



Antraciclina. La amsacrina se une al ADN inhibiendo su síntesis.

## **USO CLÍNICO**

Se trata de un medicamento extranjero (E) que se importa para las indicaciones autorizadas en el país de origen.

Leucemia aguda linfoblástica o mieloblástica refractaria a otros tratamientos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración intravenosa.

- **Terapia de inducción:**
  - Leucemia mieloblástica: 90-150 mg/m<sup>2</sup>/día durante 5 días consecutivos.
  - Leucemia linfoblástica: 150-250 mg/m<sup>2</sup>/día durante 5 días consecutivos.
- **Terapia de mantenimiento:** 150-250 mg/m<sup>2</sup> en una infusión única o repartida en 3 días consecutivos; repetir cada 3 semanas.

**Preparación y administración:** tener en cuenta que es un fármaco peligroso. Reconstituir cada vial liofilizado con 50 ml de agua para inyección. El vial debe agitarse moderadamente y dejarlo reposar durante unos 15 minutos. Si es necesario, repetir hasta obtener una solución transparente de color naranja intenso. Debe diluirse en 500 ml de una solución de glucosa y administrarse mediante perfusión intravenosa durante 1-2 horas. Para dosis de 125 mg/m<sup>2</sup> o superiores, la duración de la perfusión debe ser de, al menos, 90 minutos.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la amsacrina o algunos de los excipientes.
- No debe administrarse a pacientes que presenten aplasia de la médula ósea.

## **PRECAUCIONES**

- Factores de riesgo para cardiotoxicidad pueden incluir hipocalcemia y tratamientos previos con antraciclina. En el caso de tratamiento previo con altas dosis de antraciclina, los pacientes, especialmente los niños, deben ser examinados para detectar una posible insuficiencia cardíaca y, posteriormente, se debe realizar un control especial de la función cardíaca.
- Puede aparecer síndrome de lisis tumoral.
- Insuficiencia renal: no hay datos en niños. Reducir la dosis un 20-30%.

- Insuficiencia hepática: no hay datos en niños. Reducir la dosis un 20-30%.
- Para detectar cualquier cambio en la función hematopoyética de la médula ósea, se deben realizar pruebas de médula ósea periódicamente.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No existen datos específicos en niños. A continuación se describen las reacciones adversas más frecuentes. Consultar ficha técnica para una información más detallada.

- Muy frecuentes (>10%): hipotensión, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y estomatitis, púrpura, flebitis en el lugar de perfusión, aumento de las enzimas hepáticas.
- Frecuentes (1-10%): infección, trombocitopenia, pancitopenia, hemorragias, hipopotasemia, inestabilidad afectiva, convulsiones tonicoclónicas generalizadas, cardiotoxicidad, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, hemorragia gastrointestinal, hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática, alopecia, urticaria, exantema, hematuria, fiebre, irritación en el lugar de la perfusión, necrosis e inflamación de la piel, Aumento de la concentración sanguínea de bilirrubina, aumento de la concentración sanguínea de urea, aumento de la concentración sanguínea de fosfatasa alcalina y aumento de la concentración sanguínea de creatinina.

En caso de sobredosis, proporcionar terapia de soporte. No existe un antídoto conocido.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La administración concomitante de las vacunas antigripal y antineumocócica e inmunosupresores se ha asociado con una respuesta inmunitaria insuficiente a la vacuna. En general, se debe evitar cualquier tipo de vacuna elaborada con microbios vivos durante el tratamiento.
- Se debe evitar la administración concomitante con vivos, BCG, belimumab, natalizumab, pimecrolimus y tacrolimus (tópico).
- Cuando se combina con arabinósido de citosina o azacitidina, la dosis total de amsacrina por ciclo de tratamiento no debe exceder los 750 mg/m<sup>2</sup> (toxicidad gastrointestinal menos marcada).
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con vacunas de virus atenuados, digoxina, denosumab o trastuzumab.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con leflunomida o roflumilast.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** dimetilacetamida, ácido láctico y agua para inyección.

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

**Periodo de validez:** el vial reconstituido es estable durante 48 horas si se conserva a temperatura entre 2 °C y 25 °C. Diluido en soluciones de glucosa 5% es estable un máximo de 48 horas a temperatura entre 2 °C y 25 °C.

**Compatibilidad:** la solución de amsacrina es compatible con soluciones de glucosa 5%.

Medicamento extranjero. No comercializado en España.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de Amsidine®. Gestión de Medicamentos en situaciones especiales [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: <https://mse-piloto-info.aemps.es/mse/medicamentoList/buscarGuiaMedicamento>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2020. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**