

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Amsalyo 75 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

Amsacrine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amsalyo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amsalyo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een middel tegen kanker (cytostaticum). Het wordt in combinatie met andere chemotherapeutische middelen (tegen kanker) gebruikt om een vorm van kanker van de witte bloedcellen (acute myeloïde leukemie) te behandelen. Het voorkomt de groei van bepaalde cellen.

Amsalyo is met name geïndiceerd in geval van recidief of het falen van conventionele behandelingen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amsacrine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw beenmerg maakt onvoldoende bloedcellen aan na toediening van andere chemotherapiemiddelen en/of bestralingstherapie.
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts zal u zorgvuldig controleren als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is.

- Dit geneesmiddel kan een daling in de productie van witte bloedcellen en bloedplaatjes veroorzaken, waardoor ernstige infecties en bloedingen kunnen optreden. Uw arts zal dit controleren aan de hand van bloedmonsters en zal indien nodig de dosis verlagen en de behandeling onderbreken.
- Er is een risico van nierinsufficiëntie. Dit zal worden gecontroleerd met bloedmonsters.
- Als u een nier- of leverfunctiestoornis heeft, zal de arts uw dosis aanpassen.
- Uw arts zal u observeren op symptomen van allergische reacties wanneer u dit geneesmiddel krijgt.
- Als het kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed te laag is (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie), wordt dit aangepast voordat u dit geneesmiddel krijgt.

- Uw hartritme wordt gecontroleerd, omdat sommige patiënten risico lopen op aritmie.
- Vertel het uw arts als u porfyrie (groep van zeldzame erfelijke bloedziekten) heeft.

#### *Anticonceptie bij mannen en vrouwen*

Zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amsalyo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een groot aantal geneesmiddelen kan een wisselwerking met Amsalyo hebben en het effect ervan aanzienlijk veranderen.

Vaccinatie moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Vraag uw arts om meer informatie.

Geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op het effect zijn onder andere:

- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
- Methotrexaat, gebruikt bij de behandeling van bijvoorbeeld kanker of reumatoïde artritis.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gegeven als dit absoluut noodzakelijk is. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, vertel dat dan meteen aan uw arts. Het voordeel van de behandeling moet worden afgewogen tegen het risico voor de ongeboren baby.

#### *Anticonceptie*

Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Als u een man bent, moet u passende voorzorgsmaatregelen nemen, waaronder het gebruik van een effectieve anticonceptiemethode, om geen kind te verwekken tijdens de behandeling met amsacrine of gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

#### *Borstvoeding*

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Amsalyo.

#### *Vruchtbaarheid*

Amsalyo kan een negatief effect hebben op de vruchtbaarheid.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige bijwerkingen die in deze informatie worden genoemd, hebben invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid, visuele stoornissen of verwarring, mag u geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

#### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De dosis wordt door uw arts berekend op basis van uw algemene toestand en andere gelijktijdige behandelingen die u krijgt. Het wordt via een langzaam infuus in de ader (intraveneus infuus) toegediend.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend onder de supervisie van een arts, is het onwaarschijnlijk dat u meer krijgt dan nodig is. Als u zich echter zorgen maakt over de dosis van uw geneesmiddel, bespreek dit dan met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige:

- Als u zich na de behandeling ziek voelt en moet braken, koorts of een infectie heeft of als u bloedingen of blauwe plekken ziet omdat dit product het gehalte aan witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed kan verminderen.

#### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Lage bloeddruk
- Zich ziek voelen, braken of diarree
- Buikpijn
- Ontsteking van de mond
- Rode vlekken op de huid (purpura)
- Lokale ontsteking van de ader waarin het middel is toegediend
- Verhoogde leverenzymwaarden

#### Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Infectie
- Minder bloedplaatjes in het bloed, waardoor het risico op bloedingen toeneemt
- Lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Stemningswisselingen (emotionele labiliteit)
- Epileptische stuipen
- Hartfunctiestoornissen, onregelmatig hartritme en congestief hartfalen
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Maagdarmbloeding
- Hepatitis, geelzucht, leverfunctiestoornis
- Haaruitval
- Netelroos en huiduitslag
- Bloed in de urine
- Koorts
- Lokale irritatie op de injectieplaats, afsterven van weefsel (necrose), ontsteking van de huid

#### Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Afname van rode en witte bloedcellen (bloedarmoede en verhoogd infectierisico)
- Allergische reacties, ernstige allergische reacties (anafylactische reacties), oedeem
- Gewichtsverlies of -toename
- Lethargie en verwardheid

- Hoofdpijn
- Verminderde gevoeligheid (hypo-esthesie)
- Duizeligheid
- Verdoofd gevoel (perifere neuropathie)
- Hartritmestoornissen en andere veranderingen in de hartfunctie
- Verhoogde concentratie van bilirubine, ureum, alkalische fosfaten en creatinine in het bloed
- Visuele stoornissen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\\*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 30 °C.

Na voorbereiding (reconstitutie) moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is 75 mg amsacrine.

De andere stof in dit middel is melkzuur.

#### **Hoe ziet Amsalyo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Poeder in een flacon van 50 ml (bruin glas) met een stop. Doos met 5 flacons.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**EUROCEPT INTERNATIONAL BV**  
 TRAPGANS 5  
 1244 RL ANKEVEEN  
 NEDERLAND

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Dosering**

De behandeling moet worden begeleid door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met AML. Voordat de behandeling wordt gestart, moet de kaliumconcentratie in het serum worden gecontroleerd en gecorrigeerd. Een serumkaliumconcentratie  $>4$  mEq/l vóór toediening wordt aanbevolen. Amsacrine wordt gegeven in combinatie met andere cytostatica.

Er zijn tal van dosisconcentraties en doseringsschema's. Deze hangen af van gelijktijdige behandeling, kenmerken van de patiënt en de ziekte, beenmergreserve, hematotoxiciteit en respons op de behandeling. Raadpleeg het protocol op basis waarvan de patiënt wordt behandeld en de toepasselijke richtlijnen. De doseringsschema's voor inductiebehandeling met combinatiechemotherapie omvatten doorgaans doses van 90 tot 150 mg/m<sup>2</sup> per dag, gedurende drie tot vijf opeenvolgende dagen. Voor consolidatiebehandeling kunnen lagere doses worden overwogen.

### **Wijze van toediening**

Zoals voor alle cytotoxische middelen geldt, moeten er bij de bereiding en hantering van dit product gepaste maatregelen worden genomen die de bescherming van de gebruiker en zijn/haar omgeving waarborgen en die voldoen aan de vereiste veiligheidsvoorwaarden voor de patiënt.

Naast de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor behoud van de steriliteit van injectiepreparaten is het volgende vereist:

- Draag een laboratoriumjas met lange mouwen en strakke manchetten om te voorkomen dat de oplossing op de huid terecht komt.
- Draag ook een chirurgisch wegwerpmasker en een veiligheidsbril.
- Draag wegwerphandschoenen van pvc, geen latex, nadat u uw handen op aseptische wijze heeft gewassen.
- Bereid de oplossing voor op een steriele doek.
- Stop de infusie in geval van injectie buiten de ader.
- Gooi alle materialen die voor de bereiding van de oplossing zijn gebruikt (spuiten, kompressen, doeken, flacons) weg in een daarvoor bestemde container.
- Vernietig het giftige afval.
- Hanteer uitwerpselen en braaksel voorzichtig.

Zwangere vrouwen moeten de omgang met cytotoxische middelen vermijden.

Nadat 50 ml water voor injectie aan de flacon met lyofilisaat is toegevoegd, moet de inhoud van de flacon voorzichtig worden gemengd zonder te schudden. Daarna moet deze ongeveer 15 minuten rusten. Herhaal dit indien nodig tot de oplossing helder en intens oranje is. Voor de stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing, zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?'

De bereide oplossing mag alleen intraveneus via een infuus worden toegediend.

Bereid de infusie voor door 50 ml uit de serumzak met 500 ml isotone glucose te halen en te vervangen door de gereconstitueerde amsacrineoplossing.

Andere oplossingen dan glucose, zoals een isotone zoutoplossing, mogen niet worden gebruikt tijdens de bereiding (vanwege het risico van precipitatie van amsacrine).

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

De toediening geschiedt uitsluitend als intraveneuze infusie gedurende ten minste 60 minuten om plaatselijke irritatie (risico van flebitis) te voorkomen. Stop de infusie in geval van injectie buiten de ader.

Bij dagelijkse of continue infusie gedurende 24 uur wordt aanbevolen om een centrale katheter in te brengen om het risico van aderontsteking te voorkomen.  
Als extravasatie optreedt, moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet.