

Folheto informativo: Informação para o doente

Amekrin 75 mg/1,5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão

amsacrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amekrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amekrin
3. Como utilizar Amekrin
4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Amekrin

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Amekrin e para que é utilizado

Amekrin pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes citostáticos (medicamentos para o tratamento do cancro).

É utilizado para tratar a leucemia mieloide aguda, também conhecida como LMA. A LMA é uma forma de cancro do sangue e da medula óssea.

Amekrin é utilizado em adultos cuja doença não respondeu a outras terapêuticas ou em caso de recidiva.

O que precisa de saber antes de utilizar Amekrin

Não utilize Amekrin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amsacrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já está a receber (ou recebeu recentemente) outros tratamentos para o cancro
- se está a amamentar.

Se alguma destas condições se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Amekrin.

O seu médico irá ter especial cuidado caso alguma das seguintes condições se aplique a si.

Se alguma vez teve doença do fígado ou dos rins

Se teve algum problema de coração

Se foi informado de que o seu nível de potássio é demasiado baixo

Se sofre de porfíria.

Se alguma destas condições se aplicar a si, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Amekrin só deve ser utilizado por adultos. Amekrin não deverá ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Exames regulares

O seu médico irá fazer exames médicos regulares, por ex., análises ao sangue, para verificar as suas contagens de células sanguíneas, as funções do fígado e dos rins, bem como um exame ao coração.

Outros medicamentos e Amekrin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Há muitos medicamentos que podem interagir com Amekrin e alterar significativamente os efeitos deste. Estes medicamentos incluem:

Vacina da gripe ou vacina pneumocócica

Vacinas vivas

Outros medicamentos utilizados no tratamento do cancro

Metotrexato, utilizado, por ex., no tratamento do cancro ou da artrite reumatoide

Se já está a tomar algum destes medicamentos, fale com o seu médico antes de receber Amekrin.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento só deve ser administrado durante a gravidez se tal for absolutamente necessário. O benefício do seu tratamento terá de ser ponderado relativamente ao risco para o seu bebé antes de nascer.

Precauções para homens e mulheres relativamente à gravidez

As mulheres que possam engravidar terão de utilizar uma contraceção eficaz durante e até 3 meses depois do tratamento. Os homens terão de utilizar uma contraceção eficaz durante e até 6 meses depois do tratamento.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Amekrin.

Fertilidade

Há alguma evidência que sugere que amsacrina tem um impacto negativo na fertilidade das mulheres. Há alguma evidência que sugere um efeito negativo reversível na fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Amekrin afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar maquinaria. No entanto, se sentir efeitos indesejáveis, como por exemplo dores de cabeça ou tonturas, depois da administração da perfusão, tenha cuidado ao conduzir ou ao utilizar máquinas.

Como utilizar Amekrin

Normalmente, Amekrin irá ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro com experiência na utilização de agentes citostáticos num hospital.

Amekrin irá ser injetado lentamente, na forma de perfusão numa veia, ao longo de 1-2 horas.

A dose irá ser calculada pelo seu médico de acordo com a sua idade e com área da superfície do seu corpo (normalmente 300-650 mg por metro quadrado e por período de tratamento).

Tratamento inicial

Irá ser-lhe administrada uma perfusão por dia durante 3-7 dias.

Tratamento adicional

Depois deste período inicial de administração, irão ser-lhe administradas mais doses, dependendo do número de células sanguíneas que tenha.

Se Amekrin fizer diminuir demasiado o seu número de células sanguíneas, poderá ser necessário o seu médico administrar-lhe uma transfusão de sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se tomar mais Amekrin do que deveria

Uma vez que a perfusão irá ser administrada sob a supervisão de um médico, não é provável que lhe seja administrado mais medicamento do que o necessário. No entanto, se tiver alguma preocupação relativamente à sua dose de medicamento, converse com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, ainda que as reações alérgicas graves sejam raras. Deve informar imediatamente o seu médico caso tenha subitamente qualquer pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, do rosto ou dos lábios, erupção cutânea ou comichão (sobretudo se afetar todo o corpo).

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Sangramento ligeiro da pele e das mucosas

Diarreia, dor de barriga

Pressão arterial baixa

Dor e inchaço no local da injeção, devido a inflamação de um vaso sanguíneo

Aumento dos valores do fígado

Inflamação da boca

Náusea, vômitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Redução grave no número de células sanguíneas, que pode causar fraqueza, equimoses ("nódoas negras") ou sangramento, ou fazer com que seja mais provável ter infeções

Sangramento

Problemas graves de coração (por ex., insuficiência cardíaca que cause falta de ar), batimento cardíaco irregular

Crises com convulsões

Inflamação do fígado, icterícia (causa amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), compromisso da função do fígado

Sangue na urina

Perda de pele, inflamação da pele

Infeção

Febre

Falta de ar

Níveis baixos de potássio, que podem causar fraqueza muscular, contrações involuntárias ou ritmo cardíaco alterado

Oscilações de humor

Perda de cabelo

Urticária, erupção cutânea

Irritação no local de injeção.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Outros problemas de coração graves (por ex., batimento cardíaco irregular potencialmente fatal, batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco lento, alterações no ECG)

Anemia, uma redução no número de glóbulos vermelhos do sangue que pode fazer com que a pele fique pálida e pode causar fraqueza ou falta de ar

Redução grave no número de glóbulos brancos do sangue, que faz com que as infeções sejam mais prováveis

Reação alérgica grave, inchaço devido ao excesso de líquidos no corpo, hipersensibilidade

Compromisso da função dos rins (por ex., ausência de urina, insuficiência renal)

Diminuição do peso, aumento do peso

Letargia (fadiga ou sonolência extremas), confusão

Dores de cabeça, tonturas

Tato ou sensação de toque reduzidos

Uma perturbação dos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência

Perturbações visuais

Perturbações visuais

Alteração nos testes ao fígado e aos rins

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Níveis altos de ácido úrico no sangue

Ainda que a lista de efeitos indesejáveis possíveis indicada acima pareça assustadora, a leucemia aguda é uma doença grave, que exige um tratamento agressivo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Como conservar Amekrin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amekrin

A substância ativa é amsacrina. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 50 mg de amsacrina. Cada frasco contém 75 mg de amsacrina.

Os outros componentes são N,N-dimetilacetamida, ácido láctico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Amekrin e conteúdo da embalagem

Amekrin vem em conjuntos de uma frasco de vidro transparente com o concentrado e uma frasco de vidro transparente com o solvente. As frascos com o concentrado contêm a substância ativa amsacrina e N,N-dimetilacetamida em 1,5 ml de líquido transparente laranja/vermelho de cor viva.

A frasco com solvente contém 13,5 ml de uma solução de ácido láctico em água para injetáveis, sob a forma de uma solução transparente.

Apresentação

1 x 6 frascos de concentrado para solução para perfusão e de 6 frascos de solvente para solução para perfusão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Eurocept International BV
Trapgans 5

1244 RL Ankeveen
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Dinamarca	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlândia	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Alemanha	Amsidyl 75 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für ein Konzentrat Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islândia	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Irlanda	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Luxemburgo	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Malta	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion
Países Baixos	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	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
Eslováquia	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Espanha	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Suécia	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 25 Março

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração e manuseamento

Os agentes citostáticos devem manusear-se de acordo com as exigências nacionais.

Administração

Via intravenosa.

Amekrin é administrado sob a forma de uma perfusão intravenosa numa solução de glicose ao longo de 1-2 horas.

Com doses de 125 mg/m² ou superiores, a duração da perfusão deve ser de pelo menos 90 minutos.

Preparação do medicamento O concentrado para solução para perfusão terá de ser diluído com o solvente incluído. A solução diluída é então adicionada a pelo menos 500 ml de glicose a 50 mg/ml. Não podem utilizar-se outras soluções que não a de glicose. Amsacrina é incompatível com iões cloreto. Não podem utilizar-se soluções de cloreto de sódio.

Só podem utilizar-se seringas de vidro ao retirar e transferir as soluções concentradas. Transfere-se 1,5 ml do concentrado para solução para perfusão, em modo assético, para o frasco para injetáveis que contém o solvente e agita-se cuidadosamente até se obter uma solução transparente (a concentração da solução é de 5 mg/ml de amsacrina). 75 mg, 90 mg e 120 mg de amsacrina correspondem, respetivamente, a 15 ml, 18 ml e 24 ml de solução diluída.

Nota: a solução diluída não pode ser injetada antes de ser adicionalmente diluída com pelo menos 500 ml de solução de glicose a 50 mg/ml.

Manuseamento

No caso de a solução entrar em contacto com os olhos ou as mucosas, enxaguar com água em abundância e no caso de entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente muito bem com água e sabão. Caso a irritação persista depois da lavagem, terá de contactar um médico. No caso de extravasamento durante a administração, enxaguar com uma pequena quantidade de solução de glicose a 50 mg/ml, após o que se arrefece de imediato essa parte do corpo. A perfusão é interrompida e iniciada noutra vaso sanguíneo.

Prazo de validade

Solução diluída (mistura de concentrado e solvente, antes de diluição adicional):

A solução diluída deve ser utilizada imediatamente para diluição adicional. Contudo, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 48 horas, quando conservada a 2° C – 25° C. Se conservada durante 24-48 horas, a solução diluída deve ser adicionalmente diluída e utilizada imediatamente.

Solução para perfusão:

A estabilidade química e física durante a utilização da solução para perfusão foi demonstrada durante 48 horas a 2° C – 25° C. A estabilidade química e física durante a utilização para a

solução diluída, desde a primeira diluição, e para a solução diluída adicionalmente não foi demonstrada durante mais do que um total de 48 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento durante a utilização antes de ser utilizada são da responsabilidade do utilizador e normalmente não ultrapassariam as 24 horas entre 2 a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha tido lugar em condições asséticas controladas e validadas.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.