

Bipacksedel: Information till patienten

Amsalyo 75 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Amsakrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Amsalyo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Amsalyo
3. Hur du ges Amsalyo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amsalyo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amsalyo är och vad det används för

Detta läkemedel är ett cytostatikum (kemoterapeutiskt läkemedel) som används för behandling av cancer. Det används tillsammans med andra cancerläkemedel för behandling av akut myeloisk leukemi, som är en typ av cancer i de vita blodkropparna. Det förhindrar tillväxt av vissa celler.

Amsalyo används huvudsakligen vid återfall, eller om konventionella behandlingar inte lyckas.

Amsakrin som finns i Amsalyo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du ges Amsalyo

Du ska inte använda Amsalyo

- om du är allergisk mot amsakrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din benmärg inte producerar tillräckligt många blodkroppar efter att du fått andra cytostatika eller strålbehandling.
- om du ammar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkaren innan du får Amsalyo:

Försiktighet kommer att iakttas om något av följande gäller dig.

- detta läkemedel kan medföra en minskad produktion av vita blodkroppar och blodplättar, som kan ge allvarliga infektioner och blödningar. Läkaren kontrollerar detta med blodprov och minskar dosen eller avbryter behandlingen vid behov.
- det finns risk för nedsatt njurfunktion, detta övervakas med hjälp av blodprov.

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion justerar läkaren din dosering.
- du hålls under observation för att se om läkemedlet orsakar allergiska reaktioner.
- Om mängden kalium- eller magnesium i ditt blod är för låg (hypokalemi/hypomagnesemi), justeras detta innan du får läkemedlet.
- din hjärtrytm kommer att kontrolleras, då en del patienter riskerar att få arytm.
- informera läkaren om du har porfyri (grupp av sällsynta ärftliga blodsjukdomar).

Preventivmedel för män och kvinnor

Se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet

Andra läkemedel och Amsalyo

Meddela läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt några andra läkemedel. Många läkemedel kan interagera med Amsalyo, vilket kan påverka deras effekt i hög grad.

Vaccination bör undvikas vid behandling med detta läkemedel, be läkaren om mer information.

Läkemedel vars effekt kan ändras:

- Andra läkemedel som används för behandling av cancer
- Metotrexat, som används för behandling av t.ex. cancer eller ledgångsreumatism

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska ges vid graviditet endast om det är absolut nödvändigt. Om graviditet inträffar under behandlingen, ska du genast berätta det för läkaren. Behandlingens nytta måste vägas mot risken för det ofödda barnet.

Preventivmedel

Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda effektivt preventivmedel under behandlingen och fortsätta 3 månader efteråt.

Om du är en man, ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder och använda effektivt preventivmedel under behandlingen med amsakrin och fortsätta 6 månader.

Amning

Amning måste avbrytas under behandlingen med Amsalyo.

Fertilitet

Amsalyo kan ha en negativ effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

En del av biverkningarna som anges i denna bipacksedel påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du märker biverkningar som t.ex. yrsel, synstörningar eller förvirring ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Amsalyo

Doseringen bestäms av din läkare efter bedömning av ditt allmänna hälsotillstånd och vilka andra läkemedel du tar. Det ges i form av en långsam infusion i en ven.

Om du har fått för stor mängd Amsalyo

Eftersom infusionen ges under övervakning av en läkare, är det osannolikt att du får för stor mängd av läkemedlet. Om du har frågor om doseringen av läkemedlet, kan du ställa dem till din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, kan du vända dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska:

- Om du efter behandlingen känner dig illamående och kräks, har feber eller infektion eller om du märker blödningar eller blåmärken, eftersom det här läkemedlet kan ge minskat antal av vita blodkroppar och blodplättar i ditt blod.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- Lågt blodtryck;
- Illamående, kräkningar eller diarre
- Buksmärt
- Inflammation i munnen
- Röda fläckar på huden (purpura);
- Lokal inflammation vid injektionsstället
- Ökning av leverenzym

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 av patienter)

- Infektion
- Minskat antal blodplättar, ökad risk för blödning
- Mindre mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- Humörsvängningar
- Epileptiska anfall
- Nedsatt hjärtfunktion, oregelbunden hjärtrytm och kronisk hjärtsvikt
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Blödning i magtarmkanalen
- Hepatit, gulsot, nedsatt leverfunktion
- Hårfall
- Nässelutslag, hudutslag
- Blod i urinen
- Feber
- Lokal irritation vid injektionsstället, död hudvävnad (nekros), hudinflammation

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Minskat antal röda och vita blodkroppar (anemi och ökad infektionsrisk)
- Allergiska reaktioner, svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), ödem
- Viktminskning eller viktökning
- Letargi och förvirring
- Huvudvärk
- Minskad känslighet (hypoestesi)
- Yrsel
- Domningar (perifer neuropati)
- Störningar i hjärtrytmerna och andra förändringar i hjärtfunktionen
- Förhöjda blodvärden av bilirubin, urea, alkaliska fosfataser och kreatinin
- Synrubbningar;

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amsalyo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30° C.

Efter beredning måste läkemedlet användas omedelbart.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 75 mg amsakrin.

Det andra innehållsämnet är mjölksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Pulver i en 50 ml injektionsflaska (brunt glas) med propp. Kartong med 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244RL Ankeveen
Nederländerna

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Kroatien: Amlyo 75 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Slovenien: Amsalyo 75 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige: Amsalyo 75 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-28

Följande information är endast avsedd för hälsovårdspersonal:

Dosering

Behandlingen ska övervakas av läkare med erfarenhet av vård av patienter med AML. Innan behandlingen inleds ska kaliumnivå i serum kontrolleras och korrigeras. En serumkaliumnivå >4mmol/l före administrering rekommenderas. Amsakrin ges i kombination med andra cytostatika.

Det finns många olika doseringsnivåer och doseringsscheman beroende på samtidig behandling, patient- och sjukdomskaraktäristika, benmärgsreserv och hematotoxicitet, samt behandlingssvar. Dosen bör justeras för att passa den enskilda patienten enligt det behandlingsprotokoll som används och tillämpliga riktlinjer. Doseringsscheman som rapporterats för induktionsbehandling i kombination med kemoterapi omfattar vanligen doser på 90 till 150 mg/m² per dag, i 3 till 5 dagar i följd. Vid konsolideringsbehandling kan lägre doser övervägas.

Administreringsätt

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 säkerhetsförhållanden som krävs för patienten.

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

- skyddsrock med långa ärmar som sluter tätt vid handleden, för att undvika att lösningen kommer i kontakt med huden
- munskydd och skyddsglasögon
- engångshandskar av PVC, inte latex, efter aseptisk handtvätt
- bereda lösningen på ett underlägg
- avbryta infusionen om injektion sker utanför venen
- kassera allt material som användes vid beredningen av lösningen (sprutor, kompresser, underlägg, injektionsflaskor) i avsedd behållare
- destruera 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 blandas försiktigt, utan att skakas, och sedan tillåtas att vila i ca 15 minuter. Upprepa, efter 15 minuter vila, om det behövs tills dess att en klar lösning med intensiv orange färg erhålls. För stabiliteten för den utspädda lösningen se avsnitt 5: "Hur Amsalyo ska förvaras".

Lösningen som har beretts på detta sätt ska 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 amsakrinlösningen.

Andra lösningar än glukos, som t.ex. isoton natriumkloridlösning, får inte användas vid beredningen (risk för utfällning av amsakrin).

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Administreringen sker uteslutande i form av en intravenös infusion under minst 60 minuter för att förhindra lokal irritation (risk för flebit). Avbryt infusionen om injektion sker utanför venen.

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

Vid extravasering avbryts administreringen omedelbart.