

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Amlyo 75 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju amsakrin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Amlyo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Amlyo
3. Kako primjenjivati Amlyo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amlyo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amlyo i za što se koristi

Ovaj lijek se koristi za liječenje raka (citostatik). Koristi se u kombinaciji s drugim kemoterapeutcima (lijekovi za liječenje raka) za liječenje oblika raka bijelih krvnih stanica (leukocita) poznat kao akutna mijeloična leukemija. Sprječava rast određenih stanica.

Amlyo je uglavnom indiciran kod recidiva ili ako su konvencionalne terapije neuspješne.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Amlyo

Nemojte primjenjivati Amlyo

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amsakrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako vaša koštana srž ne stvara dovoljno krvnih stanica nakon primjene drugih lijekova za kemoterapiju i/ili zračenja.
- tijekom dojenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Amlyo:

Vaš će liječnik posvetiti posebnu pozornost ako se bilo što od dolje navedenog odnosi na Vas.

- ovaj lijek može smanjiti stvaranje bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita), zbog čega mogu nastati teške infekcije i krvarenja. Vaš će liječnik to provjeriti krvnom pretragom i smanjiti dozu te prekinuti liječenje bude li potrebno.
- postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, što će se pratiti krvnim pretragama.
- ako bolujete od oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije liječnik će Vam prilagoditi dozu
- kad primite ovaj lijek Vaš će liječnik pratiti imate li alergijskih reakcija.
- ako su razine kalija ili magnezija u Vašoj krvi preniske (hipokalemija/hipomagnezemija), to će se ispraviti prije primanja ovog lijeka.
- ritam otkucaja srca će se pratiti jer kod nekih bolesnika postoji rizik od aritmije.

- obavijestite svog liječnika ako bolujete od porfirije (rijedak oblik nasljednog poremećaja krvi).

Kontracepcija muškaraca i žena

Vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost

Drugi lijekovi i Amlyo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Veliki broj lijekova može međusobno djelovati s lijekom Amlyo i značajno promijeniti svoj učinak.

Cijepljenje tijekom terapije ovim lijekom treba izbjegavati, daljnje informacije zatražite od svog liječnika.

Lijekovi čiji učinak se može promijeniti su:

- Drugi lijekovi koji se koriste u liječenju raka
- Metotreksat, koji se koristi u liječenju primjerice raka ili reumatoidnog artritisa

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj bi se lijek trebao davati u trudnoći samo ako je apsolutno nužan. Ako tijekom terapije zatrudnite, odmah obavijestite svog liječnika. Potrebno je utvrditi koristi terapije u odnosu na rizik za nerođeno dijete.

Kontracepcija

Ako ste žena u dobi za rađanje, učinkovitu metodu kontracepcije morate koristiti tijekom terapije i 3 mjeseca nakon prestanka terapije.

Ako ste muškarac, morate poduzeti odgovarajuće mjere opreza, uključujući korištenje učinkovite metode kontracepcije, kako ne biste začeli dijete tijekom razdoblja terapije amsakrinom ili 6 mjeseci nakon prekida terapije.

Dojenje

Tijekom terapije lijekom Amlyo ne smijete dojiti.

Plodnost

Amlyo može negativno djelovati na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke od nuspojava navedene u ovoj uputi djeluju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima. Ako primijetite nuspojave poput omaglice, poremećaja vida ili smetenosti ne biste smjeli upravljati vozilima niti rukovati strojevima.

3. Kako primjenjivati Amlyo

Dozu izračunava liječnik ovisno o Vašem općem stanju i ostalim istodobnim terapijama koje primате. Terapija se daje kao polagana infuzija u venu (intravenska infuzija).

Ako primijenite više lijeka Amlyo nego što ste trebali

Budući da će se infuzija davati pod nadzorom liječnika, malo je vjerojatno da ćete primiti više lijeka nego je potrebno. Međutim, ako ste zabrinuti zbog doze lijeka porazgovarajte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru/tehničara:

- ako se nakon terapije osjećate loše i povraćate, imate vrućicu, infekciju ili primijetite krvarenje ili modrice, jer ovaj lijek može smanjiti razine bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita) u Vašoj krvi.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

- nizak krvni tlak;
- mučnina, povraćanje ili proljev;
- bol u trbuhu;
- upala u ustima;
- crvene mrlje po koži (purpura);
- lokalna upala vene kroz koju ste primali infuziju;
- povišene razine enzima jetre.

Česte nuspojave (javljaju se kod 1 od 10 na 100 bolesnika)

- infekcija;
- smanjene razine trombocita u krvi, povećani rizik od krvarenja;
- niska razina kalija u krvi (hipokalemija);
- promjene raspoloženja (emocionalna labilnost);
- epileptički napadaji;
- oštećenje srčane funkcije, nepravilan srčan ritam i kongestivno zatajenje srca;
- teškoće s disanjem (dispneja);
- gastrointestinalno krvarenje;
- hepatitis, žutica, oštećenje jetre;
- ispadanje kose;
- koprivnjača i kožni osipi;
- krv u mokraći;
- vrućica;
- lokalni nadražaj na mjestu injekcije, odumiranje tkiva (nekroza), upala kože.

Rijetke nuspojave (javljaju se kod 1 od 10 na 10000 bolesnika)

- smanjenje broja eritrocita i leukocita (anemija i povećani rizik od infekcije);
- alergijske reakcije, teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije), edem;
- gubitak ili povećanje težine;
- letargija i smetenost;
- glavobolja;
- smanjena osjetljivost (hipoestezija);
- omaglica;
- utrnulost (periferna neuropatija);
- poremećaji srčanog ritma i ostale promjene srčane funkcije;

- povišene razine bilirubina, ureje, alkalnih fosfata i kreatinina u krvi;
- Poremećaji vida;

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amlyo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nakon pripreme (rekonstitucije) lijek se mora odmah primijeniti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amlyo sadrži

Djelatna tvar je 75 mg amsakrina.

Drugi sastojak je laktatna kiselina.

Kako Amlyo izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek dostupan kao prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Prašak u bočici od 50 ml (smeđe staklo) s čepom. Kutija s 5 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244RL Ankeveen
Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ProventPharma d.o.o
Aleja pomoraca 5
10020 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Amlyo 75 mg prašak 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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2018.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Terapiju treba nadgledati liječnik s iskustvom u vođenju pacijenata s AML-om. Prije početka terapije potrebno je provjeriti i korigirati razinu kalija u serumu. Preporučuje se razina kalija u serumu >4 mEq/L prije davanja terapije. Amsakrin se daje u kombinaciji s drugim citostaticima.

Postoje brojne razine i rasporedi doziranja koji ovise o istodobnoj terapiji, karakteristikama bolesnika i bolesti, rezervi koštane srži te hematoksičnosti i reakciji na terapiju. Proučite protokol liječenja bolesnika i primjenjive smjernice. Rasporedi doziranja prijavljeni za uvodno liječenje kombiniranom kemoterapijom obično uključuju doze od 90 do 150 mg/m² na dan, tri do pet dana uzastopno. Za terapiju konsolidacije mogu se razmotriti niže doze.

Način primjene lijeka

Kao kod svih citostatika, priprema i rukovanje ovim lijekom zahtijeva niz mjera opreza kojima se jamči zaštita rukovatelja i njenog/njegovog okoliša, u skladu sa sigurnosnim uvjetima nužnim za bolesnika.

Osim uobičajenih mjera opreza kako bi se sačuvala sterilnost pripravka za injiciranje potrebno je:

- nositi laboratorijsku kutu dugih rukava s uskim manšetama, kako bi se spriječilo prolijevanje otopine po koži,
- nositi jednokratnu kiruršku masku i zatvorene zaštitne naočale,
- nakon aseptičkog pranja ruku staviti jednokratne PVC rukavice, bez lateksa,
- otopinu pripremiti na radnoj prostirci,
- zaustaviti infuziju u slučaju injiciranja izvan vene,
- zbrinuti sav materijal koji se koristio u pripremi otopine (štrcaljke, komprese, prostirku, bočicu) u spremnik namijenjen za tu svrhu,
- uništiti toksični otpad,
- izlučevinama i sadržajem povraćanja rukovati pažljivo.

Trudnice moraju izbjegavati rukovanje citotoksicima.

Nakon dodavanja 50 ml vode za injekcije u bočicu koja sadrži liofilizat, neophodno je bočicu lagano promiješati, ne tresti i ostaviti da odstoji oko 15 minuta. Ako je potrebno, ponovite dok se ne postigne bistra otopina intenzivno narančaste boje. Za stabilnost rekonstituirane otopine pogledajte dio 5: „Kako čuvati Amlyo”

Pripremljena otopina smije se primijeniti samo intravenski, u obliku infuzije.

Za pripremu infuzije, izvucite 50 ml iz vreće s 500 ml 5% otopine glukoze i zamijenite ih s rekonstituiranom otopinom amsakrina.

Otopine koje nisu glukoza, primjerice izotonična fiziološka otopina (0,9% NaCl), ne smiju se koristiti za pripremu (postoji opasnost od precipitacije amsakrina).

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Lijek se primjenjuje isključivo intravenskom infuzijom u trajanju od najmanje 60 minuta, kako bi se spriječio lokalni nadražaj (rizik od flebitisa). Zaustaviti infuziju u slučaju injiciranja izvan vene.

Kod svakodnevne ili kontinuirane infuzije u trajanju više od 24 sata, kako bi se spriječio rizik od upale vene savjetuje se postavljanje središnjeg katetera.

U slučaju ekstravazacije primjena se mora odmah prekinuti.