

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amlyo75 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Amsacrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amlyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amlyo beachten?
3. Wie ist Amlyo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amlyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amlyo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Zytostatikum). Es wird in Kombination mit anderen Chemotherapeutika (Antikrebsmitteln) zur Behandlung einer Form von Krebs der weißen Zellen in Ihrem Blut, der akuten myeloischen Leukämie, angewendet. Es verhindert das Wachstum bestimmter Zellen.

Amlyo ist vor allem für die Anwendung bei einem erneuten Auftreten der Erkrankung oder bei einem Versagen herkömmlicher Behandlungen vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amlyo beachten?

Amlyo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amsacrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Knochenmark nach der Gabe anderer Chemotherapeutika und/oder Strahlentherapie nicht genügend Blutzellen produziert.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Amlyo angewendet wird.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft.

- Dieses Arzneimittel kann eine Abnahme der Produktion von weißen Blutzellen und Blutplättchen verursachen, was zu schweren Infektionen und Blutungen führen kann. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen und gegebenenfalls die Dosis reduzieren und die Behandlung unterbrechen.
- Es besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung, dies wird anhand von Blutproben überwacht.
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.
- Ihr Arzt wird Sie auf allergische Reaktionen hin überwachen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- Wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist, (Hypokaliämie/Hypomagnesiämie), werden Sie entsprechend eingestellt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Porphyrie (gehört zu einer Gruppe seltener erblicher Blutkrankheiten) leiden.
- Ihr Herzrhythmus wird überprüft, da bei einigen Patienten das Risiko einer Herzrhythmusstörung besteht.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Porphyrie leiden (einer Gruppe seltener erblich bedingter Bluterkrankungen).

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Anwendung von Amlyo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Viele Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Amlyo eingehen, die ihre Wirkungen erheblich verändern können.

Eine Impfung sollte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel vermieden werden. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Zu den Arzneimitteln, bei denen die Wirkung verändert werden kann, gehören:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Methotrexat, das z. B. zur Behandlung von Krebs oder rheumatoider Arthritis angewendet wird

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn es absolut notwendig ist. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Der Nutzen Ihrer Behandlung muss gegen das Risiko für Ihr ungeborenes Kind abgewogen werden.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, insbesondere eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um während der Behandlung mit Amsacrin oder in den 6 Monaten nach Beendigung der Behandlung kein Kind zu zeugen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Amlyo nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Amlyo kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Einige der in dieser Gebrauchsinformation genannten Nebenwirkungen wirken sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Sehstörungen oder Verwirrtheit auftreten, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Amlyo anzuwenden?

Die Dosis wird von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihres Allgemeinzustands und anderer Begleitbehandlungen, die Sie erhalten, berechnet. Sie wird als langsame Infusion in die Vene (intravenöse Infusion) gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Amlyo erhalten haben, als Sie sollten

Da die Infusion unter Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine größere Menge als nötig verabreicht wird. Wenn Sie jedoch Bedenken zur Dosis des Arzneimittels haben, sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- Wenn Sie nach der Behandlung Übelkeit und Erbrechen, Fieber, eine Infektion oder Blutungen oder Blutergüsse bemerken, da dieses Arzneimittel die Anzahl der weißen Blutzellen und Blutplättchen in Ihrem Blut verringern kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Bauchschmerzen
- Entzündung im Mund
- Rote Punkte auf der Haut (Purpura)
- Lokale Entzündung der Vene, in die die Infusion gegeben wurde
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Reduzierte Anzahl an Blutplättchen, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöht
- Niedrige Kaliumspiegel (Hypokaliämie)
- Stimmungsschwankungen (psychische Instabilität)
- Epileptische Anfälle
- Beeinträchtigung der Herzfunktion, Herzrhythmusstörungen und Stauungsinsuffizienz
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Blutung im Magendarmtrakt
- Entzündung der Leber, Gelbsucht, eingeschränkte Leberfunktion
- Haarausfall
- Nesselsucht, Hautausschlag
- Blut im Urin
- Fieber
- Lokale Reizung an der Injektionsstelle, Absterben von Gewebe (Nekrose), Hautentzündung.

Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der roten und weißen Blutzellen (Anämie und erhöhtes Infektionsrisiko)
- Allergische Reaktionen, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Ödem
- Gewichtsabnahme oder -zunahme
- Lethargie, Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Verringerter Tastsinn (Hypästhesie)
- Schwindelgefühl
- Taubheitsgefühl (periphere Neuropathie)
- Herzrhythmusstörungen und andere Veränderungen der Herzfunktion;
- Erhöhte Konzentrationen von Bilirubin, Harnstoff, alkalischer Phosphatase und Kreatinin im Blut;
- Sehstörungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amlyo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel muss nach der Zubereitung (Rekonstitution) umgehend verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amlyo enthält

- Der Wirkstoff ist 75 mg Amsacrin.
- Der sonstige Bestandteil ist Milchsäure.

Wie Amlyo aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Pulver in einer 50-ml-Durchstechflasche (Braunglas) mit Stopfen. Schachtel mit 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .
April 2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Patienten mit AML erfahrenen Arzt überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung muss der Kaliumspiegel im Serum überprüft und eingestellt werden.

Der Kaliumspiegel im Serum sollte vor der Gabe des Arzneimittels bei > 4 mmol/l liegen. Amsacrin wird in Kombination mit anderen Zytostatika angewendet.

Es gibt zahlreiche Dosisstufen und Dosierungspläne, die von der Begleittherapie, den Merkmalen des jeweiligen Patienten und seiner Erkrankung, der Knochenmarkreserve und der Hämatotoxizität sowie dem Therapieansprechen abhängen. Es sind das Protokoll, nach dem der Patient behandelt wird, und die geltenden Leitlinien zu beachten. Dosierungspläne für die Induktionsbehandlung mit einer Kombinationschemotherapie sehen in der Regel die Gabe von Dosen von 90 bis 150 mg/m² pro Tag an drei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen vor. Für eine Konsolidierungsbehandlung können niedrigere Dosen in Betracht kommen.

Art der Anwendung

Wie bei allen zytotoxischen Arzneimitteln erfordern die Zubereitung und Handhabung dieses Arzneimittels eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen, die den Schutz der medizinischen Fachperson und ihres Umfelds unter den für den Patienten erforderlichen Sicherheitsbedingungen gewährleisten.

Zusätzlich zu den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Wahrung der Sterilität von Injektionspräparaten ist Folgendes zu beachten:

- Es ist ein Laborkittel mit langen Ärmeln und eng anliegenden Manschetten zu tragen, um zu verhindern, dass Spritzer der Lösung auf die Haut gelangen.
- Es sind außerdem eine Einweg-OP-Maske und eine Schutzbrille mit Seitenschutz zu tragen.
- Nach dem aseptischen Waschen der Hände sind Einweg-Handschuhe aus PVC, nicht aus Latex, zu tragen.
- Bereiten Sie die Lösung auf einer sterilen Unterlage vor.
- Die Infusion stoppen, wenn die Kanüle sich nicht in der Vene befindet.
- Alle Materialien, die für die Herstellung der Lösung verwendet wurden (Spritzen, Kompressen, Beutel, Durchstechflasche), in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.
- Den toxischen Abfall vernichten.
- Bei der Handhabung von Ausscheidungen und Erbrochenem mit Vorsicht vorgehen.

Schwangere Frauen dürfen keine Zytostatika handhaben.

Nach dem Injizieren von 50 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat ist es ganz wichtig, die Durchstechflasche vorsichtig zu mischen (nicht schütteln) und etwa 15 Minuten lang stehen zu lassen. Diesen Vorgang gegebenenfalls wiederholen, bis eine klare, intensiv orangefarbene Lösung entstanden ist. Zur Stabilität der rekonstituierten Lösung siehe Abschnitt 5: „Wie ist Amlyo aufzubewahren?“.

Die so hergestellte Lösung darf nur intravenös als Infusion angewendet werden. Zur Vorbereitung der Infusion 50 ml aus dem Beutel mit 500 ml isotonischer Glucoselösung entnehmen und durch die rekonstituierte Amsacrin-Lösung ersetzen. Es dürfen keine anderen Lösungen als Glucose, zum Beispiel isotonische Kochsalzlösung, für die Zubereitung verwendet werden (Risiko der Ausfällung von Amsacrin). Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich als intravenöse Infusion über mindestens 60 Minuten, um lokale Reizungen zu vermeiden (Risiko einer Phlebitis). Die Infusion ist zu stoppen, wenn die Kanüle sich nicht in der Vene befindet.

Bei täglicher Infusion oder 24-Stunden-Dauerinfusion wird empfohlen, einen Zentralkatheter zu legen, um das Risiko einer Venenentzündung zu vermeiden. Im Falle einer Paravasation ist die Infusion umgehend zu unterbrechen.