

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Amsalyo 75 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

amsakriini

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amsalyo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amsalyo-valmistetta
3. Miten Amsalyo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amsalyo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amsalyo on ja mihin sitä käytetään

Amsalyo kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan sytostaateiksi (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Sitä käytetään akuutin myeloisen leukemian (tunnetaan myös lyhenteellä AML) hoitoon. Akuutti myeloinen leukemia on yksi veren ja luuytimen syöpä. Tämä lääke estää tietyn tyyppisten solujen lisääntymistä.

Amsalyo-valmistetta käytetään pääsääntöisesti sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joiden sairaus ei ole vastannut muihin hoitoihin tai joiden sairaus on uusiutunut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amsalyo-valmistetta

Älä käytä Amsalyo-valmistetta:

- jos olet allerginen amsakriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos luuytimesi ei valmista riittävästi verisoluja saatuasi jotakin muuta sytostaattivalmistetta ja/tai sädehoitoa
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, kanssa ennen kuin käytät Amsalyo-valmistetta:

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta, jos jokin seuraavassa mainituista tilanteista koskee sinua.

- tämä lääke voi aiheuttaa veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemisen, jolloin voi esiintyä vakavia infektioita ja verenvuotoja. Lääkäri tarkistaa tämän verinäytteistä ja pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tarvittaessa.
- on olemassa munuaisten vajaatoiminnan riski, jota tarkkaillaan ottamalla verinäytteitä.
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, lääkäri muuttaa annosta.
- kun saat tätä lääkettä, sinua tarkkaillaan allergisten reaktioiden varalta.
- jos veren kalium- ja magnesiumarvot ovat liian alhaiset (hypokalemia/hypomagnesemia), niitä on nostettava ennen lääkkeen antamista.

- sydämen sykettä seurataan, koska joillakin potilailla on rytmihäiriöiden riski.
- kerro lääkärille, jos sinulla on porfyria (harvinainen perinnöllinen verisairaus).

Ehkäisy miehillä ja naisilla

Katso kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Muut lääkevalmisteet ja Amsalyo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Useilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Amsalyon kanssa, mikä voi muuttaa niiden vaikutusta huomattavasti.

Tätä lääkettä annettaessa tulisi välttää rokottamista. Pyydä lääkäriltä lisätietoja.

Läkkeet, joiden vaikutus voi muuttua:

- muut syövän hoitoon käytettävät lääkkeet
- metotreksaatti, jota käytetään esimerkiksi syövän tai nivelreuman hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tätä lääkettä voidaan antaa raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Kerro heti lääkärille, jos tulet raskaaksi hoidon aikana. Hoidosta sinulle koituvia hyötyjä on verrattava syntymättömälle vauvalle koituviin riskeihin.

Ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Imetys

Älä imetä Amsalyo-hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Amsalyo voi vaikuttaa negatiivisesti hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin tässä luetellut haittavaikutukset vaikuttavat ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kuten huimausta, näköhäiriöitä tai sekavuutta, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, kykenetkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suorittamaan huomiota vaativaa työtä. Yksi tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa kykyysi tällä alueella, on lääkkeiden käyttö niiden vaikutusten ja/tai haittavaikutusten vuoksi. Kuvaukset näistä vaikutuksista ja haittavaikutuksista löytyvät muista osioista. Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot saadaksesi neuvoja. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Amsalyo-valmistetta käytetään

Lääkärin määräämä annos riippuu yleiskunnostasi ja muusta samanaikaisesta hoidosta, jota saat. Lääke annetaan hitaana tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio).

Jos käytät enemmän Amsalyo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska infuusio annetaan lääkärin valvonnassa, on epätodennäköistä, että saat enemmän lääkettä kuin tarvitset. Jos lääkkeen annos silti askarruttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi:

- jos sinulla esiintyy hoidon jälkeen pahoinvointia ja oksennat, sinulla on kuumetta, infektio tai jos havaitset verenvuotoa tai mustelmia, koska tämä valmiste saattaa vähentää veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrää.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä)

- alhainen verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- vatsakivut
- suutulehdus
- punaisia läikkeitä iholla (purppura)
- paikallinen tulehdus laskimossa, jonne infuusio annettiin
- kohonneet maksaentsyymi-arvot

Yleiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta)

- infektio
- verihiutaleiden vähentynyt määrä, lisääntynyt verenvuotojen riski
- kaliumin vähäinen määrä (hypokalemia)
- mielialan heilahtelut
- epileptiset kohtaukset
- sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen syke ja sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- maksan tulehdus, keltaisuus, maksan heikentynyt toiminta
- hiustenlähtö
- nokkosihottuma, ihottuma
- verta virtsassa
- kuume
- ärsytys injektiokohdassa, kudosten kuolio (nekroosi), ihon tulehtuminen

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla tuhannesta)

- veren punasolujen ja valkosolujen määrän väheneminen (anemia ja lisääntynyt infektioiden riski)
- allergiset reaktiot, vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), turvotus
- painon lasku, painon nousu
- voimakas väsymys (letargia), sekavuus
- päänsärky
- heikentynyt kosketusaisti tai tuntoaisti
- heitehuimaus
- puutumisen (hermojen toimintahäiriö)
- rytmihäiriöt ja muut muutokset sydämen toiminnassa
- lisääntynyt bilirubiinin, urean, alkalisen fosfataasin ja kreatiniinin pitoisuus veressä
- näköhäiriöt

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amsalyo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Valmisteen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen tuote on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amsalyo sisältää

- Vaikuttava aine on 75 mg amsakriinia.
- Muu aine on maitohappo

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tämä lääkevalmiste on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Kuiva-aine on 50 ml:n ruskeassa lasisessa injektio-pullossa, jossa on korkki. Pakkauksessa on 5 injektio-pulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Alankomaat

t

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

16/05/2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Hoidon pitää tapahtua sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta akuuttia myelooista leukemiaa (AML) sairastavien potilaiden hoidosta. Ennen hoidon aloittamista seerumin kaliumpitoisuus on mitattava ja korjattava. On suositeltavaa, että seerumin kaliumpitoisuus on 4 mmol/l ennen hoidon aloittamista. Amsakriinia annetaan yhdessä muiden sytostaattien kanssa.

Annosten määrät ja annostusaikataulu voivat olla erilaisia riippuen samanaikaisesta hoidosta, potilaan ja sairauden ominaisuuksista, luuydinreservistä, hematotoksisuudesta ja hoitovasteesta. Tutustu potilaan hoito-ohjelmaan ja sovellettaviin ohjeisiin. Alkuhoidossa yhdessä muun sytostaattihoidon kanssa raportoidut annokset ovat yleensä 90–150 mg/m² päivässä, kolmesta viiteen peräkkäisenä päivänä. Jatkohoidossa voidaan harkita pienempiä annoksia.

Antotapa

Kuten kaikkien sytotoksisten aineiden ollessa kyseessä, tämän tuotteen käsittely edellyttää joitakin varotoimia, joilla taataan hoitohenkilökunnan ja heidän ympäristönsä suojaaminen turvallisissa olosuhteissa, joita vaaditaan potilaalle.

Seuraavia varotoimia on noudatettava tavanomaisten varotoimien lisäksi, jotta varmistetaan infuusiovalmisteen steriiliys:

- käytä pitkähihaista laboratoriotakkia, jossa on tiukat hihansuut, jotta estetään nesteen joutuminen iholle
- käytä myös kertakäyttöistä kirurgista suojamaskia ja naamiomallisia suojalaseja
- käytä kertakäyttöisiä PVC-käsineitä, ei lateksikäsineitä, ja desinfioi kädet ensin aseptisellä aineella
- valmistele liuos alustan päällä
- lopeta infuusio, mikäli injektioestettä purkautuu suonen ulkopuolelle
- hävitä kaikkia materiaalit, joita on käytetty liuksen valmistamiseen (ruiskut, siteet, alustat, injektiopullot) tätä tarkoitusta varten olevaan säiliöön
- hävitä myrkyllinen jäte
- käsittele ulosteita ja oksennusta varoen.

Raskaana olevien naisten on vältettävä sytotoksisten aineiden käsittelyä.

Kun olet lisännyt 50 ml injektioesteesiin käytettävää vettä kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon, sekoita aine varovasti ravistamalla pulloa ja anna seistä noin 15 minuuttia. Toista tarvittaessa, kunnes liuos on kirkas ja voimakkaan oranssin värinen. Katso valmiin liuksen säilyvyys kohdasta 5: ”Amsalyo-valmisteen säilyttäminen”.

Valmis liuos pitää antaa infuusiona laskimoon. Valmistele infuusio poistamalla 50 ml isotonista glukoosi-infuusionestettä 500 ml pussista ja lisäämällä siihen saman verran valmista amsakriiniliuosta. Valmisteluun saa käyttää vain glukoosiliuosta, eikä muita liuoksia, kuten isotonista suolaliuosta (amsakriinin saostumisen riski). Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Antaminen tapahtuu yksinomaan laskimon sisäisenä infuusiona vähintään 60 minuutin ajan, jotta vältetään mahdollinen paikallinen ärsytys (laskimotulehduksen riski). Lopeta infuusio, mikäli injektioeste purkautuu suonen ulkopuolelle.

Mikäli liuosta annetaan päivittäin tai keskeytymättömänä 24 tunnin infuusiona, suositellaan keskuslaskimokatettrin asentamista suonen tulehdusriskin välttämiseksi. Ekstravasaaation tapahtuessa, antaminen on lopetettava välittömästi.

Bipacksedel: Information till patienten

Amsalyo 75 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning amsakrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Amsalyo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Amsalyo
3. Hur du ges Amsalyo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amsalyo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amsalyo är och vad det används för

Detta läkemedel är ett cytostatikum (kemoterapeutiskt läkemedel) som används för behandling av cancer. Det används tillsammans med andra cancerläkemedel för behandling av akut myeloisk leukemi, som är en typ av cancer i de vita blodkropparna. Det förhindrar tillväxt av vissa celler.

Amsalyo används huvudsakligen vid återfall, eller om konventionella behandlingar inte lyckas.

Amsakrin som finns i Amsalyo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du ges Amsalyo

Du ska inte använda Amsalyo

- om du är allergisk mot amsakrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din benmärg inte producerar tillräckligt många blodkroppar efter att du fått andra cytostatika och/eller strålbehandling.
- om du ammar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkaren innan du får Amsalyo:

Försiktighet kommer att iakttas om något av följande gäller dig.

- detta läkemedel kan medföra en minskad produktion av vita blodkroppar och blodplättar, som kan ge allvarliga infektioner och blödningar. Läkaren kontrollerar detta med blodprov och minskar dosen eller avbryter behandlingen vid behov.
- det finns risk för nedsatt njurfunktion, detta övervakas med hjälp av blodprov.
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion justerar läkaren din dosering.
- du hålls under observation för att se om läkemedlet orsakar allergiska reaktioner.

- om mängden kalium- eller magnesium i ditt blod är för låg (hypokalemi/hypomagnesemi), justeras detta innan du får läkemedlet.
- din hjärtrytm kommer att kontrolleras, då en del patienter riskerar att få arytmi.
- informera läkaren om du har porfyri (grupp av sällsynta ärftliga blodsjukdomar).

Preventivmedel för män och kvinnor

Se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet

Andra läkemedel och Amsalyo

Meddela läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt några andra läkemedel. Många läkemedel kan interagera med Amsalyo, vilket kan påverka deras effekt i hög grad.

Vaccination bör undvikas vid behandling med detta läkemedel, be läkaren om mer information.

Läkemedel vars effekt kan ändras:

- Andra läkemedel som används för behandling av cancer
- Metotrexat, som används för behandling av t.ex. cancer eller ledgångsreumatism

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska ges vid graviditet endast om det är absolut nödvändigt. Om graviditet inträffar under behandlingen, ska du genast berätta det för läkaren. Behandlingens nytta måste vägas mot risken för det ofödda barnet.

Preventivmedel

Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda effektivt preventivmedel under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling.

Om du är en man, ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder och använda effektivt preventivmedel under behandlingen med amsakrin och under 6 månader efter avslutad behandling.

Amning

Amning måste avbrytas under behandlingen med Amsalyo.

Fertilitet

Amsalyo kan ha en negativ effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

En del av biverkningarna som anges i denna bipacksedel påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du märker biverkningar som t.ex. yrsel, synstörningar eller förvirring ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Amsalyo

Doseringen bestäms av din läkare efter bedömning av ditt allmänna hälsotillstånd och vilka andra läkemedel du tar. Det ges i form av en långsam infusion i en ven.

Om du har fått för stor mängd Amsalyo

Eftersom infusionen ges under övervakning av en läkare, är det osannolikt att du får för stor mängd av läkemedlet. Om du har frågor om doseringen av läkemedlet, kan du ställa dem till din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, kan du vända dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska:

- Om du efter behandlingen känner dig illamående och kräks, har feber eller infektion eller om du märker blödningar eller blåmärken, eftersom det här läkemedlet kan ge minskat antal av vita blodkroppar och blodplättar i ditt blod.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- Lågt blodtryck
- Illamående, kräkningar eller diarré
- Buksmärta
- Inflammation i munnen
- Röda fläckar på huden (purpura)
- Lokal inflammation i venen vid injektionsstället
- Ökning av leverenzym

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 av patienter)

- Infektion
- Minskat antal blodplättar, ökad risk för blödning
- Mindrad mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- Humörsvängningar
- Epileptiska anfall
- Nedsatt hjärtfunktion, oregelbunden hjärtrytm och kronisk hjärtsvikt
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Blödning i magtarmkanalen
- Hepatit, gulsot, nedsatt leverfunktion
- Håravfall
- Nässelutslag, hudutslag
- Blod i urinen
- Feber
- Lokal irritation vid injektionsstället, död hudvävnad (nekros), hudinflammation

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Minskat antal röda och vita blodkroppar (anemi och ökad infektionsrisk)
- Allergiska reaktioner, svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), ödem
- Viktminskning eller viktökning
- Håglöshet (letargi) och förvirring
- Huvudvärk
- Minskad känslighet (hypoestesi)
- Yrsel
- Domningar (perifer neuropati)
- Störningar i hjärtrytmen och andra förändringar i hjärtfunktionen
- Förhöjda blodvärden av bilirubin, urea, alkaliska fosfataser och kreatinin
- Synrubbingar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Amsalyo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30° C.

Efter beredning måste läkemedlet användas omedelbart.

Läkemedel får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 75 mg amsakrin.

Det andra innehållsämnet är mjölksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Pulver i en 50 ml injektionsflaska (brunt glas) med propp. Kartong med 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244RL Ankeveen

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

16/05/2024

Följande information är endast avsedd för hälsovårdspersonal:

Dosering

Behandlingen ska övervakas av läkare med erfarenhet av vård av patienter med AML. Innan behandlingen inleds ska kaliumnivå i serum kontrolleras och korrigeras. En serumkaliumnivå > 4 mmol/L före administrering rekommenderas. Amsakrin ges i kombination med andra cytostatika.

Det finns många olika doseringsnivåer och doseringsscheman beroende på samtidig behandling, patient- och sjukdomskaraktäristika, benmärgsreserv och hematotoxicitet, samt behandlingssvar. Dosen bör justeras för att passa den enskilda patienten enligt det behandlingsprotokoll som används och tillämpliga riktlinjer. Doseringsscheman som rapporterats för induktionsbehandling i kombination med kemoterapi omfattar vanligen doser på 90 till 150 mg/m² per dag, i 3 till 5 dagar i följd. Vid konsolideringsbehandling kan lägre doser övervägas.

Administreringsätt

Beredning och hantering av denna produkt kräver, som för alla cytotoxiska medel, en uppsättning försiktighetsåtgärder för att skydda vårdpersonalen och deras omgivning i enlighet med de säkerhetsförhållanden som krävs för patienten.

Förutom de vanliga försiktighetsåtgärderna för att bevara steriliteten hos injektionslösningar behöver du:

- skyddsrock med långa ärmar som sluter tätt vid handleden, för att undvika att lösningen kommer i kontakt med huden
- munskydd och skyddsglasögon
- engångshandskar av PVC, inte latex, efter aseptisk handtvätt
- bereda lösningen på ett underlägg
- avbryta infusionen om injektion sker utanför venen
- kassera allt material som användes vid beredningen av lösningen (sprutor, kompresser, underlägg, injektionsflaskor) i avsedd behållare
- destruera toxiskt avfall
- hantera exkret och uppkastningar med försiktighet.

Gravida kvinnor bör undvika att hantera cytotoxiska medel.

Efter att 50 ml vatten för injektionsvätskor tillsatts i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska injektionsflaskan blandas försiktigt, utan att skakas, och sedan tillåtas att vila i ca 15 minuter. Upprepa, efter 15 minuter vila, om det behövs tills dess att en klar lösning med intensiv orange färg erhålls. För stabiliteten för den utspädda lösningen se avsnitt 5: "Hur Amsalyo ska förvaras".

Lösningen som har beretts på detta sätt ska injiceras intravenöst i form av en infusion.

För att förbereda infusionen, ta 50 ml isoton glukoslösning från 500 ml-påsen och ersätt med den beredda amsakrinlösningen.

Andra lösningar än glukos, som t.ex. isoton natriumkloridlösning, får inte användas vid beredningen (risk för utfällning av amsakrin).

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Administreringen sker uteslutande i form av en intravenös infusion under minst 60 minuter för att förhindra lokal irritation (risk för flebit). Avbryt infusionen om injektion sker utanför venen.

Om infusion sker dagligen eller kontinuerligt under 24 timmar, rekommenderas insättning av en central kateter för att förebygga risken för kemiskt inducerad flebit.

Vid extravasering avbryts administreringen omedelbart.