



Antraciclina. Amsacrina se une al AND 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 refractaria a otros tratamientos.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa.

- Leucemia aguda: 125-150 mg/m²/día durante 5 días.

Las dosis se refieren a protocolos específicos que deben ser consultados.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la amsacrina o algunos de los excipientes.

PRECAUCIONES

- Factores de riesgo para cardiotoxicidad pueden incluir hipokalemia y tratamientos previos con antraciclinas.

- Puede aparecer síndrome de lisis tumoral.
- Insuficiencia renal: no datos en niños. Reducir la dosis un 20-30%.
- Insuficiencia hepática: no datos en niños. Reducir la dosis un 20-30%.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

Muy frecuentes (>10%): diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, abscesos perirectales, dolor abdominal, mielosupresión y leucopenia.

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

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se debe evitar la administración concomitante con vivos, BCG, belimumab, natalizumab, pimecrolimus y tacrolimus (tópico).

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.

Condiciones de conservación: no conservar a Tª superior a 25°C. No congelar.

Periodo de validez: una vez diluido en soluciones de glucosa 5% el vial de Amsidine® es estable un máximo de 48 horas a Tª ambiente.

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

Nombre comercial: AMSIDINE 1,5 mL 75 mg 6 Concentrado para solución para perfusión

Presentaciones comerciales. *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) - [fecha de acceso 29 octubre 2012]. Disponible en:

<https://mse.aemps.es/mse/documentoSearch.do?metodo=buscarDocumentos>

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 25 octubre 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

Fecha de actualización: Abril 2015.

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).