

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpouštědlo koncentráту pro infuzní roztok

amsacrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Amsidyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amsidyl používat
3. Jak se Amsidyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Amsidyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amsidyl a k čemu se používá

Amsidyl patří do skupiny léků nazvaných cytostatika (léky na léčbu nádorových onemocnění). Používá se k léčbě akutní myeloidní leukemie, také označované jako AML. AML je druhem nádorového onemocnění krve a kostní dřeně.

Amsidyl se používá u dospělých, jejichž onemocnění nezareagovalo na jiné způsoby léčby, nebo v případě relapsu (návratu onemocnění).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Amsidyl používat

Nepoužívejte Amsidyl :

- jestliže jste alergický(á) na amsacrin nebo deriváty akridinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže již dostáváte [nebo jste nedávno dostával (a)] jiné léky na nádorové onemocnění,
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás týkají některé z těchto stavů, sdělte to před použitím tohoto léku svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před tím, než dostanete přípravek Amsidyl, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař bude obzvlášť opatrný, pokud se na Vás vztahují některé z následujících podmínek.

- Měl(a) jste někdy onemocnění ledvin nebo jater.
- Máte jakékoli potíže se srdcem.
- Bylo Vám řečeno, že máte příliš nízkou hladinu draslíku v krvi.
- Trpíte porfyrií.

Pokud se Vás týkají některé z těchto stavů, sdělte to před použitím tohoto léku svému lékaři.

Děti a dospívající

Amsidyl mají používat pouze dospělí. Amsidyl nemají používat děti nebo dospívající mladší 18 let.

Pravidelná vyšetření

Váš lékař bude provádět pravidelná lékařská vyšetření, např. krevní testy, kterými bude kontrolovat počet Vašich krvinek, testy funkce ledvin a jater, a také vyšetření srdce.

Další léčivé přípravky a přípravek Amsidyl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Velké množství léků se může s přípravkem Amsidyl navzájem ovlivňovat, což může významně změnit jejich účinky. Mezi tyto léky patří:

- očkování proti chřipce nebo pneumokokové infekci,
- živé očkovací látky,
- jiné léky používané v léčbě nádorových onemocnění,
- methotrexát používaný v léčbě např. nádorových onemocnění nebo revmatoidní artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů) .

Pokud již některý z těchto léků užíváte, promluvte si předtím, než dostanete Amsidyl, se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Tento lék se má v těhotenství podávat pouze tehdy, když je to absolutně nezbytné. Výhody Vaší léčby musejí převážit nad riziky pro Vaše nenarozené dítě.

Opatření proti otěhotnění pro muže a ženy

Ženy, které mohou otěhotnět, musejí používat účinnou ochranu proti početí v průběhu léčby a 3 měsíce po jejím skončení. Muži musejí používat účinnou ochranu proti početí v průběhu léčby a 6 měsíců po jejím skončení.

Kojení

V průběhu léčby přípravkem Amsidyl nekojte.

Plodnost

Existují některé důkazy naznačující, že amsakrin má negativní dopad na ženskou plodnost. Některé důkazy naznačují vratný negativní vliv na mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Amsidyl ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud u Vás však dojde po podání infuze k nežádoucím účinkům, například bolestem hlavy či závratím, buďte při řízení nebo obsluhování strojů opatrný(á).

3. Jak se přípravek Amsidyl používá

Amsidyl Vám bude v nemocnici obvykle podávat lékař nebo zdravotní sestra, kteří mají zkušenosti s podáváním cytostatik.

Amsidyl Vám bude pomalu podán do žíly formou infuze po dobu 1-2 hodin.

Váš lékař vypočítá dávku podle Vašeho věku a plochy tělesného povrchu (obvykle 300-650 mg /m² na na léčebný cyklus).

Úvodní léčba

Budete dostávat jednu infuzi denně po dobu 3-7 dnů.

Další léčba

Po tomto úvodním dávkovacím období, budou podávány další dávky podle počtu Vašich krvinek. Pokud Amsidyl příliš sníží počet Vašich krvinek, může být nutné, aby Vám lékař dal krevní transfuzi.

Budete-li mít nějaké další dotazy týkající se použití tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Amsidyl, než jste měl(a)

Protože infuze bude podávána pod dohledem lékaře, je nepravděpodobné, že přípravek Amsidyl dostanete víc, než bude potřeba. Budete-li však mít nějaké obavy týkající se dávky léku, promluvte si o nich se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou vzácné. Lékaři mají být okamžitě nahlášeny jakákoli náhlé sípání, ztížení dýchání, otok víček, obličejů nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

- Menší kožní nebo slizniční krvácení
- Průjem, bolesti břicha
- Nízký krevní tlak
- Bolest a otok v místě vpichu v důsledku zánětu cévy
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Pocit na zvracení, zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Závažné snížení počtu krvinek, které může způsobit slabost, vznik modřin nebo krvácení nebo zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce
- Krvácení
- Závažné srdeční potíže (např. srdeční selhání způsobující dušnost), nepravidelný srdeční tep
- Záchvaty křečí
- Zánět jater, žloutenka (ta způsobuje zežloutnutí kůže a očního bělma), poškození funkce jater
- Krev v moči
- Nekróza (odumření) kůže, zánět kůže
- Infekce
- Horečka
- Dušnost
- Nízká hladina draslíku, která může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo odchylky v srdečním rytmu
- Výkyvy nálad
- Vypadávání vlasů
- Kopřivka, vyrážka
- Podráždění v místě vpichu

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- Jiné závažné srdeční potíže (např. život ohrožující nepravidelný tep, výrazně zrychlený srdeční tep, pomalý srdeční tep, změny EKG)
- Anémie(pokles počtu červených krvinek, který může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost)
- Závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce
- Závažná alergická reakce, otok způsobený nadbytkem tekutiny v těle, reakce přecitlivělosti
- Zhoršená funkce ledvin (např. zástava močení a tvorby moči, selhání ledvin)
- Pokles tělesné hmotnosti, zvýšení hmotnosti
- Letargie (extrémní únava nebo ospalost), zmatenost
- Bolesti hlavy, závratě
- Zhoršený hmat nebo citlivost
- Postižení nervů, které může způsobit slabost, mravenčení nebo znecitlivění
- Poruchy zraku
- Přítomnost bílkoviny v moči
- Odchylky testů jaterních a ledvinných funkcí

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Vysoké hladiny kyseliny močové v krvi

Ačkoli výše uvedený seznam možných nežádoucích účinků vypadá znepokojivě, akutní leukemie je závažné onemocnění, které vyžaduje agresivní léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Amsidyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amsidyl obsahuje

- Léčivou látkou je amsacrinum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje amsacrinum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje amsacrinum 75 mg
- Dalšími složkami jsou dimethylacetamid, kyselina mléčná a voda na injekci.

Jak přípravek Amsidyl vypadá a co obsahuje toto balení

Amsidyl se dodává v soupravách obsahujících jednu injekční lahvičku z čírého skla s koncentrátem a jednu injekční lahvičku z čírého skla s rozpouštědlem. Injekční lahvičky s koncentrátem obsahují léčivou látku amsacrin a dimethylacetamid v 1,5 ml číré jasně oranžovočervené tekutiny.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 13,5 ml roztoku kyseliny mléčné ve vodě na injekci ve formě čirého roztoku.

Velikost balení

1 x 6 injekčních lahviček koncentrátu pro infuzní roztok a 6 lahviček rozpouštědla pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Nordmedica A/S
Jægersborg Alle 164
2820 Gentofte
Dánsko

Výrobce

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Česká republika	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Dánsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Německo	Amsidyl 75 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Island	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Irsko	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml
Itálie	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Lucembursko	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion
Malta	Amsidine koncentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infuzjoni 50 mg/ml
Nizozemsko	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie 75 mg/1.5 ml
Norsko	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalsko	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slovensko	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Španělsko	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Amsacrine NordMedica 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velká Británie	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání a zacházení

S cytostatiky má být zacházeno v souladu s národními požadavky.

Podání

Intravenózní podání.

Přípravek Amsidyl se podává intravenózní infuzí v roztoku glukózy po dobu 1-2 hodin.

Při dávkách 125 mg/m² nebo vyšších má podání infuze trvat alespoň 90 minut.

Příprava léčivého přípravku Koncentrát pro infuzní roztok musí být naředěn přiloženým rozpouštědlem. Naředěný roztok se poté přidá do nejméně 500 ml glukózy o koncentraci 50 mg/ml. Nesmějí být používány jiné roztoky než glukóza. Amsakrin je nekompatibilní s chloridovými ionty. Roztoky chloridu sodného se nesmějí používat.

Při odebírání a přenášení koncentrovaných roztoků lze používat pouze skleněné injekční stříkačky. 1,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok se za aseptických podmínek přeneso do injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a jemně se protřepe, dokud není dosaženo čirého roztoku (koncentrace roztoku amsakrinu je 5 mg/ml). 75 mg, 90 mg a 120 mg amsakrinu odpovídá 15 ml, 18 ml a 24 ml naředěného roztoku v tomto pořadí.

Poznámka: naředěný roztok nelze injekčně podat, dokud nebude dále naředěn nejméně 500 ml roztoku glukózy 50 mg/ml.

Zacházení

Dojde-li ke kontaktu roztoku s očima nebo sliznicemi, vypláchněte je velkým množstvím vody a pokud dojde ke kontaktu s kůží, okamžitě ji pečlivě umyjte mýdlem a vodou. Pokud po umytí přetrvává podráždění, musíte kontaktovat lékaře. V případě extravazálního podání proveďte výplach malým množstvím roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml a poté příslušnou část těla okamžitě chlaďte. Infuzi ukončete a zahajte podání do jiné cévy.

Doba použitelnosti

Naředěný roztok (smíšený koncentrát a rozpouštědlo, před dalším naředěním):

Naředěný roztok má být okamžitě použit pro další ředění. Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při uchování při 2 °C – 25 °C. Pokud je uchován po dobu 24-48 hodin, má být naředěný roztok dále naředěn a okamžitě použit.

Infuzní roztok:

Byla prokázána chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku po naředění po dobu 48 hodin při 2 °C – 25 °C. U naředěného roztoku od prvního ředění a u dále naředěného infuzního roztoku nebyla prokázána chemická a fyzikální stabilita po naředění po celkovou dobu delší než 48 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.