

PRODUKTRESUMÉ

ANSM - uppdaterad den: 22/11/2012

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AMSALYO 75 mg, pulver till infusionsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Amsakrin75 mg

För en injektionsflaska.

För en fullständig förteckning över hjälpämnen, [se avsnitt 6.1](#).

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till infusionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Induktions- och underhållsbehandling vid akut lymfoblastisk och myeloblastisk leukemi. AMSALYO är huvudsakligen indicerad vid återfall eller när andra konventionella behandlingar misslyckas.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen avgörs efter bedömning av läkare beroende på indikation, ålder och tillstånd hos patienten, och särskilt efter information från hematologisk och klinisk uppföljning av mono- eller kombinationsbehandling med cytostatika.

Doserna kan minskas beroende på kombinationen med ett eller flera cytostatiska eller cytolytiska medel.

De genomsnittliga doserna är följande:

Induktionsbehandling:

_ Myeloblastisk leukemi: Den normala dosen är 90 till 150 mg/m² per dag under 5 dagar i följd.

_ Lymfoblastisk leukemi: 150 till 200 mg/m² per dag under 5 dagar i följd.

Underhållsbehandling:

Doser på 150 till 250 mg/m² som en enstaka infusion eller utspridd över 3 dagar i följd, upprepas var tredje vecka.

Administreringssätt

Efter att 50 ml vatten för injektion tillsatts i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska injektionsflaskan röras om måttligt, utan att skakas, och sedan tillåtas att vila i ca 15 minuter. Upprepa vid behov tills dess att en klar lösning med intensiv orange färg erhålls. För stabiliteten för den utspädda lösningen, [se avsnitt 6.3](#).

Lösningen som har beretts på detta sätt måste 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.

Använd inte isoton natriumkloridlösning (risk för utfällning av amsakrin).

Administreringen sker uteslutande i form av en intravenös infusion under minst 60 minuter för att förhindra lokal irritation (risk för flebit).

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 ska administreringen omedelbart avbrytas.

Hantering:

Beredning av injicerbara, cytotoxiska medel måste ovillkorligen utföras av utbildad, specialiserad personal med kunskap om de läkemedel som används och under förhållanden som säkerställer skyddet av miljön och särskilt skyddet av den personal som hanterar produkten. Beredningen kräver ett utrymme som är reserverat för detta ändamål. Att röka, äta eller dricka i detta utrymme är förbjudet. Personal som hanterar lösningarna måste ha en uppsättning av lämplig utrustning, speciellt skjorta med långa ärmar, munskydd, mössa, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för arbetsytan, behållare och påsar för insamling av avfall. Exkret och uppkastningar måste hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor måste varnas och bör undvika hantering av cytotoxiska medel. Alla skadade behållare måste behandlas med samma försiktighet och ska betraktas som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall elimineras genom förbränning i styva behållare märkta för detta ändamål.

Dessa bestämmelser kan övervägas inom ramen för nätverket inom cancervård (circular DGS/DH/98 nr 98/188 av den 24 mars 1998) i samarbete med någon lämplig struktur och i enlighet med de fastställda villkoren.

4.3. Kontraindikationer

Samma som för alla andra antimitotiska läkemedel.

AMSALYO bör i synnerhet inte ges till gravida eller ammande kvinnor och bör inte ges till patienter med aplasi i benmärgen, utom när det rör sig om ett särskilt beslut av läkaren.

4.4. Varningar och försiktighet

AMSALYO ska administreras under noggrann medicinsk uppföljning.

Vid tidigare behandling med höga doser av antracykliner bör patienter, särskilt barn, undersökas för eventuell hjärtsvikt och särskild uppföljning av hjärtfunktionen bör sedan utföras.

I samband med den inledande behandlingen ska blodstatus mätas ofta.

För att upptäcka eventuella förändringar i hematopoetisk funktion i benmärgen, måste benmärgsundersökning utföras regelbundet.

Status för lever- och njurfunktion bör kontrolleras regelbundet med lämpliga biologiska tester.

Cytolysen leder till hyperurikemi, som måste följas upp och förhindras. Vid nedsatt njurfunktion och speciellt vid nedsatt leverfunktion är det viktigt att justera dosen av AMSALYO.

Med hänsyn till de observerade resultaten är rådet att minska den normala dosen med 20 till 30 %.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid kombination med cytosinarabinosid eller azacytidin bör den totala dosen av AMSALYO inte överstiga 750 mg/m² per behandlingsomgång (mindre påtaglig gastrointestinal toxicitet).

4.6. Graviditet och amning

AMSALYO bör inte administreras till gravida eller ammande kvinnor.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8. Biverkningar

Biverkningarna är samma som för alla antimitotiska läkemedel, särskilt:

- Stomatit.
- Matsmältningsproblem (illamående, kräkning, diarré).
- Alopeci.
- Komplikationer orsakade av myelosuppression (infektion, blödning).
- Vissa fall av fibrillering och supraventrikulär takykardi (dessa fall berodde på höga doser av antracykliner).

AMSALYO leder i allmänhet till ett mer eller mindre långvarigt underskott i hematopoetisk funktion hos benmärgen och, som en följd, förändringarna i blodstatus: trombopeni, granulocytopeni.

Med hänsyn till de huvudsakliga toxiska effekterna, som är myelosuppression och pancytopeni, är det viktigt att läkaren är förtrogen med de medel som krävs för att behandla dessa sjukdomar och deras eventuella komplikationer.

Neurosensoriska händelser, särskilt epileptiska anfall, har rapporterats, speciellt när AMSALYO kombinerades med cytosinarabinosid.

4.9. Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

ANDRA ANTINEOPLASTISKA MEDEL

ATC-kod: L01XX01

Verkningsmekanismen för AMSALYO beror på dess egenskap att binda till DNA genom interkalering och yttre elektrostatiske krafter. AMSALYO hämmar DNA-syntesen medan RNA-syntesen är opåverkad. En annan verkningsmekanism kan innefatta en förändring av cellmembranets funktion.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Metabolismen för AMSALYO hos djur leder huvudsakligen till glutathionkonjugat och akridinderivat. Den största andelen metaboliserad produkt elimineras via gallan i feces (cirka 80 %) och resten (20 %) i urinen.

Maximal plasmanivå är dosberoende och varierar från 0,18 µg/ml efter intravenös injektion på 10 mg/m² till 4,8 µg/ml efter intravenös injektion på 90 mg/m².

Cirka 20 % av läkemedlet (fritt och metaboliserat) elimineras genom urinen inom de första 8 timmarna och cirka 42 % inom 72 timmar.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

LD50 oralt mus (CDF1) hanar och honor: 810 mg/m² respektive 729 mg/m² (Merck Index 12:e upplagan).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Mjölksyra.

6.2. Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel med undantag av [de som anges i avsnitt 6.6](#). Inkompatibilitet med isoton natriumkloridlösning (risk för utfällning).

6.3. Hållbarhet

3 år.

Efter beredning: Den fysikalisk-kemiska stabiliteten för den färdigberedda produkten har visats vara 5 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är hållbarhetstiden och förvaringsförhållanden efter beredning och före användning användarens egna ansvar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Pulver i injektionsflaska (brunt glas typ I) 50 ml med propp (brombutyl); ask med 5.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktions- och övrig hantering

Efter att 50 ml vatten för injektion tillsatts i injektionsflaskan med frystorkat pulver ska injektionsflaskan röras om måttligt, utan att skakas, och sedan tillåtas att vila i ca 15 minuter. Upprepa vid behov tills dess att en klar lösning med intensiv orange färg erhålls.

Lösningen som har beretts på detta sätt måste 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.

Hanteringen av detta cytostatiska medel av vårdpersonal kräver en uppsättning försiktighetsåtgärder som säkerställer skyddet för den som hanterar produkten samt hans eller hennes omgivning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PROSTRAKAN PHARMA

1, rue Royale
92210 SAINT CLOUD

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

...564 994-6: pulver i injektionsflaska (brunt glas), ask med 5.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras av innehavaren]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras av innehavaren]

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Ej relevant.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Ej relevant.

ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Förteckning I.

Receptbelagt läkemedel avsett för sjukhusbruk. Förskrivning förbehållen specialister inom onkologi och hematologi samt till läkare med kompetens inom cancervård. Läkemedel som kräver särskild uppföljning under behandling.