

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amsidyl, 75 mg/1,5 ml, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Amsacrinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amsidyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsidyl
3. Jak stosować lek Amsidyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsidyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amsidyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Amsidyl należy do grupy leków zwanych cytostatykami (są to leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych).

Jest on stosowany w leczeniu ostrej białaczki szpikowej, w skrócie (z języka angielskiego) AML. AML to rodzaj nowotworu złośliwego krwi i szpiku kostnego.

Lek Amsidyl stosuje się u osób dorosłych, u których nie uzyskano reakcji na inne leczenie lub w przypadku nawrotu choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsidyl

Kiedy nie stosować leku Amsidyl:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na amsakrynę, pochodne akrydyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Amsidyl (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent już otrzymuje (lub otrzymywał ostatnio) inne leczenie z powodu nowotworu złośliwego
- u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem leku pacjent musi poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z powyższych okoliczności jego dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Amsidyl należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Lekarz stosuje specjalne środki ostrożności, jeżeli którakolwiek z poniższych okoliczności dotyczy pacjenta.

- U pacjenta stwierdzono kiedykolwiek chorobę nerek lub wątroby
- U pacjenta stwierdza się jakiegokolwiek schorzenia serca
- U pacjenta stwierdzono za małe stężenie potasu we krwi
- Pacjent choruje na porfirię.

Przed zastosowaniem leku pacjent musi poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z powyższych okoliczności jego dotyczy.

Dzieci i młodzież

Lek Amsidyl przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych. Nie należy stosować leku Amsidyl u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Regularne badania

Lekarz prowadzący pacjenta będzie wykonywał systematyczne badania medyczne, np. badania krwi w celu sprawdzenia morfologii krwi, czynności nerek i wątroby, jak również badania serca.

Lek Amsidyl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wiele leków może oddziaływać z lekiem Amsidyl, który może znacząco zmieniać ich działanie.

Należą do nich:

- Szczepionki przeciw grypie i przeciw pneumokokom
- Żywe szczepionki
- Inne leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych
- Metotreksat stosowany w leczeniu np. nowotworów złośliwych lub reumatoidalnego zapalenia stawów

Jeżeli pacjent już przyjmuje którykolwiek z tych leków, musi to zgłosić lekarzowi przed przyjęciem leku Amsidyl.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek ten może być stosowany w okresie ciąży wyłącznie w przypadku, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Korzyści z zastosowania leku muszą przewyższać ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Środki ostrożności dla mężczyzn i kobiet dotyczące zapobiegania ciąży

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 3 miesięcy po leczeniu. Mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 6 miesięcy po leczeniu.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Amsidyl.

Płodność

Istnieją dowody sugerujące, że amsakryna ma negatywny wpływ na płodność kobiet. Pewne dane sugerują odwracalny negatywny wpływ na płodność mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku Amsidyl na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Niemniej w przypadku wystąpienia po wykonaniu infuzji takich działań niepożądanych jak ból głowy i zawroty głowy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Amsidyl

Typowo, lek Amsidyl będzie podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę doświadczonych w stosowaniu cytostatyków.

Lek Amsidyl będzie powoli podawany w postaci infuzji do żyły w ciągu 1 do 2 godzin.

Dawka zostanie obliczona przez lekarza w odniesieniu do wieku i pola powierzchni ciała pacjenta (zwykle 300-650 mg na metr kwadratowy w okresie leczniczym).

Leczenie początkowe

Pacjent otrzyma jedną infuzję na dobę, przez 3-7 dni.

Kontynuacja leczenia

Po tym wstępnym okresie leczenia, kolejne dawki będą podawane w zależności od liczby krwinek pacjenta.

Jeżeli lek Amsidyl spowoduje nadmierne zmniejszenie liczby krwinek pacjenta, konieczne może być przetoczenie krwi pacjentowi przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amsidyl

Ponieważ infuzja leku będzie przeprowadzana pod nadzorem lekarza, podanie większej dawki leku, niż to konieczne, jest mało prawdopodobne. Niemniej, w razie jakichkolwiek wątpliwości co do dawki leku, pacjent powinien omówić tę kwestię z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować odczyny uczuleniowe, przy czym ciężkie odczyny uczuleniowe występują rzadko. Każdy nagły przypadek świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęku powiek, twarzy lub ust, wysypki lub świądu (zwłaszcza obejmujących całe ciało) należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Niewielkie krwawienie ze skóry i błon śluzowych
- Biegunka, bóle brzucha
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Ból i obrzęk w miejscu podania z powodu zapalenia naczynia krwionośnego
- Zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby
- Stan zapalny w jamie ustnej
- Nudności, wymioty.

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób)

- Duże zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować osłabienie, występowanie siniaków lub krwawienia oraz zwiększać ryzyko zakażeń
- Krwawienie
- Ciężkie zaburzenia czynności serca (np. niewydolność serca powodująca duszność), nieregularne bicie serca
- Drgawki
- Zapalenie wątroby, żółtaczkę (która powoduje żółknięcie skóry i białek oczu), zaburzenie czynności wątroby
- Krew w moczu
- Łuszczenie skóry, zapalenie skóry
- Zakażenie
- Gorączka
- Duszność
- Małe stężenia potasu, co może powodować osłabienie mięśni, mimowolne skurcze mięśni lub zaburzenia rytmu serca
- Wahania nastroju

- Wypadanie włosów
- Pokrzywka, wysypka
- Podrażnienie w miejscu podania.

Rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 1 000 osób)

- Inne ciężkie zaburzenia czynności serca (np. zagrażające życiu nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca, wolne bicie serca, zmiany w zapisie EKG)
- Niedokrwistość, czyli zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może powodować błądliwość skóry, osłabienie lub duszność
- Duże zmniejszenie liczby krwinek białych, co zwiększa ryzyko zakażeń
- Ciężkie odczyny uczuleniowe, obrzęki z powodu nadmiaru płynów w organizmie, nadwrażliwość
- Zaburzenie czynności nerek (np. brak moczu, niewydolność nerek)
- Zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- Letarg (skrajne zmęczenie lub senność), splątanie
- Bóle głowy, zawroty głowy
- Osłabienie czucia
- Zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Zaburzenia widzenia
- Białko w moczu
- Nieprawidłowe wyniki badań parametrów czynności wątroby i nerek

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Duże stężenia kwasu moczowego we krwi

Powyższy wykaz możliwych działań niepożądanych może niepokoić pacjenta, ale należy pamiętać, że ostra białaczka to ciężka choroba, wymagająca agresywnego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amsidyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amsidyl

- Substancją czynną jest amsakryna. Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg amsakryny. Każda fiolka zawiera 75 mg amsakryny.
- Pozostałe składniki to: dimetyloacetamid, kwas (S)-mlekowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Amsidyl i co zawiera opakowanie

Lek Amsidyl dostarczany jest w zestawach obejmujących jedną bezbarwną szklaną fiolkę zawierającą koncentrat i jedną bezbarwną szklaną fiolkę zawierającą rozpuszczalnik. Fiolka z koncentratem zawiera substancję czynną amsakrynę i dimetyloacetamid w objętości 1,5 ml przezroczystego płynu w kolorze jasnopomarańczowym lub czerwonym.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera 13,5 ml roztworu kwasu (S)-mlekowego w wodzie do wstrzykiwań w postaci przezroczystego roztworu.

Wielkość opakowania

1 x 6 fiolek z koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji i 6 fiolek z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Eurocept International BV
 Trapgans 5
 1244 RL Ankeveen
 Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Republika Czeska	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Dania	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Niemcy	Amsidyl Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islandia	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysirfyrir innrennslisþykkni, lausn
Irlandia	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion
Włochy	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Luksemburg	Amsidine solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion
Malta	Amsidine koncentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Holandia	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Norwegia	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Amekrin 75 mg/1.5 m lconcentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Hiszpania	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Wielka Brytania

Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania i obchodzenia się z lekiem

Postępowanie z cytostatykami powinno być zgodne z wytycznymi krajowymi.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Lek Amsidyl podaje się w postaci infuzji dożylnej w roztworze glukozy w ciągu 1 do 2 godzin.

Przy dawkach wynoszących 125 mg/m² lub większych czas trwania infuzji powinien wynosić co najmniej 90 minut.

Przygotowanie produktu leczniczego Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji musi zostać rozpuszczony załączonym rozpuszczalnikiem. Rozcieńczony roztwór dodaje się następnie do 500 ml 5% roztworu glukozy. Nie wolno używać innych roztworów niż roztwór glukozy. Występuje niezgodność amsakryny z jonami chlorkowymi. Nie wolno używać roztworów sodu chlorku.

Do nabierania i przenoszenia stężonych roztworów wolno używać wyłącznie szklanych strzykawek. 1,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji przenosi się w sposób aseptyczny do butelki do iniekcji zawierającej rozpuszczalnik i potrząsa delikatnie do uzyskania przezroczystego roztworu (stężenie amsakryny w roztworze wynosi 5 mg/ml). 75 mg, 90 mg i 120 mg amsakryny oznacza, odpowiednio, 15 ml, 18 ml i 24 ml rozcieńczonego roztworu.

Uwaga: nie wolno podawać rozcieńczonego roztworu dopóki nie zostanie dalej rozcieńczony w co najmniej 500 ml 5% roztworu glukozy.

Postępowanie

W przypadku kontaktu roztworu z oczami lub błonami śluzowymi należy spłukać dużą ilością wody, a w przypadku kontaktu ze skórą natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia po zmyciu należy się skontaktować z lekarzem. W przypadku pozanaczyniowego podania leku należy przepłukać wklucie małą ilością 5% roztworu glukozy, po czym niezwłocznie ochłodzić daną część ciała. Infuzję przerywa się i rozpoczyna ponownie z wykorzystaniem innego naczynia.

Okres ważności

Rozcieńczony roztwór (koncentrat zmieszany z rozpuszczalnikiem, przed dalszym rozcieńczeniem):

Rozcieńczony roztwór należy natychmiast wykorzystać do dalszego rozcieńczenia. Niemniej wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po wstępnym rozcieńczeniu przez 48 godzin w temperaturze 2°C – 25°C. Po okresie przechowywania wynoszącym 24-48 godzin, rozcieńczony roztwór należy dalej rozcieńczyć i natychmiast zużyć.

Roztwór do infuzji:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną gotowego roztworu do infuzji przez 48 godzin w temperaturze 2°C – 25°C, przy czym nie ma dowodów, aby łączny okres stabilności chemicznej i fizycznej przekraczał 48 godzin od pierwszego rozcieńczenia.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik, przy czym prawidłowo okres ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie preparatu miało miejsce w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Utylizacja

Każdy niezaużyty produkt leczniczy oraz odpady powinny zostać zutylizowane zgodnie z przepisami lokalnymi.