

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Amsidyl 75 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel 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.
- 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 Amsidyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsidyl beachten?
3. Wie ist Amsidyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amsidyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amsidyl und wofür wird es angewendet?**

Amsidyl gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Es wird zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie, die auch AML genannt wird, verwendet. AML ist eine Krebserkrankung des Blutes und Knochenmarks.

Amsidyl wird bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung nicht auf andere Therapien angesprochen hat oder falls ein Rezidiv aufgetreten ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsidyl beachten?**

##### **Amsidyl darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amsacrin oder Acridinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits eine andere Krebsbehandlung erhalten (oder kürzlich erhalten haben).
- wenn Sie stillen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Amsidyl Ihnen verabreicht wird.

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

- Sie hatten früher eine Nieren- oder Lebererkrankung
- Sie haben Herzbeschwerden
- Ihnen wurde gesagt, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig ist
- Sie leiden an Porphyrie.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Amsidyl darf nur bei Erwachsenen angewendet werden. Amsidyl darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Regelmäßige Untersuchungen**

Ihr Arzt wird regelmäßige medizinische Untersuchungen durchführen, z. B. Bluttests, um die Mengen Ihrer Blutkörperchen und Ihre Nieren- und Leberfunktion zu prüfen, sowie Untersuchungen des Herzens.

### **Anwendung von Amsidyl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Viele Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Amsidyl eingehen, die ihre Wirkungen erheblich verändern können. Diese Arzneimittel sind:

- Impfungen gegen Grippe oder Pneumokokken
- Impfungen mit Lebendimpfstoffen
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Methotrexat, das z. B. zur Behandlung von Krebs oder rheumatoider Arthritis angewendet wird

Wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Amsidyl verabreicht 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 oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn es absolut notwendig ist. Der Nutzen Ihrer Behandlung muss gegen das Risiko für Ihr ungeborenes Kind abgewogen werden.

#### **Vorsichtsmaßnahmen bezüglich einer Schwangerschaft für Männer und Frauen**

Frauen, die Kinder gebären können, müssen während und bis 3 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Männer müssen während und bis 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

#### **Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit Amsidyl nicht stillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es gibt Hinweise darauf, dass Amsacrin negative Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen hat. Einige Hinweise deuten auf eine umkehrbare negative Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern hin.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Amsidyl Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl bemerken, nachdem Ihnen die Infusion verabreicht wurde, seien Sie bitte vorsichtig beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Amsidyl anzuwenden?**

Normalerweise wird Amsidyl Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, die Erfahrung mit der Anwendung von Zytostatika haben. Amsidyl wird als Infusion in eine Vene langsam über 1–2 Stunden injiziert. Ihr Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Alter und Ihrer Körperoberfläche (normalerweise 300–650 mg pro Quadratmeter und pro Behandlungsphase).

### **Erste Behandlung**

Sie erhalten 3 bis 7 Tage lang eine Infusion pro Tag.

### **Weitere Behandlung**

Nach dieser ersten Verabreichungsphase erhalten Sie, je nach den Mengen Ihrer Blutkörperchen, weitere Dosen.

Wenn Amsidyl die Zahl Ihrer Blutkörperchen zu stark senkt, muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine Bluttransfusion geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amsidyl angewendet 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.

**Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen; schwerwiegende allergische Reaktionen sind jedoch selten. Sie müssen es umgehend einem Arzt mitteilen, wenn Sie eine plötzliche keuchende Atmung, Atemnot, eine Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der ganze Körper betroffen ist) feststellen.**

### ***Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)***

- Kleinere Blutungen an der Haut oder Schleimhaut
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle aufgrund einer Entzündung eines Blutgefäßes
- Anstieg der Leberwerte
- Entzündung im Mund
- Übelkeit, Erbrechen

### ***Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)***

- Starke Abnahme der Blutkörperchen, die Schwächegefühl, Blutergüsse oder Blutungen verursachen kann oder durch die Sie leichter Infektionen bekommen
- Blutung
- Starke Herzbeschwerden (z. B. Herzversagen, das zu Atemlosigkeit führt), unregelmäßiger Herzschlag
- Krampfanfälle
- Entzündung der Leber, Gelbsucht (dies führt zu einer gelblichen Verfärbung der Haut und des Weißen in den Augen), eingeschränkte Leberfunktion
- Blut im Urin
- Schädigung der Haut, Entzündung der Haut
- Infektion

- Fieber
- Kurzatmigkeit
- Niedrige Kaliumspiegel, die zu Muskelschwäche oder -zuckungen oder einem anormalen Herzrhythmus führen
- Stimmungsschwankungen
- Haarausfall
- Nesselsucht, Hautausschlag
- Reizung an der Injektionsstelle

***Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)***

- Andere schwerwiegende Herzbeschwerden (z. B. unregelmäßiger Herzschlag, Herzasen, langsamer Herzschlag, Veränderungen im EKG)
- Anämie, eine Verminderung der roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit führen kann
- Starke Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen; hierbei treten Infektionen häufiger auf
- Schwere allergische Reaktion, Schwellung aufgrund übermäßiger Flüssigkeitsmengen im Körper, Überempfindlichkeit
- Eingeschränkte Nierenfunktion (z. B. fehlende Urinausscheidung, Nierenversagen)
- Gewichtsabnahme oder -zunahme
- Lethargie (extreme Müdigkeit oder Schläfrigkeit), Verwirrtheit
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Verringerter Tastsinn oder verringerte Wahrnehmung
- Eine Erkrankung der Nerven, die zu Schwächegefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann
- Sehstörungen
- Eiweiß im Urin
- Anormale Ergebnisse bei Leber- und Nierentests

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Hohe Harnsäurespiegel im Blut

Auch wenn diese Liste der möglichen Nebenwirkungen Ihnen abschreckend erscheint – die akute Leukämie ist eine schwere Erkrankung, die eine aggressive Therapie erfordert.

**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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
 Traisengasse 5,  
 1200 WIEN,  
 ÖSTERREICH,  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Amsidyl aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Amsidyl enthält

- Der Wirkstoff ist Amsacrin. Jeder Milliliter des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Amsacrin. Jede Durchstechflasche enthält 75 mg Amsacrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind N,N-Dimethylacetamid, Milchsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Amsidyl aussieht und Inhalt der Packung

Amsidyl ist in Sets mit einer Durchstechflasche mit Konzentrat aus klarem Glas und einer Durchstechflasche mit Lösungsmittel aus klarem Glas lieferbar. Die Durchstechflaschen mit Konzentrat enthalten den Wirkstoff Amsacrin und N,N-Dimethylacetamid in 1,5 ml klarer, hellorangefarbener/roter Flüssigkeit.

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 13,5 ml einer Lösung von Milchsäure in Wasser für Injektionszwecke als klare Lösung.

### Packungsgröße

1 x 6 Durchstechflaschen mit Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und 6 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept International BV  
Tragans 5  
1244 RL Ankeveen  
Niederlande

**Z.Nr.: 136879.**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Österreich	Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Tschechische Republik	Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Dänemark	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentration og solvent til koncentration til infusionsvæske, opløsning
Finnland	Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten
Deutschland	Amsidyl 75 mg/ 1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Island	Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn
Irland	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution à diluer pour

Malta	perfusion Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion
Niederlande	Amsidine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	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
Slowakei	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spanien	Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Schweden	Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Art der Anwendung und Handhabung**

Zytostatika müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen gehandhabt werden.

#### *Art der Anwendung*

Intravenöse Anwendung.

Amsidyl wird als intravenöse Infusion in einer Glucoselösung über 1–2 Stunden verabreicht.

Bei Dosen ab 125 mg/m<sup>2</sup> muss die Infusionsdauer mindestens 90 Minuten betragen.

*Zubereitung des Arzneimittels:* Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss mit dem beigefügten Lösungsmittel verdünnt werden. Die verdünnte Lösung wird dann zu mindestens 500 ml Glucoselösung (50 mg/ml) hinzugefügt. Andere Lösungen als Glucoselösung dürfen nicht verwendet werden. Amsacrin ist inkompatibel mit Chloridionen. Natriumchloridlösungen dürfen nicht verwendet werden.

Für die Entnahme und Übertragung der konzentrierten Lösungen dürfen nur Spritzen aus Glas verwendet werden. 1,5 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung wird aseptisch in die Injektionsflasche mit dem Lösungsmittel überführt. Vorsichtig schütteln, bis die Lösung klar ist (die Konzentration der Lösung beträgt 5 mg/ml Amsacrin). 75 mg, 90 mg und 120 mg Amsacrin entsprechen 15 ml, 18 ml bzw. 24 ml der verdünnten Lösung.

*Hinweis:* Die verdünnte Lösung darf nicht injiziert werden, bevor sie mit mindestens 500 ml Glucoselösung (50 mg/ml) weiter verdünnt wurde.

#### *Handhabung*

Falls die Lösung mit Augen oder Schleimhaut in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen; bei Hautkontakt die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Reizung nach dem Waschen fortbesteht, muss ein Arzt kontaktiert werden. Im Fall einer paravasalen Applikation mit einer kleinen Menge Glucoselösung (50 mg/ml) spülen, danach den betroffenen Körperteil sofort abkühlen. Die Infusion wird angehalten und in einem anderen Blutgefäß begonnen.

### **Dauer der Haltbarkeit**

*Verdünnte Lösung (Mischung des Konzentrats und des Lösungsmittels vor der weiteren Verdünnung):*

Die verdünnte Lösung muss sofort weiter verdünnt werden. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde jedoch für 48 Stunden bei einer Aufbewahrung bei 2 °C–25 °C nachgewiesen. Wenn die verdünnte Lösung für 24–48 Stunden gelagert wurde, muss sie sofort weiter verdünnt und verbraucht werden.

#### *Infusionslösung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der anwendungsfertigen Infusionslösung wurde für 48 Stunden bei einer Aufbewahrung bei 2 °C–25 °C nachgewiesen. Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung nach der ersten Verdünnung und der weiter verdünnten Infusionslösung wurde nicht für mehr als insgesamt 48 Stunden nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt ist das Produkt unmittelbar anzuwenden. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten dürfen, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

### **Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.