

BIPACKSEDEL

ANSM - uppdaterad den: 22/11/2012

Läkemedlets namn

AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska

Amsakrin

I ask

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

_Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

_Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

_Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina..

_Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Innehållsförteckning för bipacksedeln

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. VAD AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska
3. HUR DU ANVÄNDER AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, SKA FÖRVARAS
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Farmakoterapeutisk grupp

Detta läkemedel är ett cytostatiskt medel. Det hämmar tillväxten av vissa celler. På grund av denna egenskap rekommenderas det vid vissa blodsjukdomar.

Terapeutiska indikationer

AMSALYO är huvudsakligen indicerad vid återfall eller när andra konventionella behandlingar misslyckas.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska

Förteckning över information du behöver innan du tar läkemedlet

Ej relevant.

Kontraindikationer

Använd inte AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska:

Om det finns kontraindikationer mot någon antimitotisk terapi.

AMSALYO bör inte ges till gravida eller ammande kvinnor och bör inte heller ges till patienter med aplasi i benmärgen (minskat antal blodkroppar i benmärgen) eller vid känd allergi mot någon av ingredienserna, utom när det rör sig om ett särskilt beslut av läkaren.

Varningar och försiktighet**Försiktighet gällande AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska:**

AMSALYO ska administreras under noggrann medicinsk uppföljning.

Vid tidigare behandling med höga doser av antracykliner bör patienter, särskilt barn, undersökas för eventuell hjärtsvikt och särskild uppföljning av hjärtfunktionen bör sedan utföras.

Om det är en inledande behandling bör blodstatus mätas ofta. För att upptäcka eventuella förändringar i hematopoetisk funktion (blodcellsbildning) i benmärgen, måste benmärgsundersökning utföras regelbundet.

Status för lever- och njurfunktion liksom urinsyrenivåer (mängden urinsyra i blodet) bör också kontrolleras regelbundet med lämpliga biologiska tester.

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion är det viktigt att justera dosen av AMSALYO. Med hänsyn till de observerade resultaten är rådet att minska den normala dosen med 20 till 30 %.

Interaktioner med andra läkemedel**Andra läkemedel och AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska**

Vid kombination med cytosinarabinosid eller azacytidin bör den totala dosen av AMSALYO inte överstiga 750 mg/m² per behandlingsomgång (mindre påtaglig gastrointestinal toxicitet).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, tillsammans med mat och dryck

Ej relevant.

AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, tillsammans med naturläkemedel och alternativa behandlingsmetoder

Ej relevant.

Användning under graviditet och amning**Graviditet och amning**

AMSALYO bör inte ges till gravida och ammande kvinnor.

Fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Idrottare

Ej relevant.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Förteckning över hjälpämnen med känd effekt

Ej relevant.

3. HUR DU ANVÄNDER AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska**Anvisningar för korrekt användning**

Ej relevant.

Dosering, administreringssätt och/eller administreringsväg, administreringsfrekvens och behandlingstid**Dosering**

Doseringen avgörs efter bedömning av läkare beroende på indikation, ålder och tillstånd hos patienten, information från hematologisk och klinisk uppföljning av mono- eller kombinationsbehandling med cytostatika.

Doserna som anges för monoterapi kan reduceras vid användning i kombination med en eller flera cytostatiska eller cytolytiska medel.

De genomsnittliga doserna är följande:

Induktionsbehandling:

... Myeloblastisk leukemi: Den normala dosen är 90 till 150 mg/m² per dag under 5 dagar i följd.

... Lymfoblastisk leukemi: 150 till 200 mg/m² per dag under 5 dagar i följd.

Underhållsbehandling:

Dos på 150 till 250 mg/m² som en enda injektion eller utspridd över 3 dagar i följd, upprepas var tredje vecka.

Viktigt för vårdpersonalen:

Beredning och hantering av denna produkt kräver, som för alla cytotoxiska medel, en uppsättning försiktighetsåtgärder för att skydda vårdpersonalen och deras omgivning i enlighet med de säkerhetsförfållanden som krävs för patienten.

Förutom de vanliga försiktighetsåtgärderna för att bevara steriliteten hos injicerbara preparat behöver du:

... sätta på en skjorta med långa ärmor och trånga manschetter för att undvika att lösningen kommer i kontakt med huden,

... använda ett kirurgiskt engångsmunskydd och skyddsglasögon,

... sätta på engångshandskar av PVC, inte latex, efter aseptisk handtvätt,

... bereda lösningen på ett underlag,

... avbryta infusionen om injektion sker utanför venen,

... kassera allt material som användes vid beredningen av lösningen (sprutor, kompresser, underlag, injektionsflaskor) i en behållare avsedd för detta syfte,

... förstöra toxiskt avfall,

... hantera exkret och uppkastningar med försiktighet.

Gravida kvinnor bör undvika att hantera cytotoxiska medel.

Efter att 50 ml vatten för injektion tillsatts i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska injektionsflaskan röras om måttligt, utan att skakas, och sedan tillåtas att vila i ca 15 minuter. Upprepa vid behov tills dess att en klar lösning med intensiv orange färg erhålls. För stabiliteten för den utspädda lösningen, [se HUR AMSALYO 75 mg, pulver för infusionsvätska, SKA FÖRVARAS.](#)

Lösningen som har beretts på detta sätt måste injiceras intravenöst i form av en infusion.

För att förbereda infusionen, ta 50 ml från 500 ml-påsen med isoton glukoslösning och ersätt med den beredda amsakrinslösningen.

Använd inte isoton natriumkloridlösning (risk för utfällning av amsakrin).

Administreringen sker uteslutande i form av en intravenös infusion under minst 60 minuter för att förhindra lokal irritation (risk för flebit).

Om infusion sker dagligen eller kontinuerligt under 24 timmar, rekommenderas insättning av en central kateter för att förebygga risken för kemiskt inducerad flebit.

Avbryt inte behandlingen i förtid.

Endast läkare kan bedöma varaktigheten av din behandling.

Symtom och anvisningar om överdosering sker

Ej relevant.

Anvisningar om en eller flera doser uteblir

Ej relevant.

Risk för utsättningssymtom

Ej relevant.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Beskrivning av biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är samma som för alla antimitotiska läkemedel, särskilt:

- Stomatit (inflammation i munslemhinnan).
- Matsmältningsproblem (illamående, kräkning, diarré).
- Håravfall.
- Blödning.
- Vissa fall av hjärtproblem (fibrillering och supraventrikulär takykardi). Dessa fall berodde på höga doser av antracykliner.

AMSALYO leder i allmänhet till ett mer eller mindre långvarigt underskott i hematopoetisk funktion hos benmärgen och kan, som en följd av förändringarna i blodstatus (trombopeni, granulocytopeni), orsaka näsblod och blödningar i tandköttet, oförklarlig feber eller tecken på infektion.

Om du får biverkningar, tala med läkare omedelbart.

Neurosensoriska händelser, speciellt epileptiska anfall, har rapporterats, speciellt när AMSALYO kombinerades med cytosinarabinosid.

Om du får biverkningar som inte nämns i denna information eller om biverkningarna blir allvarliga, tala med läkare eller apotekspersonal.

5. HUR AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska, SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum

AMSALYO 75 mg, pulver för infusionsvätska, används före utgångsdatum som anges på infusionsflaskan.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring

Inga särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring.

Efter beredning: Den fysikalisk-kemiska stabiliteten för den färdigberedda produkten har visats vara 5 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är hållbarhetstiden och förvaringsförhållanden efter beredning och före användning användarens egna ansvar.

Varning för vissa synliga tecken på försämring, om så är nödvändigt

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration över aktiva substanser och hjälpämnen

Vad innehåller AMSALYO 75 mg, pulver för infusionsvätska

Den aktiva substansen är:

Amsakrin 75 mg

För en injektionsflaska.

Övriga innehållsämnen är:

Mjölksyra.

Läkemedlets utseende och innehåll

**Hur ser AMSALYO 75 mg, pulver för infusionsvätska, ut och vad innehåller
ytterförpackningen**

Detta läkemedel är i form av ett pulver för infusionsvätska. Ask med 5 injektionsflaskor.

**Namn och adress till innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar
för frisläppning av satser, om dessa inte är samma**

Innehavare

PROSTRAKAN PHARMA

1, rue Royale
92210 SAINT CLOUD

Ägare

PROSTRAKAN PHARMA

1, RUE ROYALE
92210 SAINT CLOUD

Tillverkare

CENEXI - LABORATOIRES THISSEN sa

2-4-6 RUE DE LA PAPYREE
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIEN

Namnet på läkemedlet i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Ej relevant.

Datum för godkännande av bipacksedeln

Denna bipacksedel ändrades senast {datum}.

Medlemsstat under särskilda omständigheter

Ej relevant.

Internetinformation

Detaljerad information om detta läkemedel finns på webbplatsen Afssaps (Frankrike).

Information för endast vårdpersonal

Ej relevant.

Övrigt

Ej relevant.