

Písomná informácia pre používateľa

Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát

amsakrín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amsidyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amsidyl
3. Ako používať Amsidyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amsidyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amsidyl a na čo sa používa

Amsidyl patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká (liek na liečbu rakoviny).

Používa sa na liečbu akútnej myeloidnej leukémie tiež známej ako AML. AML je druh rakoviny krvi a kostnej drene.

Amsidyl sa používa u dospelých, u ktorých choroba neodpovedala na iné liečby alebo v prípade recidívy (návratu choroby).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amsidyl

Nepoužívajte Amsidyl

- ak ste alergický na amsakrín alebo akridínové deriváty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak už dostávate (alebo ste v poslednom čase dostávali) iné lieky na liečbu rakoviny
- ak dojčíte.

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka akékoľvek z týchto upozornení.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Amsidyl, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Ak sa vás týka akékoľvek z nasledujúcich upozornení, váš lekár tomu bude venovať osobitnú pozornosť:

- ak ste niekedy mali ochorenie obličiek alebo pečene
- ak máte akýkoľvek problém so srdcom
- ak ste ho informovali, že máte veľmi nízku hladinu draslíka v krvi
- ak máte porfýriu.

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka akékoľvek z týchto upozornení.

Deti a dospievajúci

Amsidyl sa má používať len u dospelých. Amsidyl nesmú používať deti alebo dospievajúci vo veku do 18 rokov.

Pravidelné vyšetrenia

Lekár vám bude robiť pravidelné lekárske vyšetrenia, napr. krvné vyšetrenia na kontrolu počtu krviniek, vyšetrenie funkcie obličiek a pečene, ako aj vyšetrenie srdca.

Iné lieky a Amsidyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľké množstvo liekov môže spolupôsobiť s Amsidylom, čím sa môžu významne zmeniť ich účinky.

Medzi tieto lieky patria:

- chrípkové alebo pneumokokové vakcíny
- živé vakcíny
- iné lieky používané na liečbu rakoviny
- metotrexát používaný na liečbu napr. rakoviny alebo reumatoidnej artritídy

Ak už užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete Amsidyl.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa má podávať počas tehotenstva len vtedy, ak je to absolútne nevyhnutné. Prínos vašej liečby musí prevažovať oproti riziku pre vaše nenarodené dieťa.

Opatrenia pre mužov a ženy na zabránenie tehotenstva

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po liečbe. Muži musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až 6 mesiacov po liečbe.

Dojčenie

Počas liečby Amsidylom nesmiete dojčiť.

Plodnosť

Existuje určitý dôkaz naznačujúci, že amsakrín má negatívny vplyv na plodnosť žien. Niektoré dôkazy naznačujú vratný negatívny vplyv na mužskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Amsidyl ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však pociťujete vedľajšie účinky, ako sú bolesť hlavy, závrat po podaní infúzie, buďte pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov opatrný.

3. Ako používať Amsidyl

Amsidyl vám obyčajne bude podávať lekár alebo zdravotná sestra so skúsenosťami s používaním cytostatík v nemocnici.

Amsidyl bude pomaly aplikovaný vo forme infúzie do žily počas 1 – 2 hodín.

Dávku vypočíta lekár podľa vášho veku a plochy povrchu vášho tela (zvyčajne 300 – 650 mg na meter štvorcový na jedno obdobie liečby).

Začiatková liečba

Dostanete jednu infúziu denne počas 3 – 7 dní.

Ďalšia liečba

Po tomto začiatkovom dávkovaní dostanete ďalšie dávky v závislosti od počtu krviniek.

Ak vám Amsidyl veľmi zníži počet krviniek, môže byť potrebné, aby vám lekár dal transfúziu krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak použijete viac Amsidylu, ako máte

Keďže bude infúzia podávaná pod dohľadom lekára, je nepravdepodobné, že jej dostanete viac, ako je potrebné. Ak však máte pochybnosti o dávke vášho lieku, porozprávajte sa o nich so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie bývajú zriedkavé. Akákoľvek náhla dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä také, ktoré postihuje celé telo) sa musia ihneď hlásiť lekárovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Menej závažné krvácanie do kože a slizníc
- Hnačka, bolesť žalúdka
- Nízky krvný tlak
- Bolesť a opuch v mieste vpichu ako dôsledok zápalu ciev
- Zvýšené hodnoty pečeňových testov
- Zápal v ústach
- Nevoľnosť, vracanie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Závažný pokles počtu krviniek, ktorý môže spôsobiť slabosť, tvorbu modrín alebo krvácanie, alebo výskyt infekcie s väčšou pravdepodobnosťou
- Krvácanie
- Závažné problémy so srdcom (napr. srdcové zlyhanie spôsobujúce dýchavičnosť), nepravidelný srdcový rytmus
- Záchvaty
- Zápal pečene, žltacka (ktorá spôsobuje zožltnutie kože a očných bielkov), porucha funkcie pečene
- Krv v moči
- Strata kože, zápal kože
- Infekcia
- Horúčka
- Dýchavičnosť
- Nízke hodnoty draslíka, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby a nepravidelný (abnormálny) srdcový rytmus
- Zmeny nálad
- Vypadávanie vlasov
- Žihľavka, vyrážka
- Podráždenie v mieste vpichu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Iné závažné srdcové problémy (napr. život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep, rýchly srdcový tep, pomalý srdcový tep, zmeny na EKG)
- Málokrvnosť (anémia), znížený počet červených krviniek môže spôsobiť bledosť pokožky, únavu alebo dýchavičnosť
- Závažný pokles počtu bielych krviniek, ktorý zvyšuje pravdepodobnosť výskytu infekcií
- Závažné alergické reakcie, opuch ako dôsledok prebytočnej tekutiny v tele, precitlivenosť
- Porucha funkcie obličiek (napr. nedostatok tvorby moču, zlyhanie obličiek)

- Zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti
- Letargia (nadmerná únava alebo ospalosť), zmätenosť
- Bolesť hlavy, závrat
- Znížená citlivosť na dotyk alebo znížené vnímanie podnetov
- Nervová porucha, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie
- Poruchy zraku
- Výskyt bielkovín v moči
- Abnormálne výsledky vyšetrení pečene a obličiek

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi

Hoci zoznam vyššie uvedených možných vedľajších účinkov pôsobí znepokojujúco, akútna leukémia je závažné ochorenie, ktoré si vyžaduje agresívnu liečbu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amsidyl

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amsidyl obsahuje

- Liečivo je amsakrín. Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje 50 mg amsakrínu. Jedna injekčná liekovka obsahuje 75 mg amsakrínu.
- Ďalšie zložky sú N,N-dimetylacetamid, kyselina mliečna a voda na injekciu.

Ako vyzerá Amsidyl a obsah balenia

Amsidyl sa dodáva v sadách s jednou injekčnou liekovkou z číreho skla s koncentrátom a jednou injekčnou liekovkou z číreho skla s rozpúšťadlom. Injekčné liekovky s koncentrátom obsahujú liečivo amsakrín a N,N-dimetylacetamid v 1,5 ml čírej, svetlooranžovej/červenej kvapaline. Injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 13,5 ml roztoku kyseliny mliečnej vo vode na injekciu vo forme číreho roztoku.

Veľkosť balenia:

1 x 6 injekčných liekoviek infúzneho koncentrátu a 6 injekčných liekoviek rozpúšťadla na infúzny roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eurocept International BV

Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Dánsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml Konsentraatti ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Holandsko	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie Holandsko Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for infusion
Island	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Luxembursko	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Malta	Amsidine koncentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Nemecko	Amsidyl 75 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Poľsko	Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovensko	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spojené kráľovstvo	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for infusion
Španielsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania a zaobchádzanie s liekom

S cytostatikami sa má zaobchádzať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie

Intravenózne použitie.

Amsidyl sa podáva v roztoku glukózy vo forme intravenózne infúzie počas 1 – 2 hodín.

Pri dávkach 125 mg/m² alebo vyšších má infúzia trvať najmenej 90 minút.

Príprava lieku

Infúzny koncentrát sa musí riediť s priloženým rozpúšťadlom. Zriedený roztok sa potom pridá k najmenej 500 ml glukózy 50 mg/ml. Nesmú sa používať iné roztoky ako glukóza. Amsakrín nie je kompatibilný s chloridovými iónmi. Nesmú sa používať roztoky chloridu sodného.

Pri odstraňovaní a prenášaní koncentrovaných roztokov sa musia používať len sklenené injekčné striekačky. 1,5 ml infúzneho koncentráta sa asepticky preniesie do injekčnej fľaštičky, ktorá obsahuje rozpúšťadlo a jemne sa mieša až do získania číreho roztoku (koncentrácia roztoku je 5 mg/ml amsakrínu). 75 mg amsakrínu zodpovedá 15 ml zriedeného roztoku, 90 mg amsakrínu zodpovedá 18 ml zriedeného roztoku a 120 mg amsakrínu zodpovedá 24 ml zriedeného roztoku.

Poznámka: zriedený roztok sa nesmie aplikovať skôr ako sa ďalej riedi s aspoň 500 ml roztoku glukózy 50 mg/ml.

Zaobchádzanie s liekom

Ak sa liek dostane do kontaktu s očami alebo sliznicami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody a pri kontakte s kožou ihneď dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva aj po umytí, musíte kontaktovať lekára. V prípade extravazálneho podania, opláchnite malým množstvom roztoku glukózy 50 mg/ml, po ktorom sa časť tela ihneď ochladí. Infúzia sa zastaví a začne aplikácia do inej cievy.

Čas použiteľnosti

Zriedený roztok (zmiešaný koncentrát a rozpúšťadlo, pred ďalším riedením):

Zriedený roztok sa má použiť ihneď na ďalšie riedenie. Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola však preukázaná počas 48 hodín, ak sa uchováva pri teplote 2 °C – 25 °C. Zriedený roztok, ktorý sa uchováva 24 – 48 hodín, sa má ďalej riediť a ihneď použiť.

Infúzny roztok:

Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku pri použití bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 2 °C – 25 °C. Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku pri použití po jeho prvom riedení a ďalšom riedení infúzneho roztoku po dobu viac ako celkovo 48 hodín nebola preukázaná.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.