

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Amekrin 75 mg/1,5 ml þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn

amsakrín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amekrin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amekrin
3. Hvernig nota á Amekrin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amekrin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amekrin og við hverju það er notað

Amekrin tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er frumuhemjandi lyf (notuð við meðferð við krabbameini). Það er notað við meðferðar á bráðu merghvítblæði (acute myeloid leukaemia) sem einnig er kallað AML. AML er tegund krabbameins í blóði og beinmerg.

Amekrin er notað hjá fullorðnum þegar sjúkdómurinn hefur ekki svarað öðrum meðferðum eða þegar bakslag verður.

2. Áður en byrjað er að nota Amekrin

Ekki má nota Amekrin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amsakríni eða akridínafleiðum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert þegar að fá (eða hefur nýlega fengið) aðra krabbameinsmeðferð
- ef þú ert með barn á brjósti

Leitið ráða hjá læknum áður en þetta lyf er notað eða ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Amekrin er notað.

Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar ef eitthvað af neðangreindu á við um þig.

- Þú hefur fengið nýrna- eða lifrarsjúkdóm
- Þú ert með einhvern hjartasjúkdóm
- Þér hefur verið sagt að magn kalíums í blóði þínu sé of lágt
- Þú er með purpuraveiki.

Leitið ráða hjá læknum áður en þetta lyf er notað eða ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Börn og unglingar

Amekrin er aðeins til notkunar hjá fullorðnum. Ekki má nota Amekrin hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Regluleg læknisskoðun

Læknirinn mun skoða þig reglulega, t.d. taka blóðprufur til að athuga fjölda blóðkorna, athuga nýrna- og lifrarstarfsemina og hjartað.

Notkun annarra lyfja samhliða Amekrin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Mikill fjöldi lyfja geta haft milliverkun við Amekrin sem getur breytt áhrifum þeirra umtalsvert. Þessi lyf eru meðal annars:

- Bóluefni við influensu eða lungnabólgu
- Lifandi bóluefni
- Önnur lyf sem notuð eru í krabbameinsmeðferð
- Metótrexat sem notað er t.d. við meðferð krabbameins eða við liðagigt

Ef þú ert nú þegar að nota einhver þessara lyfja skaltu ræða við lækninn áður en þú færð Amekrin.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þetta lyf má aðeins nota á meðgöngu ef það er algjörlega nauðsynlegt. Ávinningur meðferðar verður að vera meiri en áhætta fyrir ófætt barn.

Varúðarráðstafanir á meðgöngu fyrir karla og konur

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í allt að þrjú mánuði eftir að henni lýkur. Karlar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í allt að 6 mánuði eftir að henni lýkur.

Brjóstgjöf

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Amekrin stendur.

Frjósemi

Gögn liggja fyrir sem benda til þess að amsakrín hafi neikvæð áhrif á frjósemi kvenna. Sum gögn benda til óafturkræfra neikvæðra áhrifa á frjósemi karla.

Akstur og notkun véla

Ekki er líklegt að Amekrin hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar, ef aukaverkanir koma fram s.s. höfuðverkur og sundl eftir innrennslisgjöf, skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Amekrin

Yfirleitt sér læknir eða hjúkrunarfræðingur með reynslu af gjöf frumuhemjandi lyfja um gjöf Amekrin á sjúkrahúsi.

Amekrin er sprautað hægt með innrennsli í bláæð á 1-2 klukkustundum.

Læknirinn reiknar út hæfilegan skammt miðað við aldur þinn og líkamsyfirborð (yfirleitt 300-650 mg á hvern fermetra í hverri meðferðarlotu).

Upphafsmæðferð

Þér verður gefið eitt innrennsli á dag í 3-7 daga.

Framhaldsmæðferð

Eftir þessa fyrstu skammtalotu verða gefnir fleiri skammtar, allt eftir fjölda blóðkorna í blóði þínu. Ef Amekrin minnkar fjölda blóðkorna of mikið, getur verði nauðsynlegt að læknirinn gefi þér blóð.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Amekrin en mælt er fyrir um

Vegna þess að innrennslið er gefið undir eftirliti læknis, er ólíklegt að þú fái meira en nauðsynlegt er. Ef þú hefur hins vegar einhverjar áhyggjur af lyfjaskammtinum skaltu ræða það við lækninn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Öll lyf geta valdið aukaverkunum þótt alvarleg ofnæmisviðbrögð séu sjaldgæf. Tilkynna skal lækninum tafarlaust um skyndilegt blásturshljóð í lungum, öndunarerfiðleika, bólgu í augnlökum, andliti eða vörum, útbrot eða kláða (einkum um allan líkamann).

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Lítilsháttar blæðing í húð eða slímhúð
- Niðurgangur, magaverkur
- Lágur blóðþrýstingur
- Verkur og bólga á stungustað vegna bólgu í æð
- Hækkun lifrargildi
- Bólga í munni
- Ógleði, uppköst.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Alvarleg fækkun blóðkorna sem getur valdið máttleysi, mari eða blæðingu eða getur aukið líkur á sýkingum
- Blæðing
- Alvarlegir hjartakvillar (t.d. hjartabilun sem veldur andnauð), óreglulegur hjartsláttur
- Krampaköst
- Bólga í lifur, gula (sem veldur gulnun húðar og augnhvítu), skert lifrarstarfsemi
- Blóð í þvagi
- Húðflögnun, bólga í húð
- Sýking
- Sótthiti
- Andnauð
- Lág kalíum í blóði sem getur valdið máttleysi í vöðvum, vöðvakippum eða óeðlilegum hjartslætti
- Skapsveiflur
- Hárlos
- Ofsakláði, kláði
- Erting á stungustað.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Aðrir alvarlegir hjartakvillar (t.d. lífshættulegur, óreglulegur hjartsláttur, ofsahraður hjartsláttur, hægur hjartsláttur, breytingar í hjartalínuriti)
- Blóðleysi, fækkun rauðra blóðkorna sem getur gert húðina föla og valdið máttleysi eða andnaud
- Alvarleg fækkun hvítra blóðkorna sem eykur líkur á sýkingum
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, bólga vegna of mikils vökva í líkamaum, ofnæmi
- Skert nýrnastarfsemi (t.d. engin þvaglát, nýrnabilun)
- Þyngdartap, þyngdaraukning
- Svefnhöfgi (mikil þreyta eða syfja), ringlun
- Höfuðverkur, sundl
- Minnkað snertiskyn eða tilfinning
- Taugakvilli sem getur valdið máttleysi, náladofa eða dofa
- Sjóntruflanir
- Prótein í þvagi
- Óeðlileg lifrar- og nýrnapróf

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Há gildi þvagsýru í blóði.

Þótt ofangreindur listi aukaverkana kunni að virðast skelfilegur, er hvítblæði alvarlegur sjúkdómur sem krefst ágengrar meðferðar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amekrin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amekrin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er amsakrín. Hver ml af innrennislisþykkni, lausn, inniheldur 50 mg af amsakríni. Hvert hettuglas inniheldur 75 mg af amsakríni
- Önnur innihaldsefni eru N, N, dímetýlasetamíð, mjólkursýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Amekrin og pakkningastærðir

Amekrin er afgreitt í settum með einu glæru hettuglasi úr gleri með þykkni og einu glæru hettuglasi úr gleri með leysi. Hettuglösin með þykkninu innihalda virka innihaldsefnið amsakrín og N, N, dímetýlasetamíð í 1,5 ml af tærum, skærum appelsínugulum/rauðum vökva. Hettuglasið með leysi inniheldur 13,5 ml af vökva með mjólkursýru í vatni fyrir stungulyf sem tær lausn.

Pakningastærð

1 x 6 hettuglös með innrennslisþykkni, lausn og 6 hettuglös með leysi fyrir innrennslislausn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Nordmedica A/S
Jægersborg Alle 164
2820 Gentofte
Danmörk

Framleiðandi

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Holland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Heiti lyfs
Austurríki	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgía	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Tékkland	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Danmörk	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finnland	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Þýskaland	Amsidyl 75 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ísland	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Írland	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml
Ítalía	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Lúxemborg	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
Noregur	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Pólland	Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Portúgal	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slóvakía	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spánn	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Svíþjóð	Amsacrine NordMedica 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Bretland	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2017.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Aðferð við lyfjagjöf og meðhöndlun

Frumuhemjandi lyf skal meðhöndla í samræmi við kröfur í hverju landi.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Amekrin er gefið með innrennsli í bláæð í glúkósalausn á 1-2 klukkustundum.

Við skammta með 125 mg/m² eða meira tekur innrennslið minnst 90 mínútur.

Undirbúningur lyfsins Innrennsliþykknið, lausn, verður að þynna með leysinum sem fylgir. Þynntu lausninni er síðan bætt í minnst 500 ml af 50 mg/ml glúkósa. Ekki má nota aðrar lausnir en glúkósa. Amsakrín er ósamrýmanlegt klóríðjónum. Ekki má nota natríumklóríðlausnir.

Aðeins má nota sprautur úr gleri þegar óþynntar lausnir eru dregnar upp og fluttar.

1,5 ml af innrennsliþykkninu er fluttur með smitgát í sprautuglasið sem innheldur leysinn og er hrist létt þar til lausnir er tær (styrkur lausnarinnar er 5 mg/ml amsakrín). 75, 90 og 120 mg af amsakrín samsvara 15, 18 og 24 ml af þynntri lausn, í þessari röð.

Athugið: ekki má sprauta þynntri lausninni fyrr en hún hefur verið þynnt frekar með minnst 500 ml af 50 mg/ml glúkósalausn.

Meðhöndlun

Ef lausnir kemst í snertingu við augu eða slímhúð skal skola með miklu vatni og ef hún snertir húð skal tafarlaust þvo hana vandlega með sápu og vatni. Ef ertingin hjaðnar ekki eftir þvott verður að hafa samband við lækni. Ef lyfjagjöfin er utanæða skal skola með svolitlu af 50 mg/ml glúkósalausn og kæla síðan líkamshlutann án tafar. Innrennslinu er hætt og hafið að nýju í aðra æð.

Geymsluþol

Þynnt lausn (blandað þykkni og leysir, áður en hún er þynnt frekar):

Þynnta lausn skal nota tafarlaust til frekari þynningar. Hins vegar hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 48 klukkustundir þegar hún er geymd við 2° C – 25° C. Hafi þynnt lausn verið geymd í 24-48 klukkustundir skal þynna hana frekar og nota án tafar.

Innrennsliþykki, lausn:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika innrennsliþykksins, lausn, meðan á notkun stendur í 48 klukkustundir við 2° C – 25° C. Ekki hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur fyrir þynnta lausn eftir fyrstu þynningu og þegar hún hefur verið þynnt frekar lengur en í 48 klukkustundir samtals.

Með tilliti til örverufræði á að nota lyfið strax. Sé það ekki notað tafarlaust er geymsluþol meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og yfirleitt ekki lengra en 24 klst. við 2 til 8°C, nema það hafi verið blandað/þynnt við öruggar og samþykktar smitgátar- aðstæður.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.