

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje 50 mg amsakrínu.

Jedna injekčná liekovka s obsahom 1,5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 75 mg amsakrínu.

Jeden ml koncentrátu po prvom riedení s rozpúšťadlom obsahuje 5 mg amsakrínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát.

Koncentrát je číra, svetlooranžová/červená kvapalina, pH koncentrátu je medzi 3,5 - 4,5.

Rozpúšťadlo je číry roztok, pH rozpúšťadla je medzi 2,5 - 3,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Záchranná liečba refraktérnej/relapsujúcej akútnej myeloidnej leukémie (AML) u dospelých, v kombinácii s inými chemoterapeutikami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečbu Amsidylom má začať alebo pri nej spolupracovať lekár so skúsenosťami v liečbe cytostatikami. Pred začatím liečby sa musí zistiť a upraviť hladina draslíka v sére. Amsidyl sa podáva v kombinácii s inými cytostatikami. Odporúčaná hodnota draslíka v sére pred podaním je > 4 mmol/l.

Indukčná fáza: Optimálna dávka je individuálna a závisí od kombinácie. Obvyklá dávka na jednu liečebnú periódu je $300 - 650$ mg/m² a je rozdelená do 3 – 7 dní. Celková dávka v období liečby nemá presiahnuť 750 mg/m². Na dosiahnutie remisie môže byť potrebná viac ako jedna liečba.

Konsolidačná/Udržiavacia fáza: Podávané dávky sú porovnateľné alebo o niečo nižšie ako v indukčnej fáze.

Porucha funkcie obličiek

Pri podávaní amsakrínu pacientom s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť. U pacientov s miernou renálnou dysfunkciou sa neodporúča žiadna úprava počiatočnej dávky. U pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebné zvážiť zníženie počiatočnej dávky približne o 20 – 30 %. Na základe klinickej toxicity môže byť potrebná následná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

Opatrnosť sa odporúča pri podávaní amsakrínu pacientom s poruchou funkcie pečene. U pacientov s miernou pečevnou dysfunkciou nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov so stredne

závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene je potrebné zvážiť zníženie začiatkovej dávky približne o 20 – 30 %. Na základe klinickej toxicity môže byť potrebná následná úprava dávky.

Starší pacienti

K dispozícii nie sú žiadne relevantné informácie týkajúce sa vplyvu veku na farmakokinetiku alebo toleranciu amsakrínu.

Pediatrická populácia

Amsakrín nie je schválený na použitie u pediatrickej populácie. K dispozícii nie sú žiadne relevantné informácie týkajúce sa vplyvu veku na farmakokinetiku alebo toleranciu amsakrínu.

Manažment liečby

Počas indukčnej fázy liečby majú byť pacienti v nemocnici dôkladne sledovaní a laboratórne monitorovaní. K dispozícii majú byť dostupné transfúzie s obsahom erytrocytov a trombocytov. Pravidelne sa majú kontrolovať hodnoty draslíka v sére, EKG, funkcia pečene a obličiek.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Amsidyl sa musí riediť v 500 ml roztoku glukózy a musí sa podávať vo forme intravenózneho infúzie počas 1 – 2 hodín. Pri dávkach 125 mg/m² alebo vyšších má infúzia trvať najmenej 90 minút.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Nesmú sa používať iné roztoky ako glukóza, Amsidyl nie je kompatibilný s chloridovými iónmi. Pri odstraňovaní a prenášaní koncentrovaných roztokov sa musia používať len sklenené injekčné striekačky.

Pri manipulácii a príprave roztoku sa vyžaduje opatrnosť, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na amsakrín alebo akridínové deriváty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Zrejmá supresia kostnej drene ako následok liečby cytostatikami alebo rádioterapiou.
- Dojčenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Amsakrín sa má používať len pod prísnu kontrolou špecializovaného onkológa, prednostne v zariadeniach so skúsenosťami s týmto typom liečby.

Supresia kostnej drene

Amsakrín môže vyvolať závažnú depresiu kostnej drene, a preto sa vyžaduje časté krvné vyšetrenie. Infekcie a krvácania môžu byť fatálne. Pri už existujúcej depresii kostnej drene spôsobenej liekmi sa má amsakrín podávať opatrne a s kontrolnými vyšetreniami navyše. Ak dôjde aj ku veľmi prudkému poklesu leukocytov alebo trombocytov, môže byť nevyhnutné prerušenie liečby amsakrínom alebo zníženie dávky. Na liečbu depresie kostnej drene má byť k dispozícii transfúzia s obsahom erytrocytov a trombocytov ako aj iné vybavenie.

Hyperurikémia

Amsakrín môže sekundárne indukovať hyperurikémiu z dôvodu rýchlej lýzy neoplastických buniek. Odporúča sa dôkladné monitorovanie hladín kyseliny močovej v krvi, a to najmä s ohľadom na možné následky na renálne funkcie. Je možné zvážiť preventívne zníženie hladiny kyseliny močovej ešte pred alebo súbežne s liečbou amsakrínom.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Poruchou funkcie pečene alebo obličiek pri odporúčaných dávkach sa zvyšuje toxicita. Pred a počas podávania lieku je potrebné laboratórne vyšetrenie funkcie pečene a obličiek. Monitoring pečene má zahŕňať zistenie hladín sérového bilirubínu, transamináz (GOT a GPT) a alkalickéj fosfatázy. Laboratórne vyšetrenie pečeňových funkcií sa odporúča pred podaním (prednostne 24 hodín) a pravidelne počas podávania amsakrínu. Okrem toho, hodnota draslíka v sére má byť pred podaním > 4 mmol/l.

Nežiaduce reakcie

Lekári si musia byť vedomí alergických reakcií (anafylaxia, edém a kožné reakcie), gastrointestinálnych ťažkostí a epileptických poškodení (epileptické záchvaty spojené s používaním amsakrínu sa môžu liečiť podľa štandardného režimu). Pri extravazácii amsakrínu sa môže objaviť lokálna nekróza (pozri časť 4.8). Podráždeniu v mieste podania injekcie je možné predísť riedením amsakrínu vo väčšom objeme 5% glukózy a predĺžením času podania infúzie (minimálne 1 hodina).

Srdcová funkcia

Na detekciu kardiotoxicity sa odporúča dôkladné monitorovanie srdcového rytmu. U pacientov s hypokaliémiou je vyššie riziko ventrikulárnej fibrilácie. Riziko vzniku arytmií sa môže minimalizovať zabezpečením normálnej hladiny sérového draslíka bezprostredne, pred a počas podávania amsakrínu.

Hypokaliémia sa má upraviť pred podaním amsakrínu.

Prechodná hypomagneziémia môže prispieť k riziku vzniku srdcových arytmií. Pred podaním amsakrínu sa odporúča upraviť hladiny sérového horčíka.

Porfýria

Amsakrín bol navrhnutý ako pravdepodobný porfyrinogén v databáze liekov na akútnu porfýriu.

Laboratórne vyšetrenia

Pravidelne sa má vykonať kontrola kompletného krvného obrazu, testov funkcií pečene a obličiek a hladiny elektrolytov. Hladina elektrolytov sa má prehodnocovať každý deň pred liečbou.

U pacientov s rizikom syndrómu lýzy tumoru (tumor lysis syndrome, TLS) (napr. zvýšená predbežná liečba kyseliny močovej, narušená renálna funkcia alebo užívanie nefrotoxických liekov) sa odporúča vyhodnotenie predbežnej liečby. Laboratórne vyšetrenie renálnej funkcie sa odporúča pred (prednostne 24 hodín) a počas podávania amsakrínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie:

Vakcíny

Súbežné chrípkové alebo pneumokokové očkovanie a imunosupresívna liečba boli spojené s poruchou imunitnej odpovede na vakcínu. Všeobecne platí, že počas liečby amsakrínom je potrebné sa vyhnúť všetkým typom živých vakcín.

Ďalšie cytotoxické látky:

Nežiaduce účinky sa môžu zosilniť použitím ďalších cytotoxických liekov.

Farmakokinetické interakcie:

Účinok iných liekov na farmakokinetiku amsakrínu

Účinok iných liekov na farmakokinetiku amsakrínu sa neskúmal. Amsakrín sa značne metabolizuje, ale identita katalyzujúcich enzýmov a transportérov nie je známa. Ak je to možné, je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu silných inhibítorov alebo induktorov enzýmu.

Účinky amsakrínu na farmakokinetiku amsakrínu

Neskúmalo sa, či by amsakrín mohol pôsobiť ako inhibítor alebo induktor enzýmu. Je potrebná opatrnosť pri používaní ostatných liekov spolu s amsakrínom.

Štúdie na zvieratách ukazujú, že amsakrín môže inhibovať metabolizmus metotrexátu s následnou zvýšenou expozíciou metotrexátu, ale klinický význam tohto pozorovania nie je známy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o používaní amsakrínu u gravidných žien na vyhodnotenie možného poškodenia. Avšak, počas gravidity sú možné škodlivé farmakologické účinky.

Štúdie na zvieratách preukázali teratogenitu a inú reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Na základe štúdií na zvieratách a mechanizmu účinku liečiva sa použitie počas gravidity neodporúča, a to najmä v prvom trimestri.

V každom individuálnom prípade je potrebné zvážiť výhody liečby pred rizikami pre plod.

Pacientka má byť informovaná o možnom riziku pre plod.

Antikoncepcia u mužov a žien

Vzhľadom na mechanizmus účinku amsakrínu a možné nežiaduce účinky na plod, musia ženy vo fertilnom veku používať účinnú antikoncepciu počas liečby a ešte 3 mesiace po liečbe a muži počas liečby až 6 mesiacov po liečbe.

Dojčenie

Nie je známe, či sa amsakrín vylučuje do ľudského mlieka. Dojčenie je kontraindikované počas liečby amsakrínom.

Fertilita

U ľudí bola popísaná azoospermia. Hoci nie sú k dispozícii presvedčivé údaje, niektoré hlásenia naznačujú, že amsakrín môže ovplyvniť fertilitu žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe žiadne údaje o takomto účinku. S ohľadom na profil hlásených nežiaducich účinkov u pacientov sa odporúča, aby boli po podaní amsakrínu opatrní pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi reakciami sú nauzea a/alebo vracanie, anémia, horúčka a infekcia. Boli hlásené bolesti alebo flebitída v mieste podania infúzie.

U všetkých pacientov liečených terapeutickými dávkami amsakrínu sa prejavila depresia kostnej drene. Hlavnými komplikáciami sú infekcie a krvácania. Minimálny počet leukocytov sa vyskytuje na 5. – 12. deň, následne na 25. deň obyčajne dochádza k úplnému vráteniu do normálu. Obraz inhibície trombocytov je podobný ako u leukocytov.

V tabuľke nižšie sú uvedené všetky nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie sú rozdelené na veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

<i>Infekcie a nákazy</i>	
Časté	Infekcia
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Časté	Trombocytopénia, pancytopenia, krvácanie
Zriedkavé	Anémia, granulocytopenia, leukopénia
<i>Poruchy imunitného systému</i>	

Zriedkavé	Precitlivenosť, anafylaktická reakcia, edém
Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté	Hypokaliémia
Zriedkavé	Zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti
Neznáme	Hyperurikémia
Psychické poruchy	
Časté	Afektívna labilita
Zriedkavé	Letargia, zmätenosť
Poruchy nervového systému	
Časté	Grand mal záchvat ¹
Zriedkavé	Bolesť hlavy, hypestézia, závrat, periférna neuropatia
Poruchy oka	
Zriedkavé	Poruchy zraku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Časté	Kardiotoxicita, arytmia, kongestívne zlyhanie srdca ²
Zriedkavé	Fibrilácia predsiení, sínusová tachykardia, ventrikulárna fibrilácia ³ , ventrikulárne arytmie, kardiomyopatia, bradykardia, abnormálne EKG, znížená ejekčná frakcia
Poruchy ciev	
Veľmi časté	Hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Časté	Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Veľmi časté	Nauzea, vracanie (mierne až stredne závažné), hnačka, bolesť brucha, stomatitída ⁴
Časté	Gastrointestinálne krvácanie
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Časté	Hepatitída, žltacka, insuficiencia pečene (pozri časť 4.2)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Veľmi časté	Purpura
Časté	Alopécia, žihľavka a vyrážka
Poruchy obličiek a močových ciest	
Časté	Hematúria
Zriedkavé	Anúria, proteinúria, akútna renálna insuficiencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté	Flebitída v mieste podania infúzie
Časté	Pyrexia Podráždenie v mieste podania injekcie, nekróza, zápal kože ⁵
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Veľmi časté	Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (pozri časť 4.4).
Zriedkavé	Zvýšená hladina bilirubínu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina alkalického fosfatázy, zvýšená hladina kreatinínu v krvi

¹ Niekedy paralelne s hypokaliémiou

² Najmä u pediatrických pacientov, predliečených antracyklínmi

³ Fafálna alebo život ohrozujúca, obvykle u pacientov s hypokaliémiou

⁴ Ústna sliznica a tráviaci trakt sú často postihnuté v rozmedzí závažnosti od miernej po život ohrozujúcu. Môže byť postihnutá celá sliznica úst; zahojenie trvá niekoľko týždňov.

⁵ Súvisí s koncentráciou amsakrínu podaného formou infúzie (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie je známe žiadne špecifické antidotum pre prípad predávkovania. Liečba má byť symptomatická a podporná.

Krvácanie a infekcia, ktoré sú výsledkom hypoplázie alebo aplázie kostnej drene, môžu vyžadovať intenzívnu podpornú liečbu pomocou transfúzie s obsahom erytrocytov, granulocytov alebo trombocytov a vhodných antibiotík.

Pri ťažkej mukozitíde, vracaní alebo hnačke môže byť potrebná intenzívna symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cytostatiká a imunomodulátory, iné cytostatiká, ATC kód: L01XX01

Amsidyl obsahuje amsakrín, ktorý je syntetický akridínový derivát s cytostatickým účinkom. Liečivo je silným tkanivovým dráždidlom. Mechanizmus účinku nie je úplne objasnený, ale je pripisovaný schopnosti tohto liečiva viazať sa na DNA. Amsakrín inhibuje syntézu DNA, zatiaľ čo syntézu RNA neovplyvňuje. Na bunkových kultúrach bolo preukázané, že bunky sú počas delenia dvakrát až štyrikrát citlivejšie ako v štádiu kľudu. Toxicita je limitovaná dávkou kvôli depresii kostnej drene, a preto je Amsidyl obzvlášť vhodný na liečbu akútnej leukémie. V klinických štúdiách sa nezaznamenal žiadny prípad skříženej rezistencie s antracyklínovými antibiotikami. Amsidyl sa môže podávať v kombinácii s cytarabínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Intravenózna infúzia 90 mg/m² dosiahne počas 1 hodiny maximálnu plazmatickú koncentráciu 4,8 mikrogramov/ml. Stupeň väzby na plazmatické bielkoviny je približne 97 % a zdanlivý distribučný objem 70 – 110 l/m².

Biotransformácia

Amsakrín sa prevažne metabolizuje v pečeni, ale identita katalyzujúcich enzýmov je do značnej miery neznáma. Hlavnou metabolickou cestou amsakrínu je oxidácia na reaktívny medziprodukt chinónđimín s následnou konjugáciou s GSH na pozícii C-5' a C-6' anilínového kruhu.

Eliminácia

K vylučovaniu dochádza vo veľkej miere žľou, najmä vo forme metabolitov 5' - a 6' -GSH a vo forme metabolitov v moči. Eliminácia je dvojfázová s terminálnym polčasom 6 – 9 hodín. Obmedzená časť dávky (≈10 %) sa vylučuje v nezmenenej forme močom. Zvyšok dávky sa vylučuje vo forme metabolitov v žľi a moči. Celkový plazmatický klírens je 200 – 300 ml/min na m². Približne 40 % podanej dávky sa do 72 hodín zistilo v moči vo forme metabolitov alebo ako nezmenená látka.

Porucha funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa zaznamenal zvýšený polčas. Pri vylučovaní nezmeneného amsakrínu močom po 72 hodinách, normálne okolo 12 % dávky, bol hlásený pokles iba na 2 % u pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvýšenie na 20 % u pacientov s poruchou funkcie pečene. Po podaní [¹⁴C] rádioaktívne značeného amsakrínu bolo celkové množstvo vylúčené v moči 35 % u pacientov s normálnou funkciou orgánov, 49 % u pacientov s poruchou funkcie pečene a 2 – 16 % u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Je známe, že amsakrín má toxické účinky, najmä kvôli svojim myelosupresívnym vlastnostiam. Opakované podávanie u zvierat tiež spôsobuje nežiaduce účinky v tráviacom trakte a na slizniciach.

Vzhľadom na to, že amsakrín narúša syntézu DNA, má silne genotoxické a cytotoxické vlastnosti a táto látka je zaradená podľa WHO a IARC do skupiny 2B – pravdepodobný karcinogén pre ľudí.

Amsakrín je mierne genotoxický na nie ľudské bunky a bunky ľudských cicavcov. Štúdie karcinogenézy amsakrínu na potkanoch indikujú zvýšený výskyt malých intestinálnych adenokarcinómov a u samíc potkanov významne zvýšený výskyt tumorov mliečnej žľazy.

Preukázalo sa, že amsakrín indukuje aneuploidiu a usmrcovanie diferencovaných spermatogónií u myši a je embryotoxický, fetotoxický a teratogénny u potkanov. Tieto výsledky poskytujú základ pre genetické poradenstvo pacientov liečených amsakrínom a odporúčania antikoncepcie pre mužov a ženy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Infúzny koncentrát:
N,N-dimetylacetamid

Rozpúšťadlo:
Kyselina mliečna
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Amsakrín nie je kompatibilný s chloridovými iónmi. Nesmú sa používať roztoky chloridu sodného. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Pri odstraňovaní a prenášaní koncentrovaných roztokov sa musia používať len sklenené injekčné striekačky. Pozri časť 6.6 *Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom*.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Zriedený roztok (zmiešaný koncentrát a rozpúšťadlo, pred ďalším riedením):
Zriedený roztok sa má použiť ihneď na ďalšie riedenie. Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola však preukázaná počas 48 hodín, ak sa uchováva pri teplote 2 °C – 25 °C. Zriedený roztok, ktorý sa uchováva 24 – 48 hodín, sa má ďalej riediť a ihneď použiť.

Infúzny roztok:
Chemická a fyzikálna stabilita infúzneho roztoku pri použití bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 2 °C – 25 °C. Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku pri použití po jeho prvom riedení a ďalšom riedení infúzneho roztoku po dobu viac ako celkovo 48 hodín nebola preukázaná.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Infúzny koncentrát: 3,2 ml sklenená injekčná liekovka (jedna injekčná liekovka s 1,5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 75 mg amsakrínu), Ph. Eur. sklo typu I, číre sklo, Flurotec® injekčná, brómbutylom potiahnutá zátko so žltým hliníkovým vyklápacím uzáverom.

Rozpúšťadlo: 20 ml sklenená injekčná liekovka (jedna injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 13,5 ml roztoku kyseliny mliečnej vo vode na injekciu vo forme číreho roztoku), Ph. Eur. sklo typu I, číre sklo, chlórbutylová zátko s hliníkovým vyklápacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 6 injekčných liekoviek infúzneho koncentrátu a 6 injekčných liekoviek rozpúšťadla na infúzny roztok.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Príprava lieku

Infúzny koncentrát sa musí riediť s priloženým rozpúšťadlom. Vzhľad zriedeného roztoku je číry, oranžový, bez obsahu častíc.

Zriedený roztok sa potom pridá k najmenej 500 ml glukózy 50 mg/ml. Vzhľad takéhoto roztoku je číry, oranžový, bez obsahu častíc.

Nesmú sa používať iné roztoky ako glukóza.

Pri odstraňovaní a prenášaní koncentrovaných roztokov sa musia používať len sklenené injekčné striekačky.

1,5 ml infúzneho koncentrátu sa asepticky preniesie do injekčnej fľaštičky, ktorá obsahuje rozpúšťadlo, a jemne sa mieša až do získania číreho roztoku (koncentrácia roztoku je 5 mg/ml amsakrínu).

75 mg amsakrínu zodpovedá 15 ml zriedeného roztoku, 90 mg amsakrínu zodpovedá 18 ml zriedeného roztoku a 120 mg amsakrínu zodpovedá 24 ml zriedeného roztoku.

Poznámka: zriedený roztok sa nesmie aplikovať skôr ako sa ďalej riedi s aspoň 500 ml roztoku glukózy 50 mg/ml.

Zaobchádzanie s liekom

S cytostatikami sa má zaobchádzať v súlade s národnými požiadavkami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ak sa liek dostane do kontaktu s očami alebo sliznicami, dôkladne ich vypláchnite veľkým množstvom vody a pri kontakte s kožou ihneď dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva aj po umytí, musíte kontaktovať lekára. V prípade extravazálneho podania, opláchnite malým množstvom roztoku glukózy 50 mg/ml, po ktorom sa časť tela ihneď ochladí. Infúzia sa zastaví a začne aplikácia do inej cievy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

NordMedica A/S
Jægersborg Alle 164
2820 Gentofte
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Registračné č.: 44/0067/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. februára 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2017