

Indlægsseddel: Information til patienten

Amekrin 75 mg/1,5 ml koncentrat og fortyndermiddel til koncentrat til opløsning med henblik på infusion

amsacrin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amekrin
3. Sådan skal du tage Amekrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amekrin hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes for cytostatika (lægemidler, der anvendes til behandling af kræft).

Det anvendes til behandling af akut myeloid leukæmi, hvilket også kaldes for AML. AML er en form for kræft i blod og knoglemarv.

Amekrin anvendes til voksne, hvor sygdommen ikke har reageret på andre former for behandling samt ved tilbagefald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amekrin

Brug ikke Amekrin:

- hvis du er allergisk over for derivater af amsacrin eller acridin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amekrin (angivet i punkt 6).
- hvis du allerede får (eller for nyligt har fået) andre behandlinger for kræft
- hvis du ammer.

Tal med din læge, inden du tager medicinen, hvis et eller flere af disse forhold er relevant for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Amekrin.

Lægen vil tage ekstra forholdsregler, hvis et eller flere af følgende gælder for dig.

- Du har haft en nyre- eller leversygdom.
- Du har problemer med hjertet.
- Du har fået at vide, at dit indhold af kalium i blodet er for lavt.
- Du lider af porfyri.

Tal med din læge, inden du tager medicinen, hvis et eller flere af disse forhold er relevant for dig.

Børn og unge

Amekrin bør kun bruges til voksne. Amekrin må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Regelmæssige undersøgelser

Lægen vil regelmæssigt undersøge dig, f.eks. tage blodprøver for at undersøge antallet af blodlegemer, kontrollere din nyre- og leverfunktion og undersøge dit hjerte.

Brug af anden medicin sammen med Amekrin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Mange andre former for medicin kan påvirke Amekrin, så virkningen påvirkes i alvorlig grad. Det omfatter:

- Vaccination mod influenza og lungebetændelse (pneumokokker)
- Vacciner med levende organismer
- Andre lægemidler, der anvendes til behandling af kræft
- Methotrexat, der anvendes til behandling af f.eks. kræft eller leddegigt

Hvis du allerede tager et eller flere af disse lægemidler, skal du sige det til lægen, inden du får Amekrin.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet.

Amekrin bør kun anvendes under graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Fordelen ved behandlingen skal afvejes i forhold til de risici, der er for det ufødte barn.

Forholdsregler vedrørende graviditet for mænd og kvinder

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention under og i op til 3 måneder efter behandling. Mænd skal anvende effektiv prævention under og i op til 6 måneder efter behandling.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Amekrin.

Fertilitet

Der er tegn på, at amsacrin har en negativ indvirkning på kvinders fertilitet. Der er tegn på, at der er en reversibel negativ indvirkning på mænds fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amekrin påvirker sandsynligvis ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men hvis du får bivirkninger, f.eks. hovedpine eller svimmelhed, efter infusionen, skal du være forsigtig ved kørsel og betjening af maskiner.

3. Sådan skal du tage Amekrin

Du får normalt Amekrin af en læge eller sygeplejerske med erfaring i brugen af cytostatika på hospitaler.

Amekrin injiceres langsomt i en vene som en infusion over 1-2 timer.

Dosen beregnes af lægen i overensstemmelse med din alder og din krops overfladeareal (normalt 300-650 mg pr. m² pr. behandlingsperiode).

Indledende behandling

Du får 1 infusion om dagen i 3-7 dage.

Yderligere behandling

Efter den indledende doseringsperiode får du flere doser, alt efter hvor mange blodlegemer du har. Hvis Amekrin reducerer antallet af blodlegemer alt for meget, kan det være, at du skal have en blodtransfusion.

Spørg lægen, hvis du har flere spørgsmål vedrørende anvendelsen af Amekrin.

Hvis du har taget for meget Amekrin

Eftersom infusionen gives under opsyn af en læge, er det ikke sandsynligt, at du får mere end nødvendigt. Men skulle du have spørgsmål omkring din dosis, opfordres du til at spørge lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle lægemidler kan give allergiske reaktioner, alvorlige allergiske reaktioner er dog sjældne. Enhver form for pludselig hvæsen, vejrtrækningsproblemer, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt og kløen (især hvis det påvirker hele kroppen) skal omgående indberettes til en læge.

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- Mindre blødning i hud og slimhinder
- Diarré, mavesmerter
- Lavt blodtryk
- Smerter og hævelse på injektionsstedet, der skyldes inflammation af et blodkar
- Forøgelse af leverværdier
- Inflammation i munden
- Kvalme, opkastning

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Alvorligt fald i antallet af blodlegemer, hvilket kan føre til svaghed, blå mærker eller blødning og øge sandsynligheden for infektioner
- Blødning
- Alvorlige hjerteproblemer (f.eks. hjerteinsufficiens, der giver stakåndethed), uregelmæssige hjerteslag
- Anfald
- Inflammation i leveren, gulsot (som farver huden og det hvide i øjnene gult), nedsat leverfunktion
- Blod i urinen
- Hudtab, inflammation i huden
- Infektion
- Feber
- Stakåndethed
- Lavt niveau af kalium, hvilket kan medføre muskelsvaghed, spjæt eller unormal hjerterytme
- Humørsvingninger
- Hårtab
- Nældefeber, udslæt
- Irritation på injektionsstedet

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Andre alvorlige hjerteproblemer (f.eks. livstruende uregelmæssigt hjerteslag; hjerteslag, der løber løbsk; langsomt hjerteslag; ændringer på EKG)
- Anæmi, fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og føre til svaghed eller stakåndethed
- Kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektioner
- Alvorlig allergisk reaktion, hævelse, der skyldes overskydende væske i kroppen, hypersensitivitet
- Nedsat nyrefunktion (f.eks. fravær af urin, nyresvigt)
- Vægttab, vægtforøgelse

- Letargi (ekstrem træthed eller sløvhed), forvirring
- Hovedpine, svimmelhed
- Nedsat følesans eller berøringssans
- Nerveforstyrrelser, der kan medføre svaghed, snurren eller følelsesløshed
- Synsforstyrrelser
- Protein i urinen
- Unormale lever- og nyreundersøgelser

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Højt niveau af urinsyre i blodet

Selvom ovenstående liste over mulige bivirkninger ser skræmmende ud, er akut leukæmi en alvorlig sygdom, der kræver aggressiv behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysningerIndhold i pakken og andre oplysninger

Amekrin indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: amsacrin. Hver ml af koncentratet til opløsning med henblik på infusion indeholder 50 mg amsacrin. Hvert hætteglas indeholder 75 mg amsacrin.
- Øvrige indholdsstoffer: N, N, dimethylacetamid, mælkesyre og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Amekrin leveres i sæt med et klart hætteglas med koncentrat og et ravgult hætteglas med fortyndermiddel. Hætteglas med koncentrat indeholder det aktive indholdsstof amsacrin samt N, N, dimethylacetamid i 1,5 ml klar, orange/rød væske.

Hætteglas med fortyndermiddel indeholder 13,5 ml af en opløsning af mælkesyre i vand til injektion som en klar opløsning.

Pakningsstørrelse

1 x 6 hætteglas med koncentrat til opløsning med henblik på infusion og 6 hætteglas med fortyndermiddel til opløsning med henblik på infusion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordmedica A/S
Jægersborg Alle 164
2820 Gentofte
Danmark

Fremstiller

Eurocept BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Danmark	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finland	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Tyskland	Amsidyl 75 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Island	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Irland	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml
Italien	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Luxemborg	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
Holland	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie 75 mg/1.5 ml
Norge	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slovakiet	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spanien	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Sverige	Amsacrine NordMedica 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2016.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration og håndtering

Cytostatika bør håndteres i henhold til nationale bestemmelser.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Amekrin administreres som en intravenøs infusion i en glukoseopløsning over 1-2 timer.

Ved doser på 125 mg/m² og derover bør varigheden af infusionen være mindst 90 minutter.

Klargøring af lægemidlet Koncentratet til opløsning med henblik på infusion skal fortyndes med det medfølgende fortyndermiddel. Den fortyndede opløsning tilføjes derefter min. 500 ml glukose 50 mg/ml. Det er ikke tilladt at anvende andet end glukose til opløsning. Amsacrin er ikke kompatibel med kloridioner. Natriumkloridopløsninger må ikke anvendes.

Der skal altid anvendes kanyler af glas ved fjernelse og overførsel af de koncentrerede opløsninger. 1,5 ml af koncentratet til opløsning med henblik på infusion overføres aseptisk til injektionsflasken med fortyndermiddel og rystes forsigtigt, indtil opløsningen er klar (opløsningens koncentration er 5 mg/ml amsacrin). 75 mg, 90 mg og 120 mg amsacrin svarer til hhv. 15 ml, 18 ml og 24 ml fortyndet opløsning.

Bemærk: Den fortyndede opløsning må ikke injiceres, før den er blevet yderligere fortyndet med min. 500 ml glukoseopløsning 50 mg/ml.

Håndtering

Hvis opløsningen kommer i kontakt med øjne eller slimhinder, skylles stedet med vand i rigelig mængde. Ved kontakt med hud afvaskes området omgående med rigelig vand og sæbe. Søg læge, hvis irritationen ikke går væk efter vask med vand og sæbe. I tilfælde af ekstravasal administration skylles med lidt glukoseopløsning 50 mg/ml, hvorefter den pågældende kropsdel omgående afkøles.

Infusionen standses og startes i et andet kar.

Holdbarhed

Fortyndet opløsning (blandet koncentrat og fortyndermiddel før yderligere fortynding):

Den fortyndede opløsning bør anvendes omgående til yderligere fortynding. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet ved brug i 48 timer ved opbevaring ved 2-25° C. Ved opbevaring i 24-48 timer bør den fortyndede opløsning fortyndes yderligere og anvendes omgående.

Opløsning til infusion:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug for opløsningen til infusion i 48 timer ved opbevaring ved 2-25° C. Den kemiske og fysiske stabilitet i brug for den fortyndede opløsning fra den første fortynding og den yderligere fortyndede opløsning til infusion er ikke blevet påvist for mere end i alt 48 timer.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes omgående. Opbevaringstider i brug og forholdene inden brug er brugerens ansvar, hvis produktet ikke anvendes med det samme, og disse vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8° C, medmindre genfortynding/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

Ubrugte lægemidler og spildmateriale skal bortskaffes i henhold til lokale krav.