

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Amekrin 75 mg/1,5 ml konsentraatti ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos**

amsakriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amekrin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amekrin-valmistetta
3. Miten Amekrin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amekrin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Amekrin on ja mihin sitä käytetään**

Amekrin kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan sytostaateiksi (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Sitä käytetään akuutin myeloosien leukemian (tunnetaan myös lyhenteellä AML) hoitoon. Akuutti myeloosinen leukemia on yksi veren ja luuytimen syöpä.

Amekrin-valmistetta käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joiden sairaus ei ole vastannut muihin hoitoihin tai joiden sairaus on uusiutunut.

Amsakriini, jota Amekrin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amekrin-valmistetta**

##### **Älä käytä Amekrin-valmistetta:**

- jos olet allerginen amsakriinille tai akridiinijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos saat jo muita syöpähoitoja (tai olet saanut niitä äskettäin)
- jos imetät.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista tilanteista koskee sinua.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Amekrin-valmistetta.

Lääkärisi noudattaa erityistä varovaisuutta, jos jokin seuraavassa mainituista tilanteista koskee sinua.

- Sinulla on joskus ollut munuais- tai maksasairaus.
- Sinulla on mitä tahansa sydämeen liittyviä ongelmia.
- Sinulle on kerrottu, että veresi kaliumpitoisuus on liian alhainen.
- Sairastat porfyriaa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista tilanteista koskee sinua.

### **Lapset ja nuoret**

Vain aikuiset saavat käyttää Amekrin-valmistetta. Alle 18-vuotiaat lapset tai nuoret eivät saa käyttää Amekrin-valmistetta.

### **Säännölliset tarkastukset**

Lääkäri tulee tekemään sinulle säännöllisiä lääkärintarkastuksia: sinulle tehdään esimerkiksi verikokeita verisolujen määrän ja munuaisten ja maksan toiminnan tarkastamiseksi ja sydämesi tutkitaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Amekrin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Useilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Amekrin-valmisteen kanssa, mikä voi muuttaa niiden vaikutusta huomattavasti. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- influenssa- tai pneumokokkrokotteet
- eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet
- muut syövän hoitoon käytettävät lääkkeet
- metotreksaatti, jota käytetään esimerkiksi syövän tai nivelreuman hoitoon.

Jos käytät jo jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin saat Amekrin-valmistetta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Tätä lääkettä voidaan antaa raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Hoidosta sinulle koituvia hyötyjä on verrattava syntymättömälle vauvalle koituihin riskeihin.

### **Miehille ja naisille suositellut ehkäisykeinot**

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

### **Imetys**

Älä imetä Amekrin-hoidon aikana.

### **Hedelmällisyys**

On jonkin verran näyttöä siitä, että amsakriinilla olisi negatiivinen vaikutus naisten hedelmällisyyteen. Jonkin verran näyttöä viittaa siihen, että miesten hedelmällisyyteen kohdistuu paraneva negatiivinen vaikutus.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Amekrin ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Jos kuitenkin saat infuusion annon jälkeen haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä tai heitehuimausta, noudata varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita.

## **3. Miten Amekrin-valmistetta käytetään**

Amekrin-valmisteen antaa sinulle sairaalassa normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta sytostaattien käytöstä.

Amekrin injektoidaan hitaana, 1–2 tuntia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Lääkärisi laskee annoksen ikäsi ja kehosi pinta-alan mukaan (yleensä 300–650 mg per neliometri yhtä hoitojaksoa kohti).

### **Alkuhoito**

Saat yhden infuusion päivässä 3–7 päivän ajan.

### **Jatkohoito**

Tämän alkuannosvaiheen jälkeen sinulle annetaan muita annoksia verisolujesi määrästä riippuen.

Jos Amekrin vähentää verisolujesi määrää liikaa, lääkäri joutuu ehkä suorittamaan sinulle verensiirron.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### **Jos käytät enemmän Amekrin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska infuusio annetaan lääkärin valvonnassa, on epätodennäköistä, että saat enemmän lääkettä kuin tarvitset. Jos lääkkeen annos silti askarruttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Lääkärille on ilmoitettava välittömästi äkillisestä vinkuvasta hengityksestä, hengitysvaikeuksista, silmäluomien, kasvojen tai huulien turpoamisesta, ihottumasta tai kutinasta (etenkin jos se koskee koko kehoa).**

### ***Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)***

- ihon ja limakalvojen vähäinen verenvuoto
- ripuli, vatsakipu
- alhainen verenpaine
- kipu ja turvotus injektiokohdassa verisuonen tulehduksen takia
- maksa-arvojen kasvu
- suutulehdus
- pahoinvointi, oksentelu.

### ***Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)***

- verisolujen määrän vakava väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta, mustelmien saamista tai verenvuotoa tai altistaa herkemmin infektioille
- verenvuoto
- vakavat sydänongelmat (kuten hengenahdistusta aiheuttava sydämen vajaatoiminta), epäsäännöllinen sydämensyke
- kouristuskohtaukset
- maksan tulehdus, keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), maksan heikentynyt toiminta
- verta virtsassa
- ihonpuutos, ihon tulehtuminen
- infektio
- kuume
- hengenahdistus
- kaliumin vähäinen määrä, mikä voi aiheuttaa lihasten heikkoutta, nykimistä tai poikkeavia sydänrytmejä
- mielialan heilahtelut

- hiustenlähtö
- nokkosihottuma, ihottuma
- ärsytys injektiokohdassa.

#### ***Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)***

- muut vaikeat sydänongelmat (kuten hengenvaarallinen, epäsäännöllinen sydämensyke, nopeasti hakkaava sydän, hitaasti lyövä sydän, EKG-muutokset)
- anemia, punasolujen määrän väheneminen, joka voi tehdä ihosta kalpean ja aiheuttaa heikkoutta tai hengenahdistusta
- valkosolujen määrän vakava väheneminen, joka altistaa herkemmin infektioille
- vakava allerginen reaktio, kehossa olevan ylimääräisen nesteen aiheuttama turpoaminen, yliherkkyys
- munuaisten heikentynyt toiminta (esim. virtsan puute, munuaisten toiminnan pettäminen)
- laihtuminen, lihominen
- letargia (äärimmäinen väsymys tai uneliaisuus), sekavuus
- päänsärky, heitehuimaus
- heikentynyt kosketusaisti tai tuntoaisti
- hermojen toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa heikkoutta, kiheleä tai puutumista
- näköhäiriöt
- proteiinit virtsassa
- poikkeavuudet maksa- ja munuaiskokeissa.

#### ***Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)***

- veren suuri virtsahappopitoisuus.

Vaikka edellä esitetty mahdollisten haittavaikutusten lista vaikuttaa huolestuttavalta, akuutti leukemia on vakava sairaus, jota on hoidettava aggressiivisesti.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Ameerkin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ameerkin sisältää**

- Vaikuttava aine on amsakriini. Yksi ml konsentraattia sisältää 50 mg amsakriinia. Yksi injektiopullo sisältää 75 mg amsakriinia.
- Muut aineet ovat N,N-dimetyyliasetamidi, maitohappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Amekrin toimitetaan setteinä, joissa on yksi kirkas, lasinen konsentraatti-injektiopullo ja yksi kirkas, lasinen liuotinjektiopullo. Konsentraatti-injektiopullot sisältävät vaikuttavaa ainetta amsakriinia ja N,N-dimetyyliasetamidia kirkkaassa, heleän oranssissa/punaisessa 1,5 ml:n liuoksessa. Liuotinjektiopullo sisältää 13,5 ml injektionesteisiin käytettävän veden ja maitohapon liuosta kirkkaana liuksena.

### **Pakkauskoko**

1 x 6 injektiopulloa, joissa infuusiokonsentraattia liuosta varten, ja 6 injektiopulloa, joissa liuotinta infuusioliuosta varten.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Eurocept International BV  
Trappans 5  
1244 RL Ankeveen  
Alankomaat

### **Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltion nimi</b>	<b>Kauppanimi</b>
Itävalta	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Tšekin tasavalta	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Tanska	Amekrin 75 mg/1.5 ml konzentrat og solvens til konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Suomi	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentraatti ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Saksa	Amsidyl 75 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islanti	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennsliþykkni, lausn
Irlanti	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml
Italia	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion
Malta	Amsidine konzentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infuzjoni 50 mg/ml
Alankomaat	Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie 75 mg/1.5 ml
Norja	Amekrin 75 mg/1.5 ml konzentrat og væske til konzentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Puola	Amsidyl 75 mg/1.5 ml konzentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Portugali	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slovakia	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Espanja	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Ruotsi	Amekrin 75 mg/1.5 ml konzentrat och vätska till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia	Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion 50 mg/ml

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2018**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Anto- ja käsittelymenetelmä**

Sytostaatteja on käsiteltävä kansallisten vaatimusten mukaisesti.

#### *Anto*

Laskimoon.

Amekrin on annettava 1–2 tuntia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona glukoosiliuoksessa. Jos annos on 125 mg/m<sup>2</sup> tai sitä suurempi, infuusion on kestävä vähintään 90 minuuttia.

*Lääkevalmisteen valmistelu:* Infuusiokonsentraatti liuosta varten on laimennettava mukana toimitetulla liuottimella. Laimennettu liuos (välikonsentraatti) lisätään sitten vähintään 500 ml:aan glukoosiliuosta (50 mg/ml). Muita kuin glukoosiliuoksia ei saa käyttää. Amsakriini ei sovi yhteen kloridi-ionien kanssa. Natriumkloridiliuoksia ei saa käyttää.

Vain lasiruiskuja voidaan käyttää konsentraattiliuosten poistoon ja siirtoon. 1,5 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten siirretään aseptisesti injektiopulloon, jossa on liuotin, ja pulloa ravistetaan hellävaroin, kunnes tuloksena on kirkas liuos (liuoksen pitoisuus on 5 mg/ml amsakriinia). 75 mg amsakriinia vastaa 15 ml laimennettua liuosta, 90 mg vastaa 18 ml laimennettua liuosta ja 120 mg vastaa 24 ml laimennettua liuosta.

***Huomaa: laimennettua liuosta ei saa injektoida, ennen kuin sitä on laimennettu edelleen vähintään 500 ml:lla glukoosiliuosta (50 mg/ml).***

#### *Käsittely*

Jos liuosta joutuu kosketuksiin silmien tai limakalvojen kanssa, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos liuosta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese heti perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ärsytys ei mene ohi pesun jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Ekstravasaalisen annon tapauksessa huuhtelee pienellä määrällä glukoosiliuosta (50 mg/ml), minkä jälkeen kehonosa jäähdytetään välittömästi. Infuusio keskeytetään, ja sitä jatketaan eri suoneen.

### **Kesto aika**

*Laimennettu liuos (sekoitettu konsentraatti ja liuotin ennen lisälaimennusta):*

Laimennettu liuos on käytettävä heti lisälaimennusta varten. Laimennetun liuoksen käytönaikaisen, kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on silti osoitettu kestävän 48 tuntia, kun liuosta säilytetään 2–25 °C:ssa. Jos laimennettua liuosta säilytetään 24–48 tuntia, se on laimennettava edelleen ja käytettävä heti.

*Infuusioneste (kahden laimennuksen jälkeen):*

Infuusionesteen käytönaikaisen, kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu kestävän 48 tuntia, kun nestettä säilytetään 2–25 °C:ssa. Laimennetun liuoksen kemiallista ja fysikaalista käytönaikaista stabiiliutta ensimmäisestä laimennuksesta edelleen laimennettuun infuusionesteeseen ei ole osoitettu kuin enintään 48 tunniksi.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Yleensä säilytysaika on korkeintaan 24 tuntia, kun valmistetta säilytetään 2–8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista / laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till patienten

### Amekrin 75 mg/1,5 ml koncentrat och vätska 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### 1. Vad Amekrin är och vad det används för

Amekrin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika (läkemedel för behandling av cancer). Det används för behandling av akut myeloid leukemi, även kallad AML. AML är en typ av blod- och benmärgscancer.

Amekrin används på vuxna när sjukdomen inte har svarat på andra behandlingar eller vid återfall. Amsakrin som finns i Amekrin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Amekrin

**Använd inte Amekrin:**

- om du är allergisk mot amsakrin eller akridinderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du redan får (eller nyligen har fått) andra behandlingar mot cancer
- om du ammar.

Tala med din läkare innan du använder det här läkemedlet om något av det ovanstående gäller dig.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Amekrin.

Din läkare kommer att vara särskilt försiktig om något av det följande gäller dig.

- Du har haft en njur- eller leversjukdom.
- Du har problem med hjärtat.
- Du har fått veta att kaliumnivån i ditt blod är för låg.
- Du lider av porfyri.

Tala med din läkare innan du använder det här läkemedlet om något av det ovanstående gäller dig.

#### **Barn och ungdomar**

Amekrin ska endast användas av vuxna. Amekrin ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Regelbundna undersökningar**

Din läkare kommer att utföra regelbundna medicinska undersökningar, t.ex. blodprov för att kontrollera antalet blodkroppar och njur- och leverfunktion samt undersökningar av hjärtat.

### **Andra läkemedel och Amekrin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett stort antal läkemedel kan samverka med Amekrin och få påtagligt förändrade effekter. Några exempel:

- Influensa- och pneumokockvaccin
- Levande vaccin
- Andra läkemedel som används för behandling av cancer
- Metotrexat som används för behandling av bland annat cancer och reumatisk artrit

Om du redan tar något av dessa läkemedel ska du tala med din läkare innan du får behandling med Amekrin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### **Graviditet**

Under graviditet bör detta läkemedel endast ges om det är absolut nödvändigt. Fördelarna med behandlingen måste vägas mot risken för ditt ofödda barn.

#### **Försiktighetsåtgärder gällande graviditet för män och kvinnor**

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till tre månader efter avslutad behandling. Män måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till sex månader efter avslutad behandling.

#### **Amning**

Amma inte när du får behandling med Amekrin.

#### **Fertilitet**

Det finns vissa belägg som tyder på att amsakrin har negativ inverkan på fertiliteten hos kvinnor. Vissa belägg tyder på en reversibel negativ inverkan på fertiliteten hos män.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte sannolikt att Amekrin påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Om du får biverkningar som huvudvärk och yrsel efter administreringen av infusionen ska du vara försiktig när du framför fordon eller använder maskiner.

## **3. Hur du använder Amekrin**

Du får normalt Amekrin på ett sjukhus av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användning av cytostatika.

Amekrin injiceras långsamt som en infusion i en ven under 1–2 timmar.

Dosen beräknas av din läkare utifrån din ålder och kroppsyta (normalt 300–650 mg per kvadratmeter per behandlingsperiod).

#### **Initial behandling**

Du får en infusion per dag i 3–7 dagar.

#### **Vidare behandling**

Efter den initiala doseringsperioden ges ytterligare doser beroende på antalet blodkroppar i ditt blod.



Om Amekrin minskar antalet blodkroppar för mycket, kan din läkare behöva ge dig en blodtransfusion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till din läkare.

#### **Om du använt för stor mängd av Amekrin**

Eftersom infusionen kommer att administreras under överinseende av en läkare är det osannolikt att du får större mängd än nödvändigt. Tala med din läkare om du känner oro över doseringen av läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentrumen (tel. [112 i Sverige,]\* 09 471 977 [i Finland]\*) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om utslagen eller klådan påverkar hela kroppen) ska omedelbart rapporteras till läkare.**

##### ***Mycket vanliga (kan uppstå hos fler än 1 av 10 användare)***

- Mindre blödning från hud och slemhinnor
- Diarré, ont i magen
- Lågt blodtryck
- Smärta och svullnad vid injektionsstället på grund av inflammation i ett blodkärl
- Förhöjda levervärden
- Inflammation i munnen
- Illamående, kräkning.

##### ***Vanliga (kan uppstå hos upp till 1 av 10 användare)***

- Allvarlig minskning av antalet blodkroppar som kan orsaka svaghet, blåmärken eller blödning, eller öka risken för infektioner
- Blödning
- Allvarliga hjärtproblem (t.ex. hjärtsvikt som orsakar andfåddhet), oregelbunden hjärtrytm
- Anfall
- Leverinflammation, gulsot (får hud och ögonvitor att gulna), nedsatt leverfunktion
- Blod i urinen
- Hudförlust, hudinflammation
- Infektion
- Feber
- Andfåddhet
- Låga kaliumnivåer som kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Humörsvängningar
- Håravfall
- Nässelutslag, utslag
- Irritation vid injektionsstället.

##### ***Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):***

- Andra allvarliga hjärtproblem (t.ex. livshotande oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, långsam hjärtrytm, EKG-förändringar)
- Anemi, en minskning av röda blodkroppar som kan leda till blek hud, svaghet eller andfåddhet
- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar som ökar risken för infektioner

- Allvarlig allergisk reaktion, svullnad på grund av vätskeöverskott i kroppen, överkänslighet
- Nedsatt njurfunktion (t.ex. avsaknad av urin, njursvikt)
- Viktminskning, viktökning
- Letargi (extrem utmattning eller dåsigheit), förvirring
- Huvudvärk, yrsel
- Minskad beröringskänslighet eller känsel
- En nervstörning som kan leda till svaghet, stickningar eller domningar
- Synstörningar
- Äggvita i urinen
- Onormala lever- och njurvärden

***Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)***

- Höga nivåer av urinsyra i blodet

Ovanstående lista med möjliga biverkningar kan verka avskräckande, men akut leukemi är en allvarlig sjukdom som kräver en aggressiv behandling.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

**5. Hur Amekrin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP är den sista dagen i angiven månad.

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 för Amekrin**

- Den aktiva substansen är amsakrin. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 50 mg amsakrin. Varje injektionsflaska innehåller 75 mg amsakrin
- Övriga innehållsämnen är N,N-dimetylacetamid, mjölksyra och vatten för injektion.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Amekrin levereras i satser om en injektionsflaska av genomskinligt glas med koncentrat och en injektionsflaska av genomskinligt glas med vätska. Injektionsflaskan med koncentrat innehåller den aktiva substansen amsakrin och N,N-dimetylacetamid i 1,5 ml genomskinlig klarorange/röd vätska. Injektionsflaskan med vätska innehåller 13,5 ml lösning av mjölksyra i vatten för injektion som en genomskinlig lösning.

Förpackningsstorlek

1 x 6 injektionsflaskor med koncentrat till infusionsvätska, lösning och 6 injektionsflaskor med vätska till infusionsvätska, lösning.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederländerna

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Namn på medlemsstat</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Österrike	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
Tjeckien	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
Luxemburg	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
Nederländerna	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	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slovakien	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spanien	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Sverige	Amekrin 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.04.2018**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Administreringssätt och hantering**

Cytostatika ska hanteras enligt gällande anvisningar.

#### *Administrering*

Intravenös användning.

Amekrin administreras som en intravenös infusion i glukoslösning under 1–2 timmar.

Vid doser på 125 mg/m<sup>2</sup> eller högre bör infusionstiden vara minst 90 minuter.

*Beredning av läkemedlet* Koncentratet till infusionsvätska, lösning måste spädas med den medföljande vätskan. Den utspädda lösningen tillsätts sedan till minst 500 ml glukoslösning (50 mg/ml). Andra lösningar än glukos får inte användas. Amsakrin är inkompatibelt med kloridjoner.

Natriumkloridlösningar får inte användas.

Endast glassprutor får användas vid avlägsnande och överföring av de koncentrerade lösningarna. 1,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning överförs aseptiskt till injektionsflaskan som innehåller vätskan. Flaskan skakas varsamt tills en genomskinlig lösning erhålls (lösningens koncentration är 5 mg amsakrin/ml). 75, 90 och 120 mg amsakrin motsvarar 15, 18 respektive 24 ml utspädd lösning.

**Obs! Den utspädda lösningen får inte injiceras innan den har späts ut ytterligare med minst 500 ml glukoslösning (50 mg/ml).**

#### *Hantering*

Skölj med rikligt med vatten om lösningen kommer i kontakt med ögon eller slemhinnor, och tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten vid hudkontakt. Om irritation kvarstår efter tvättning måste du kontakta läkare. Vid extravasal administrering ska du skölja med en liten mängd glukoslösning, 50 mg/ml, och därefter omedelbart kyla ned kroppsdelens. Infusionen avbryts och återupptas sedan i ett annat blodkärl.

### **Hållbarhet**

*Utspädd lösning (koncentrat blandat med vätska, före ytterligare spädning):*

Den utspädda lösningen ska omedelbart användas för ytterligare spädning. Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har emellertid påvisats under 48 timmar vid förvaring i 2° C – 25° C. Om den utspädda lösningen förvaras under 24–48 timmar ska den spädas ytterligare och användas omedelbart.

*Infusionsvätska, lösning:*

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning av lösningen för infusionsvätska har påvisats under 48 timmar vid 2° C – 25° C. Kemisk och fysisk stabilitet vid användning av den utspädda lösningen, från den första spädningen tills lösningen späts ut ytterligare för infusion, har inte påvisats under mer än totalt 48 timmar.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2° C till 8° C, såvida inte beredningen/spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **Kassering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.