

B. PAKKAUSSELOSTE
PIXUVRI 28.8.2018

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pixuvri 29 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos piksantroni

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pixuvri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pixuvria
3. Miten Pixuvria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pixuvrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pixuvri on ja mihin sitä käytetään

Pixuvri kuuluu farmakoterapeuttiseen lääkeryhmään nimeltä antineoplastiset aineet. Näitä lääkkeitä käytetään syövän hoidossa.

Pixuvri on tarkoitettu aikuispotilaiden useita kertoja uusiutuneiden tai refraktoristen, aggressiivisten Non-Hodgkin-lymfoomien (NHL) hoitoon. Pixuvri tappaa syöpäsoluja sitoutumalla DNA:han, mistä seuraa solukuolema. Sitä käytetään hoitamaan potilaita, joiden syöpään aiemmat kemoterapiahoitot eivät ole tehonneet tai joiden syöpä on palannut aiempien kemoterapiahoitojen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pixuvria

Älä käytä Pixuvria

- jos olet allerginen piksantronidimaleaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet hiljattain saanut rokotuksen
- jos sinulle on kerrottu, että veresi punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä on jatkuvasti, pitkäkestoisesti matala
- jos sinulla on hyvin vaikeita maksaongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Pixuvria

- jos sinulle on kerrottu, että valkosolumääräsi on hyvin alhainen
- jos sinulla on sydänsairaus tai huonosti hallinnassa oleva korkea verenpaine, varsinkin, jos sinulle on joskus kerrottu, että sinulla on sydämen vajaatoiminta tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- jos sinulla on infektio
- jos olet joskus saanut syöpähoitoa
- jos noudatat erityistä vähän natriumia sisältävää ruokavaliota

- jos käytät muita lääkkeitä, joilla saattaa olla yhteisvaikutuksia Pixuvrin kanssa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Pixuvri”).

Ihon herkkyys auringonvalolle

Piksantroni-hoidon aikana sinun tulisi minimoida altistuminen luonnolliselle tai keinotekoiselle auringonvalolle (solariumit tai UVA/B-käsittelyt) tai välttää niitä kokonaan. Jos joudut alttiiksi auringonvalolle, pukeudu auringolta suojaavaan vaatekseen ja käytä aurinkosuojavoidetta, joka absorboi voimakkaasti UVA:ta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille, sillä Pixuvrin käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Pixuvri

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on ensiarvoisen tärkeää, sillä useamman kuin yhden lääkkeen käyttö samanaikaisesti saattaa vahvistaa tai heikentää niiden vaikutusta. Pixuvria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kanssa, paitsi jos lääkäri on sanonut, että se on turvallista.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt jotain seuraavista lääkkeistä:

Kerro lääkärille, jos otat seuraavankaltaisia lääkkeitä:

- varfariinia estämään veren hyytymistä
- teofylliiniä hoitamaan keuhkosairauksia, esimerkiksi emfyseemaa tai astmaa
- amitriptyliiniä hoitamaan masennusta
- olantsapiinia tai klotsapiinia hoitamaan skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä
- haloperidolia hoitamaan ahdistuneisuutta ja unettomuutta
- ondansetronia ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua kemoterapian aikana
- propranololia korkean verenpaineen hoitoon.

Pixuvri ruuan ja juoman kanssa

Ruokavaliota ei tarvitse muuttaa Pixuvri-hoidon jälkeen, paitsi jos lääkäri kehottaa siihen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Pixuvria ei pidä antaa raskaana oleville naisille, sillä se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Riittävästä raskaudenehkäisystä tulee huolehtia Pixuvri-hoidon kuluessa ja 6 kuukautta sen päättymisen jälkeen. Tämä koskee naisia, jotka voivat tulla raskaiksi, ja miehiä, jotka voivat siittää lapsen.

Älä imetä Pixuvri-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Tietoa potilaille, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia noin 1 000 mg (43 mmol) per annos laimennuksen jälkeen. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Pixuvria käytetään

Miten paljon Pixuvria annetaan

Saamasi Pixuvrin määrä (Pixuvri-annos) riippuu kehosi pinta-alasta neliömetreinä (m²), mikä määritetään pituuden ja painon perusteella. Verikokeittesi tulokset ja terveydentilasi otetaan myös huomioon. Suositusannos on 50 mg/m². Tarvittaessa lääkäri muuttaa annosta hoidon aikana.

Lääkäri suorittaa myös joitakin testejä, ennen kuin saat Pixuvria.

Miten usein Pixuvria annetaan

Pixuvria annetaan 28-päiväisen hoitojakson päivinä 1, 8, ja 15 enintään 6 hoitojakson ajan.

Ennen tiputusta sinulle voidaan antaa lääkkeitä, jotka estävät tai vähentävät mahdollisia Pixuvrin aiheuttamia reaktioita. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi pahoinvointia estävät lääkkeet.

Miten Pixuvria annetaan

Pixuvri annetaan tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio). Tämän suorittaa sairaanhoitaja tai lääkäri.

Kuinka kauan tiputus kestää

Jos toisin ei mainita, tiputus kestää noin tunnin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Infuusioreaktiot

Harvinaisissa tapauksissa pistokohdassa saattaa esiintyä kipua/punoitusta Pixuvri-infuusion aikana. Kerro välittömästi infuusiota antavalle henkilölle, jos tunnet kipua tai jos pistokohta alkaa punoittaa. Infuusiota voidaan joutua hidastamaan tai se voidaan joutua lopettamaan. Kun nämä oireet häviävät tai lieventyvät, infuusiota voidaan jatkaa.

Pixuvri on väriltään syvän sinistä, ja ihosi ja silmäsi saattavat saada sinertävää väritystä useiden päivien ajaksi Pixuvrin annon jälkeen. Myös virtsa voi olla väriltään sinertävää. Ihon värimuutokset häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon kuluessa, kun lääkevalmiste poistuu kehosta.

Infektiot

Kerro lääkärille, jos saat infektio-oireita Pixuvri-hoidon jälkeen. Näitä oireita ovat esimerkiksi kuume, vilunväreet, hengitysvaikeudet, yskä, suun haavaumat, nielemisvaikeudet tai vakava ripuli. Kun sinulle on annettu Pixuvria, saatat saada helpommin infektioita.

Sydän

On mahdollista, että hoidon seurauksena sydämen pumppaustoiminta heikkenee tai että sinulle voi jopa kehittyä sydämen vajaatoiminnaksi kutsuttu vakava sairaus, varsinkin, jos sydämesi toiminta on heikentynyt jo ennen Pixuvri-hoidon aloittamista. Lääkäri seuraa sydämesi toimintaa, jos on havaittavissa sydänvaikutuksiin liittyviä merkkejä tai oireita.

Kerro lääkärille, jos sinulla mielestäsi on seuraavia reaktioita

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi, oksentelu
- ihon värimuutokset
- hiusten oheneminen tai lähtö
- virtsan epätavallinen väri
- fyysinen heikkous

- alhainen veren valkosolujen määrä, alhainen veren punasolujen määrä (anemia) ja alhainen verihiutaleiden määrä (verensiirto voi olla tarpeen).

Yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- infektio, kuten keuhkoinfektio, ihon infektiot, alhaiseen veren valkosolujen määrään liittyvät infektiot, suun hiivasieni-infektio
- kuume
- vaikea-asteinen veren infektio (verenmyrkytys eli sepsis)
- makuhäiriöt
- epänormaalit ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely (parestesia)
- päänsärky
- uneliaisuus
- väsymys
- silmätulehdus (konjunktiviitti)
- ripuli
- vatsakipu
- tulehdus ja/tai haavaumat kurkussa ja suussa
- suun kuivuminen, ummetus, ruoansulatusvaivat, ruokahaluttomuus
- ihomuutokset, kuten ihon punoitus ja kutina, kynsimuutokset
- sydämen vauriot, sydämen heikentynyt kyky pumpata verta, sydämen sähköisten signaalien estyminen, epätasaiset tai nopeat sydämenlyönnit
- matala verenpaine
- laskimon värimuutokset, kalpeus
- hengenahdistus, yskä
- verta virtsassa
- runsaasti valkuaista virtsassa
- jalkojen ja nilkkojen tai muiden kehon osien turpoaminen
- luusärky
- rintakipu
- matalat fosfaattitasot veressä
- poikkeavat verikoetulokset maksan ja munuaisten toiminnasta.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- vakavat infektiot kuten septinen (verenmyrkytykseen liittyvä) shokki, keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, kandidiaasi (Candida-hiivan aiheuttama tulehdus), selluliitti (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus), aivokalvontulehdus, maha-suolitulehdus
- virusinfektiot, kuten vyöruusu, tai muiden virusten aktivoituminen uudelleen, esim. huuliherpes
- hermostuneisuus, unettomuus
- energian puute
- heitehuimaus, kierto huimaus
- silmien kuivuminen
- suun tunnottomuus
- sarveiskalvontulehdus
- allergia lääkkeelle
- veren kalsium- ja natriumpitoisuuden aleneminen, veren virtsahappopitoisuuden kasvaminen
- keuhkopussin tulehdus, neste kerääntymään keuhkopussiin (keuhkojen ympärille)
- nenän vuotaminen
- verenvuoto, kuten suolen verenvuoto, katkenneiden verisuonten aiheuttamat sinipunaiset läikät keholla
- laskimon ärsytys
- yöhikoilu
- sydämen rytmihäiriöt
- spontaani erektio
- ihottuma ja/tai ihon haavaumia
- kipu, turvotus, heikotus, nivelten ja lihasten jäykkyys
- vähentynyt virtsan tuotto
- painon lasku

- bilirubiinipitoisuuden kasvu veressä tai virtsassa
- ruokatorven tulehdus
- kipu kaulassa, selässä, raajoissa
- kynsi-infektio
- syövän eteneminen
- uudet luuydin- tai verisyövät, kuten akuutti myeloinen leukemia (AML) tai myelodysplastinen oireyhtymä (MDS)
- maksavaurio
- luuytimen vajaatoiminta
- lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pixuvrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pixuvri ei sisällä mitään, mikä estäisi bakteereja kasvamasta. Siksi suositellaan, että se käytetään välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos lääkettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden pidä ylittää 24:tä tuntia 2°C - 8°C:ssa.

Käyttökuntoon saatettu piksantroniliuos on stabiili korkeintaan 24 tuntia huoneenlämmössä (15°C - 25°C), normaaleissa infuusiopusseissa.

Pixuvri on kertakäyttöinen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte, kuten käyttökuntoon saattamisessa, laimentamisessa ja lääkkeen antamisessa käytetyt tarvikkeet, on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pixuvri sisältää

- Vaikuttava aine on piksantroni. Yksi injektiopullo sisältää 50 mg piksantronidimaleaattia (joka vastaa 29 mg:aa piksantronia). Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, natriumhydroksidi, suolahappo ja natriumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pixuvri on infuusiokuiva-aine konsentraattiliuosta varten. Se on tummansininen jauhe injektiopullossa, joka sisältää 29 mg piksantronia. Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

Μυνητιλυαν haltija

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
Iso-Britannia

Valmistaja

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
Iso-Britannia

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntilyvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

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 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan.
Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.
Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Yksityiskohtaiset ohjeet käyttäjille**LUE OHJEET KOKONAISUUDESSAAN ENNEN KUIN RYHDYT SAATTAMAAN LIUOSTA KÄYTTÖKUNTOON****Erityiset varotoimet**

Pixuvri on soluja vahingoittava syöpälääke; käsittele sitä varoen. Vältä sen joutumista silmiin ja iholle. Käytä käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja, kun käsittelet Pixuvria ja kun suoritat dekontaminaatiotoimenpiteitä. Jos Pixuvria (kylmäkuivattuna jauheena tai liuksena) joutuu iholle, pese iho välittömästi ja huuhteleta membraanit huolellisesti vedellä.

Käyttökuntoon saattaminen / laskimoon annettavan infuusion valmistaminen

Yksi kertakäyttöinen Pixuvri-injektiopullo sisältää piksantronidimaleaattia määrän, joka vastaa 29 mg:aa piksantronia. Kun jauhe on saatettu käyttökuntoon 5 ml:lla injektointiin tarkoitettua 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridiliuosta, jokaisessa millilitrassa konsentraattia on piksantronidimaleaattimäärä, joka vastaa 5,8 mg:aa piksantronia.

Saata kukin 29 mg:n injektio-pullo käyttökuntoon 5 ml:lla injektointiin tarkoitettua 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridiliuosta steriiliä tekniikkaa käyttäen. Jauheen pitäisi liueta täysin 60 sekunnissa, kun pulloa ravistetaan. Tuloksena on tummansininen kantaliuos, jossa piksantronin pitoisuus on 5,8 mg/ml.

Vedä injektio-pullostasi steriiliä tekniikkaa käyttäen tarvitsemasi tilavuus (eli tilavuus, jolla saat annosta vastaavan milligrammamäärän 5,8 mg/ml:n liuoksesta) ja siirrä vetämäsi kantaliuos infuusiopussiin, joka sisältää 250 ml injektointiin tarkoitettua 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

Yhteensopivuutta muiden laimentimien kanssa ei ole määritetty. Sekoita infuusiopussin sisältö huolellisesti kantaliuoksen siirron jälkeen. Laimennetun liuoksen tulisi olla tummansinistä.

Kun laimennettua Pixuvri-liuosta annetaan potilaalle, tulee laskimolinjaan laittaa huokoskooltaan 0,2 µm:n polyeetterisulfonisuo-datin.

Käytönaikaiset säilytysolosuhteet

Pixuvri ei sisällä mitään, mikä estäisi bakteereja kasvamasta. Siksi suositellaan, että se käytetään välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Jos lääkettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eikä niiden pidä ylittää 24:ää tuntia 2°C - 8°C:ssa.

Käyttökuntoon saatettu piksantroniliuos on stabiili korkeintaan 24 tuntia huoneenlämmössä (15°C - 25°C), normaaleissa polyeteeni (PE) -infuusiopusseissa.

Erityiset varotoimet hävittämistä ja käsittelyä varten

Pixuvri on sytotoksinen aine. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pixuvrilla vahingossa kontaminoituneet välineet ja pinnat tulee käsitellä natriumhypokloriittiliuoksella (100 µl vettä ja 20 µl natriumhypokloriittia [jossa aktiivista klooria 7 ± 2 %] jokaista 0,58 mg:aa Pixuvria kohden).

Pixuvrin antoon käytettyjä välineitä, kuten injektio-pullot, neulat ja ruiskut, tulee käsitellä myrkyllisenä jätteenä.

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET
MYYNTELUPUOLIN EHTOJEN MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt piksantronia koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Kaikkiaan on todettu yksi yksiselitteinen tapaus, jossa maksan toimintakokeiden tuloksissa on ollut muutoksia. Nämä muutokset ovat korjautuneet hoitosyklin jälkeen ja uusiutuneet seuraavan hoitosyklin yhteydessä (positive de-challenge). Lisäksi on todettu yksi maksan toiminnan poikkeavuuksia koskeva tapaus, josta ei ole sekoittavista tekijöistä tietoja, sekä maksatoksisuutta ja kolestaasia, joilla vaikuttaa olevan ajallinen yhteys Pixuvri-valmisteen käyttöön. Lisäksi Pixuvri-valmisteen oletetaan metaboloituvan vähäisessä määrin maksan kautta ja eliminoituvan pääasiassa erittymällä sappeen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea näin ollen suosittelee maksatoksisuuden lisäämistä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 esiintyvyyden melko harvinainen kohdalle.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Piksantronia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että piksantronia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.