. Il medicinale è usato nei pazienti nei quali il tumore non risponde al trattamento o si è nuovamente manifestato dopo l'assunzione di altre chemioterapie.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pixuvri

Non usi Pixuvri:
- se è allergico a pixantrone dimaleato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è stato vaccinato di recente;
- se sa di avere un numero ridotto di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, che persiste da tempo;
- se soffre di gravi problemi epatici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Pixuvri:

- se le è stato detto che ha un numero di globuli bianchi molto basso;
- se è cardiopatico o se la sua pressione sanguigna è elevata, nonostante la terapia, soprattutto se in passato ha sofferto di insufficienza cardiaca o se negli ultimi sei mesi ha avuto un infarto;
- se è in corso un'infezione;
- se non si è mai sottoposto a una terapia per il tumore;
- se segue una dieta con poco sale (sodio);
- se assume altri medicinali che possono interagire con Pixuvri (vedere "Altri medicinali e Pixuvri").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sensibilità cutanea alla luce del sole
Durante la terapia con pixantrone si deve ridurre al minimo o evitare l'esposizione alla luce del sole naturale o artificiale (lettini abbronzanti o trattamenti con raggi UVA/B). Se si espone alla luce del sole, deve indossare indumenti protettivi e utilizzare creme solari con forte assorbimento UV-A.

Bambini e adolescenti
Il presente medicinale non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni, perché non sono disponibili informazioni sulla terapia con Pixuvri nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Pixuvri
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è estremamente importante, perché l'uso contemporaneo di più medicinali può rafforzarne o indebolirne l'effetto. Pixuvri non deve essere usato insieme ad altri medicinali, a meno che non sia il medico a stabilire che è possibile farlo in sicurezza.
In particolare, abbia l'accortezza di riferire al medico se sta usando o ha usato di recente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Informi il medico se sta assumendo medicinali quali:

- Warfarin, per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- Teofillina, per il trattamento di condizioni polmonari quali enfisema o asma;
- Amitriptilina, usata nella cura della depressione;
- Olanzapina, clozapina, per il trattamento di schizofrenia o depressione maniacale;
- Aloperidolo, usato nel trattamento di ansia e insonnia;
- Ondansetron, usato per la prevenzione di nausea e vomito durante la chemioterapia;
- Propranololo, per trattare la pressione sanguigna elevata.

Pixuvri con cibi e bevande
Dopo la terapia con Pixuvri non è necessario modificare la dieta, salvo indicazioni contrarie del medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Pixuvri non deve essere somministrato a donne in gravidanza, poiché può danneggiare il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Durante la terapia con Pixuvri e fino a 6 mesi dal termine della stessa è necessario ricorrere a metodi contraccettivi adeguati. Ciò vale sia per le donne in età fertile sia per gli uomini potenzialmente fertili trattati con Pixuvri.

Le donne in trattamento con Pixuvri non devono allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Pixuvri abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Pixuvri contiene sodio
Dopo la fase di ricostituzione e diluizione, questo medicinale contiene circa 1g per dose (43 mmol) di sodio (il principale componente del sale da cucina). Il quantitativo è equivalente al 50% dell'assunzione di sodio massima giornaliera per un adulto.

Informazioni per pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sale (sodio)
Dopo la diluizione il medicinale contiene circa 1.000 mg (43 mmol) di sodio per dose. Questo fatto va tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a ridotto contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Pixuvri

Quale dose somministrare
Il quantitativo (dose) di Pixuvri che le sarà somministrato dipende dalla sua superficie corporea espressa in metri quadrati (m^2). La superficie corporea si calcola in base all'altezza e al peso. Si terrà conto inoltre dei risultati degli esami del sangue e delle sue condizioni generali di salute. La dose raccomandata è di 50 mg/m^2. Se necessario, il medico aggiusterà la dose durante il trattamento.

Prima di iniziare la terapia con Pixuvri, il medico le prescriverà alcuni accertamenti.

Con che frequenza somministrare Pixuvri
Pixuvri si somministra nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo di 28 giorni per un massimo di 6 cicli.

Prima dell'infusione possono esserle somministrati medicinali per la prevenzione o la riduzione di eventuali reazioni a Pixuvri, come i farmaci antinausea.

Come somministrare Pixuvri
Pixuvri si somministra per fleboclisi in una vena (infusione endovenosa). La somministrazione è effettuata da un infermiere o da un medico.

Durata dell'infusione
L'infusione avrà una durata approssimativa di un'ora, se non altrimenti specificato.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni dovute all'infusione
In rari casi, durante l'infusione di Pixuvri si verifica dolore/arrossamento in corrispondenza della sede di iniezione. Se prova dolore o se nota un arrossamento nella sede di iniezione, informi immediatamente la persona addetta all'infusione. È possibile che sia necessario rallentare o interrompere l'infusione. Se i sintomi scompaiono o migliorano, l'infusione può proseguire.

Pixuvri è una soluzione di colore blu scuro; per alcuni giorni dopo la somministrazione di Pixuvri, la sua pelle o i suoi occhi possono assumere un colorito bluastro, così come le urine. L'alterazione del colorito della pelle generalmente si risolve nell'arco di qualche giorno o settimana, con l'eliminazione del farmaco.

Infezioni
Riferisca al medico ogni eventuale sintomo di infezione (per esempio febbre, brividi, difficoltà di respirazione, tosse, ulcere in bocca, difficoltà di deglutizione o grave diarrea) dopo la terapia con Pixuvri. Dopo la somministrazione di Pixuvri è più facile contrarre un'infezione.

Cuore
C'è la possibilità che la funzione di pompa del cuore si indebolisca in seguito al trattamento; non è escluso che insorga una grave condizione denominata "insufficienza cardiaca", soprattutto se la sua funzione cardiaca era già compromessa all'inizio del trattamento con Pixuvri. Il medico monitorerà la funzione cardiaca alla ricerca di segni o sintomi di interessamento del cuore.

Informi il medico se pensa di avere una delle seguenti reazioni

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- nausea, vomito;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni del colorito della cute;
- diradamento o perdita di capelli;
- colorazione anomala delle urine;
- debolezza fisica;
- riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero di globuli rossi (anemia);
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (può richiedere la trasfusione).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezioni quali infezione polmonare, infezioni cutanee, infezioni con riduzione del numero di globuli bianchi, mughetto;
- febbre;
- grave infezione del sangue (sepsi);
- alterazione del gusto;
- alterata sensibilità della pelle tra cui intorpidimento, formicolio, pizzicore (parestesia);
- mal di testa;
- insonnia;
- stanchezza;
- infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- diarrea;
- dolore addominale;
- infiammazione e/o ulcerazione della gola e della bocca;
- bocca asciutta, stitichezza, cattiva digestione, perdita di appetito;
- alterazioni della pelle come arrossamenti e prurito, alterazioni a carico delle unghie;
- danni cardiaci, diminuzione della capacità del cuore di pompare sangue, blocco dei segnali elettrici nel cuore, battito cardiaco irregolare o veloce;
- bassa pressione sanguigna;
- alterazione del colorito delle vene, pallore cutaneo;
- affanno, tosse;
- presenza di sangue nelle urine;
- eccessiva presenza di proteine nelle urine;
- gonfiore alle gambe o alle caviglie o in altre parti del corpo;
- dolore osseo;
- dolore al torace;
- bassi livelli di fosfato nel sangue;
- valori alterati dei test per la funzione epatica o renale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gravi infezioni tra cui shock settico, bronchite, polmonite, candidosi, cellulite, meningite, gastroenterite;
- infezioni virali come il fuoco di S. Antonio o riattivazione di altri virus come l’Herpes della bocca;
- nervosismo, insonnia;
- perdita di energia;
- capogiri, vertigini;
- secchezza degli occhi;
- sensazione di intorpidimento alla bocca;
- infezione della cornea;
- allergia al medicinale;
- riduzione della concentrazione di calcio e sodio nel sangue; aumento della concentrazione di acido urico nel sangue;
- infiammazione o accumulo di liquido attorno ai polmoni;
- naso che cola;
- emorragie quali emorragia intestinale o macchie rosse sul corpo, dovute alla rottura di vasi sanguigni;
- irritazione venosa;
- sudorazione notturna;
- battito cardiaco irregolare;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- erezione spontanea;
- eruzione e/o ulcerazione della pelle;
- dolore, gonfiore, debolezza, rigidità di articolazioni o muscoli;
- riduzione della quantità di urina emessa ogni volta;
- perdita di peso;
- aumento della bilirubina nel sangue o nelle urine;
- infiammazione dell'esofago;
- dolore al collo, alla schiena, alle estremità;
- infezione delle unghie;
- progressione della neoplasia (tumore);
- sviluppo di nuovi tumori del midollo osseo o del sangue, quail leucemia mieloide acuta (LMA)
- sindrome mielodisplastica (SMD)
- danno al fegato;
- insufficienza del midollo osseo;
- aumento degli eosinofili nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pixuvri

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Pixuvri non contiene componenti in grado di impedire la crescita batterica e pertanto se ne raccomanda l'utilizzo immediatamente dopo la ricostituzione. In caso contrario, i tempi e le modalità di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore ad una temperatura di 2°C – 8°C.

La soluzione di pixantrone ricostituita è stabile per 24 ore a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C) se conservata in sacche da infusione standard.

Ciascun flaconcino di Pixuvri è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale, compresi i materiali usati per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione, devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pixuvri
- Il principio attivo è pixantrone. Ogni flaconcino contiene 50 mg di pixantrone dimaleato (pari a 29 mg di pixantrone). Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, idrossido di sodio, acido cloridrico e cloruro di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Pixuvri e contenuto della confezione
Pixuvri è una polvere per concentrato per soluzione per infusione. Si presenta sotto forma di polvere di colore blu scuro in flaconcini da 29 mg di pixantrone. Confezione: 1 flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Produttore/i

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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
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: + 4 021 528 52 80

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

- Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni dettagliate per gli utilizzatori

PRIMA DI PROCEDERE ALLA RICOSTITUZIONE LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

Precauzioni speciali per l'impiego
Pixuvri è un medicinale antitumorale nocivo per le cellule; è necessario usare cautela durante la manipolazione. Evitare il contatto con gli occhi e la cute. Durante la manipolazione e le procedure di decontaminazione utilizzare guanti, maschere e occhiali protettivi. In caso di contatto di Pixuvri (polvere liofilizzata o soluzione liquida ricostituita) con la cute, lavare immediatamente la cute e sciacquare abbondantemente le membrane con acqua.

Ricostituzione/preparazione per la somministrazione endovenosa
Ogni flaconcino monouso di Pixuvri contiene un quantitativo di pixantrone dimaleato equivalente a 29 mg di pixantrone. Dopo la ricostituzione con 5 ml di una soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), ogni ml di concentrato contiene pixantrone dimaleato, equivalente a 5,8 mg di pixantrone.

Ricostituire ciascun flaconcino da 29 mg in condizioni asettiche con 5 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Agitando il flaconcino la polvere dovrebbe sciogliersi completamente in 60

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

secondi. Si ottiene così una soluzione di colore blu scuro con una concentrazione di pixantrone di 5,8 mg/ml.

Seguendo procedure asettiche, aspirare il volume necessario per la dose richiesta (rispetto a una concentrazione di 5,8 mg/ml) e successivamente diluire con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione e portare a volume fino a 250ml. Non è stata stabilita la compatibilità con altri diluenti. Dopo il trasferimento, miscelare accuratamente il contenuto della sacca per infusione. La miscela deve essere una soluzione di colore blu scuro.
Durante la somministrazione della soluzione diluita di Pixuvri si raccomanda l'impiego di filtri in linea con pori da 0,2 µm in polietersulfone.

Condizioni di conservazione prima della somministrazione
Pixuvri non contiene componenti in grado di impedire la crescita batterica e, pertanto, se ne raccomanda l'utilizzo immediatamente dopo la ricostituzione. In caso contrario, i tempi e le modalità di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore ad una temperatura di 2°C – 8°C.

La soluzione ricostituita e diluita è stabile per 24 ore a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C) se esposta alla luce solare in sacche da infusione standard in polietilene (PE).

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Pixuvri è un agente citotossico. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

I dispositivi e le superfici accidentalmente contaminati con Pixuvri devono essere trattati con una soluzione di ipoclorito di sodio (100 µl di acqua e 20 µl di ipoclorito di sodio [7 ± 2% di cloro disponibile] per 0,58 mg di Pixuvri).

Strumenti quali flaconcini, aghi e siringhe usati per la somministrazione di Pixuvri devono essere manipolati come rifiuti tossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).