

Písomná informácia pre používateľa

Amlyo 75 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba pre vás. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Amlyo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amlyo
3. Ako používať Amlyo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amlyo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amlyo a na čo sa používa

Tento liek je liekom proti rakovine (cytostatikum). Používa sa v kombinácii s inými chemoterapeutickými (protirakovinovými) látkami na liečbu formy rakoviny bielych krviniek vo vašej krvi, akútnej myeloblastovej leukémie. Zabraňuje rastu určitých buniek.

Amlyo je indikovaný najmä v prípade recidívy (opakovaného výskytu) alebo zlyhania konvenčnej liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Amlyo

Nepoužívajte Amlyo

- ak ste alergický na amsakrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vaša kostná dreň po podaní ďalších chemoterapeutík a/alebo rádioterapie nevytvára dostatok krviniek.
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Amlyo, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa vás týka akékoľvek z nasledujúcich upozornení, váš lekár tomu bude venovať osobitnú pozornosť:

- tento liek môže spôsobiť zníženie tvorby bielych krviniek a krvných doštičiek, pričom sa môžu objaviť závažné infekcie a krvácanie. Váš lekár to skontroluje pomocou vzoriek krvi a zníži dávkovanie a v prípade potreby preruší liečbu;
- existuje riziko poškodenia obličiek, čo sa bude sledovať pomocou vzoriek krvi;
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, váš lekár vám upraví dávkovanie;
- keď dostanete tento liek, váš lekár vás bude sledovať, čo sa týka alergických reakcií;
- ak máte veľmi nízke hladiny draslíka a horčíka v krvi (hypokaliémia/hypomagneziémia), tie budú upravené skôr, ako dostanete tento liek;

- bude sa kontrolovať rytmus vášho srdca, pretože u niektorých pacientov hrozí riziko arytmie;
- informujte vášho lekára, ak trpíte porfýriou (skupina vzácnych dedičných porúch krvi).

Antikoncepcia u mužov a žien

Pozrite si časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

Iné lieky a Amlyo

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 Amlyom, čím sa môžu významne zmeniť ich účinky.

Počas liečby týmto liekom je potrebné sa vyhnúť očkovaniu, Ďalšie informácie vám poskytne váš lekár.

Lieky, ktorých účinkov môže byť zmenený, sú:

- iné lieky používané na liečbu rakoviny
- metotrexát, používaný na liečbu napr. rakoviny alebo reumatoidnej artritídy

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Tento liek sa má podávať počas tehotenstva len vtedy, ak je to absolútne nevyhnutné. Ak počas liečby otehotníte, okamžite o tom informujte vášho lekára. Prínos vašej liečby musí prevažovať nad rizikom pre vaše nenarodené dieťa.

Antikoncepcia

Ak ste žena vo veku, kedy môžete otehotnieť, počas liečby a ešte tri mesiace po prerušení liečby musíte používať vhodnú metódu antikoncepcie.

Ak ste muž, musíte dodržiavať potrebné opatrenia, vrátane použitia účinnej metódy antikoncepcie, aby ste počas obdobia liečby amsakrínom alebo 6 mesiacov po ukončení liečby nespłodili dieťa.

Dojčenie

Počas liečby Amlyom nesmiete dojčiť.

Plodnosť

Amlyo môže mať negatívny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii majú vplyv na spôsobilosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak zaznamenáte vedľajšie účinky, ako napríklad závrat, poruchy zraku alebo zmätenosť, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako používať Amlyo

Dávku vypočíta váš lekár podľa vášho celkového stavu a ďalšej sprievodnej liečby, ktorú dostávate. Podáva sa ako pomalá infúzia do žily (intravenózna infúzia).

Ak použijete viac Amlya, 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 svojím 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. Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- ak po liečbe pociťujete nevoľnosť a vraciate, máte horúčku, infekciu alebo ak spozorujete krvácanie alebo modriny, pretože tento liek môže znížiť počet bielych krviniek a krvných doštičiek vo vašej krvi.

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

- nízky krvný tlak;
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka;
- bolesť brucha;
- zápal v ústach;
- červené škvrny na koži (purpura);
- lokálny zápal žily, do ktorej bola podaná infúzia;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia;
- znížené hodnoty krvných doštičiek zvyšujúce riziko krvácania;
- nízke hodnoty draslíka (hypokaliémia);
- zmeny nálad (emocionálna labilita);
- epileptické záchvaty;
- porucha srdcových funkcií, nepravidelný srdcový rytmus a kongestívne zlyhanie srdca;
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe);
- gastrointestinálne krvácanie;
- zápal pečene, žltáčka, porucha funkcie pečene;
- vypadávanie vlasov;
- žihľavka, vyrážka;
- krv v moči;
- horúčka;
- podráždenie v mieste vpichu, odumretie tkaniva (nekróza), zápal kože.

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

- pokles počtu červených a bielych krviniek (anémia a zvýšené riziko vzniku infekcií);
- alergické reakcie, závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie), edém;
- zníženie alebo zvýšenie telesnej hmotnosti;
- letargia, zmätenosť
- bolesť hlavy
- znížená citlivosť (hypestézia);
- závrat;
- znecitlivenie (periférna neuropatia);
- poruchy srdcového rytmu a ďalšie zmeny srdcovej funkcie;
- zvýšené krvné hodnoty bilirubínu, urey, alkalického fosfázy a kreatinínu;
- poruchy zraku.

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 Amlyo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po príprave (rekonštitúcii) sa liek musí ihneď použiť.

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 Amlyo obsahuje

- Liečivo je 75 mg amsakrínu.
- Ďalšia zložka je kyselina mliečna.

Ako vyzerá Amlyo a obsah balenia

Tento liek je dostupný vo forme prášku na koncentrát na infúzny roztok. Prášok v 50 ml injekčnej liekovke (hnedé sklo) so zátkou. Škatuľa s 5 injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Liečba má prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou myeloblastovou leukémiou (AML). Pred začatím liečby sa musí zistiť a upraviť hladina draslíka v sére. Odporúčaná hodnota draslíka v sére pred podaním je > 4 mmol/l. Amsakrín sa podáva v kombinácii s inými cytostatikami.

Existuje mnoho úrovní dávok a schém dávkovania a závisia od sprievodnej liečby, charakteristík pacienta a choroby, zásoby kostnej drene a hemotoxicity a odozvy na liečbu. Pozrite si protokol, podľa ktorého je pacient liečený, a platné usmernenia. Schémy dávkovania uvádzané v prípade indukčnej liečby v kombinácii s chemoterapiou bežne zahŕňajú dávky v množstve 90 až 150 mg/m² za deň po dobu troch až piatich po sebe nasledujúcich dní. V prípade konsolidačnej liečby sa môže uvažovať o nižších dávkach.

Spôsob podávania

Podobne, ako v prípade všetkých cytotoxických látok si príprava a manipulácia s týmto liekom vyžaduje dodržiavanie bezpečnostných opatrení, ktoré zabezpečia ochranu zdravotníckeho pracovníka a prostredia, v ktorom sa nachádza, pri dodržaní bezpečnostných podmienok požadovaných pre pacienta.

Okrem bežných opatrení na zachovanie sterility injekčných prípravkov sa vyžaduje:

- noste laboratórny plášť s dlhým rukávom s priliehavými manžetami, aby ste zabránili vystreknutiu roztoku na pokožku;
- noste tiež jednorazové chirurgické rúško a nasad'te si bezpečnostné okuliare,
- po aseptickom umytí rúk noste jednorazové rukavice z PVC, nie latexové;
- roztok pripravujte na pracovnej podložke;
- infúziu zastavte v prípade, že injekcia je mimo žily;
- zlikvidujte všetok materiál použitý na prípravu roztoku (striekačky, obväzy, podložky, liekovky) v nádobe vyhradenej na tento účel;
- toxický odpad zlikvidujte;
- s exkrementmi a zvratkami manipulujte opatrne.

Gravidné ženy sa musia vyhnúť manipulácii s cytotoxickými látkami.

Po pridaní 50 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofylizát na prípravu injekčného prípravku je potrebné liekovku bez pretrepávania jemne premiešať a nechať postáť po dobu približne 15 minút. V prípade potreby postup miešania zopakujte, až kým nezískate číry roztok s intenzívnym oranžovým sfarbením. Čo sa týka stability rekonštituovaného roztoku, pozri časť 5: „Ako uchovávať Amlyo“.

Takto pripravený roztok sa má podávať iba intravenózne, formou infúzie.

Pri príprave infúzie odstráňte 50 ml z 500 ml vrečka izotonického séra glukózy a nahraďte ich rekonštituovaným roztokom amsakrínu.

Počas prípravy sa nesmú používať iné roztoky ako roztoky glukózy, ako je napríklad izotonický fyziologický roztok (riziko precipitácie amsakrínu).

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Podávanie sa vykonáva výlučne ako intravenózna infúzia v priebehu aspoň 60 minút, aby sa predišlo akémukoľvek lokálnemu podráždeniu (riziko zápalu žíl). Infúziu zastavte v prípade, že je injekcia mimo žily.

V prípade dennej alebo nepretržitej 24-hodinovej infúzie sa odporúča zaviesť centrálny katéter, aby sa predišlo riziku flebitídy. V prípade extravazácie sa má podávanie okamžite prerušiť.