

Navodilo za uporabo

Amsalyo 75 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje amzakrin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, saj vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amsalyo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amsalyo
3. Kako uporabljati zdravilo Amsalyo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amsalyo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amsalyo in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se uporablja za zdravljenje raka (citostatik). Uporablja se v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki (zdravili za zdravljenje raka), in sicer za zdravljenje oblike raka belih krvnih celic v krvi, ki se imenuje akutna mieloična levkemija. Preprečuje rast določenih celic.

Zdravilo Amsalyo je v glavnem indicirano v primeru ponovitve ali neuspešnega konvencionalnega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Amsalyo

Ne uporabljajte zdravila Amsalyo

- če ste alergični (preobčutljivi) na amzakrin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če vaš kostni mozeg ne proizvede dovolj krvnih celic po uporabi drugih kemoterapevtikov in/ali radioterapiji;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanjem zdravila Amsalyo se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo še posebej pozoren, če ustrezate kateremu od naslednjih pogojev:

- Zaradi tega zdravila se lahko zmanjša število proizvedenih belih krvnih celic in krvnih ploščic, kar lahko privede do hudih okužb in krvavitev. Zdravnik bo z odvzemom krvi to preveril ter zmanjšal odmerek in po potrebi prekinil zdravljenje.
- Obstaja tveganje za nastanek ledvične okvare, zato bodo za spremljanje njihova delovanja pri vas izvajali krvne preiskave.
- Če imate okvaro ledvic ali jeter, vam bo zdravnik prilagodil odmerek.
- Zdravnik vas bo zaradi možnosti pojava alergijskih reakcij na zdravilo obdržal na opazovanju.
- Če je raven kalija ali magnezija v krvi prenizka (hipokaliemija/hipomagnezemija), vam jo bodo pred zdravljenjem s tem zdravilom uredili.
- Preverili vam bodo tudi srčni ritem, saj pri nekaterih bolnikih obstaja tveganje motenj srčnega ritma (aritmije).

- Če imate porfirijo (skupina redkih dednih krvnih bolezni), o tem obvestite zdravnika.

Kontracepcija pri moških in ženskah

Glejte poglavje nosečnost, dojenje in plodnost.

Druga zdravila in zdravilo Amsalyo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Veliko število zdravil lahko vpliva na delovanje zdravila Amsalyo in obratno, kar lahko znatno spremeni njihove učinke.

Med zdravljenjem s tem zdravilom se je treba izogniti cepljenju. Za več informacij povprašajte zdravnika.

Zdravila, pri katerih je učinek lahko spremenjen, vključujejo:

- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka,
- metotreksat, ki se, na primer, uporablja za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

To zdravilo se med nosečnostjo lahko uporablja le, če je to nujno potrebno. Če zanosite med zdravljenjem, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Korist zdravljenja je treba pretehtati glede na tveganja za nerojenega otroka.

Kontracepcija

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem in 3 mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste moški, morate upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, vključno z uporabo učinkovite kontracepcije, da med obdobjem zdravljenja z amzakrinom ali šest mesecev po koncu zdravljenja ne spočnete otroka.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Amsalyo ne smete dojiti.

Plodnost

Zdravilo Amsalyo lahko negativno vpliva na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo, vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, na primer omotica, motnje vida ali zmedenost, ne smete upravljati vozil ali strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Amsalyo

Odmerek izračuna zdravnik na podlagi vašega splošnega stanja in drugega sočasnega zdravljenja, ki ga prejimate. Odmerek je dan v obliki počasne infuzije v žilo (intravenska infuzija).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Amsalyo, kot bi smeli

Ker infundiranje poteka pod nadzorom zdravnika, je malo verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če pa vas vseeno skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma sporočite zdravniku ali medicinski sestri, če:

- po zdravljenju občutite slabost ali vas sili na bruhanje, imate povišano telesno temperaturo, okužbo ali če opazite krvavitve ali modrice, saj to zdravilo lahko zniža število belih krvnih celic in število krvnih ploščic v krvi.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizek krvni tlak
- občutek slabosti, bruhanje ali driska
- bolečina v trebuhu
- vnetje v ustih
- rdeče lise na koži (purpura)
- lokalno vnetje žile (vene), v katero je bila dana infuzija
- povišana raven jetrnih encimov

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba
- znižana raven krvnih ploščic, ki povečuje tveganje krvavitve
- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija)
- spremembe razpoloženja (čustvena labilnost)
- epileptični napadi
- okvara delovanja srca, nereden srčni ritem in kongestivno srčno popuščanje
- težave pri dihanju (dispneja)
- krvavitve v prebavilih
- hepatitis, zlatenica, okvara jeter
- izguba las
- koprivnica in kožni izpuščaji
- kri v urinu
- povišana telesna temperatura
- lokalno draženje na mestu injiciranja, odmiranje tkiva (nekroza), vnetje kože

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic (anemija in tveganje za okužbo)
- alergijske reakcije, hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), edem
- izguba ali pridobivanje telesne mase
- letargija in zmedenost
- glavobol
- zmanjšana občutljivost (hipestezija)
- omotica
- odrevenelost (periferna nevropatija)
- motnje srčnega ritma in druge spremembe v delovanju srca
- povišane ravni bilirubina, sečnine, alkalnih fosfatov in kreatinina v krvi
- motnje vida

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotavljanju obširnejših informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amsalyo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po pripravi (rekonstituciji) je treba zdravilo nemudoma uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amsalyo

Učinkovina je amzakrin (75 mg).

Druga sestavina je mlečna kislina.

Izgled zdravila Amsalyo in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo kot prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje v 50 ml viali (rjavo steklo) z zamaškom. V škatli je pet vial.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amsalyo

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244RL Ankeveen

Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Amlyo 75 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju

Slovenija: Amsalyo 75 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Švedska: Amsalyo 75 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo zadnjič spremenjeno 26. 4. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Zdravljenje mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutno mieloično levkemijo (AML). Pred začetkom zdravljenja je treba nadzirati in urediti raven kalija v serumu. Pred uporabo je priporočena raven kalija >4 mEq/L. Amzakrin se uporablja v kombinaciji z drugimi citostatiki.

Obstaja več stopenj in shem odmerjanja, ki so odvisni od sočasnega zdravljenja, značilnosti bolnika in bolezni, zaloge kostnega mozga (shranjevanje nevtrofilcev) in hemotoksičnosti ter odziva na zdravljenje. Upoštevajte protokol bolnikovega zdravljenja in ustrezna navodila. Sheme odmerjanja za indukcijsko zdravljenje s kombinirano kemoterapijo so ponavadi od 90 mg/m² do 150 mg/m² na dan, od tri do pet zaporednih dni. Pri konsolidacijskem zdravljenju lahko pridejo v poštev manjši odmerki.

Način uporabe

Kot pri vseh citotoksičnih učinkovinah je tudi pri pripravi tega zdravila in ravnanju z njim potrebno upoštevati nabor preventivnih ukrepov, s katerimi je zagotovljena varnost osebe, ki izvaja zdravljenje in njegovega/njenega okolja, obenem pa tudi varnih pogojev za bolnika.

Poleg običajnih ukrepov je treba za ohranitev sterilnosti zdravil za infundiranje storiti naslednje:

- nositi laboratorijsko haljo z dolgimi rokavi, ki se na koncu tesno oprijemajo rok, s čimer se prepreči stik raztopine s kožo,
- nositi kirurško masko za enkratno uporabo in varnostna očala, ki se ovijejo okrog obraza,
- po aseptičnem umivanju rok nositi rokavice za enkratno uporabo iz PVC-ja, ne lateksa,
- raztopino pripraviti na delovni prevleki,
- v primeru injiciranja izven žile prenehati z infundiranjem,
- vse materiale, ki ste jih uporabili za pripravo raztopine (igle, komprese, prevleke, vialo), odvreči v vsebnik, ki je temu namenjen,
- uničiti strupene odpadke,
- z izločki in bruhanjem ravnati previdno.

Nosečnice ne smejo prijemat citotoksičnih učinkovin.

Po dodatku 50 ml vode za injekcije v vialo, ki vsebuje liofilizat, je treba vialo obvezno nežno premešati, brez stresanja, in jo pustiti stati približno 15 minut. Če je treba, postopek ponovite, dokler ne nastane bistra, močno oranžna raztopina. Za stabilnost rekonstituirane raztopine glejte poglavje 5. Shranjevanje zdravila Amsalyo.

Tako pripravljeno raztopino lahko injiciramo le intravensko, kot infuzijo.

Za pripravo infuzije odstranite 50 ml od 500 ml vreče raztopine izotonične glukoze in jih nadomestite z rekonstituirano raztopino amzakrina.

Raztopine, ki niso raztopina glukoze, na primer izotonična fiziološka raztopina, se ne smejo uporabiti (nevarnost obarjanja amzakrina).

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Uporablja se izključno intravensko z infuzijo v najmanj 60 minutah, saj se tako prepreči kakršnokoli lokalno draženje (nevarnost flebitisa). V primeru injiciranja izven žile prenehajte z dajanjem infuzije.

V primeru dnevne infuzije ali infuzije, ki poteka kontinuirano 24 ur, je priporočeno vstaviti centralni kateter, s katerim se zmanjša tveganje flebitisa.

V primeru ekstravazacije (intravensko uhajanje) se uporaba nemudoma prekine.