FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amekrin 75 mg/1,5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml del concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de amsacrina.
Cada vial de 1,5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 75 mg de amsacrina.
Cada ml del concentrado tras la primera dilución con el disolvente contiene 5 mg de amsacrina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión.
El concentrado es un líquido transparente de color naranja rojizo brillante. El pH del concentrado es de entre 3,5 y 4,5.
El disolvente es una solución transparente con un pH de entre 2,5 y 3,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de rescate para la leucemia mieloide aguda (LMA) refractaria/en recaída, en combinación con otros tratamientos quimioterápicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento con Amekrin debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento con citostáticos. Antes de iniciar el tratamiento, se deben controlar y corregir los niveles de potasio en sangre. Amekrin se administra junto con otros citostáticos. Se recomienda que el nivel de potasio en sangre sea > 4 mEq/l antes de su administración.

Fase de inducción: La dosis óptima es individual y depende de la combinación. La dosis habitual por ciclo de tratamiento es de entre 300 y 650 mg/m^2 y se divide en 3-7 días. La dosis total durante el ciclo de tratamiento no debe superar los 750 mg/m^2. Para alcanzar una remisión completa, puede que sea necesario programar más de un periodo de tratamiento.
Fase de consolidación o mantenimiento: Se administran dosis comparables o algo más bajas que en la fase de inducción.

Insuficiencia renal:
Se recomienda extremar precauciones si se debe administrar amsacrina a pacientes con insuficiencia renal. Para los pacientes con insuficiencia renal leve, no es necesario ajustar la dosis inicial. Para los pacientes con insuficiencia renal entre moderada y grave, se debe considerar una reducción de la dosis inicial de entre el 20% y el 30% aproximadamente. Puede que sea necesario hacer más ajustes de la dosis en función de la toxicidad clínica.

Insuficiencia hepática:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se recomienda extremar las precauciones si se debe administrar amsacrina a pacientes con insuficiencia hepática. Para los pacientes con insuficiencia hepática leve, no es necesario ajustar la dosis inicial. Para los pacientes con insuficiencia hepática entre moderada y grave, se debe considerar una reducción de la dosis inicial de entre el 20% y el 30% aproximadamente. Puede que sea necesario hacer más ajustes de la dosis en función de la toxicidad clínica.

Ancianos:
No se dispone de datos relevantes en relación con el efecto de la edad en la farmacocinética ni en la tolerabilidad de la amsacrina.

Población pediátrica:
La amsacrina no se ha autorizado para su uso en población pediátrica. No se dispone de datos relevantes en relación con el efecto de la edad en la farmacocinética ni en la tolerabilidad de la amsacrina.

Control del tratamiento
Durante la fase de inducción, los pacientes deben estar bajo adecuada observación y estrecha monitorización de los parámetros analíticos en un hospital. Es posible que se deban hacer transfusiones de eritrocitos y plaquetas. Se debe controlar de forma periódica el nivel de potasio en sangre, los ECG y las funciones hepática y renal.

Forma de administración

Vía intravenosa.
Amekrin 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^2 o superiores, la duración de la perfusión debe ser de, al menos, 90 minutos.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

No deben utilizarse soluciones distintas de las de glucosa. Amekrin no es compatible con iones cloruro. Para extraer y transferir las soluciones concentradas, solo deben utilizarse jeringas de vidrio.

Se debe proceder con cautela a la hora de manipular y preparar la solución (ver sección 6.6).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la amsacrina o a los derivados de la acridina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Mielosupresión evidente derivada de un tratamiento con citostáticos o radioterapia.
- Lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La amsacrina solo debe utilizarse con el control exhaustivo de un especialista en oncología y preferiblemente en centros con experiencia en este tipo de tratamientos.

Mielosupresión
La amsacrina puede provocar una mielosupresión grave, por lo que requiere un control sanguíneo periódico. Las infecciones y hemorragias pueden llegar a ser mortales. Si algún paciente presenta una mielosupresión preexistente de origen medicamentoso, la amsacrina debe administrarse con cautela y de forma muy controlada. Por otro lado, si se produce una disminución muy pronunciada del número de leucocitos o plaquetas, será necesario interrumpir el tratamiento con amsacrina o reducir la dosis. Se debe

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

disponer de eritrocitos y plaquetas para realizar transfusiones así como de otras medidas para el tratamiento de la mielosupresión.

Hiperuricemia
La amsacrina puede inducir el desarrollo de hiperuricemia derivada de la lisis rápida de las células neoplásicas. Se recomienda controlar de forma exhaustiva los niveles de ácido úrico en sangre, especialmente debido a las posibles consecuencias para la función renal. Se debe considerar la reduccción preventiva de los niveles de ácido úrico, antes o durante el tratamiento con amsacrina.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal
La insuficiencia hepática o renal aumenta la toxicidad de las dosis recomendadas. Se debe evaluar, mediante pruebas analíticas, las funciones hepática y renal antes y durante el tratamiento. Los marcadores hepáticos deben incluir bilirrubina en sangre, aminotransferasas (ASAT y ALAT) y fosfatasa alcalina. Se recomienda hacer pruebas analíticas de la función hepática antes (24 horas antes, si es posible) y durante el tratamiento con amsacrina. Por otro lado, se recomienda que el nivel de potasio en la sangre sea > 4 mEq/l antes de la administración.

Reacciones adversas
El médico debe ser consciente de las reacciones alérgicas (anafilaxia, edemas o reacciones cutáneas), de los problemas gastrointestinales y de los ataques epilépticos (las convulsiones relacionadas con el uso de la amsacrina pueden abordarse con el tratamiento de referencia). La extravasación de amsacrina puede implicar necrosis local (ver sección 4.8). Para evitar la irritación del lugar de perfusión, se debe diluir la amsacrina en un volumen de glucosa superior al 5% e infundir el medicamento durante un periodo de tiempo más prolongado (1 hora como mínimo).

Función cardíaca
Se recomienda controlar de forma exhaustiva el ritmo cardíaco para detectar una posible cardiotoxicidad. Los pacientes con hipopotasiemia presentan un mayor riesgo de fibrilación ventricular. El riesgo de desarrollar arritmias se reduce si se garantiza un nivel normal de potasio en sangre antes y durante el tratamiento con amsacrina.
La hipopotasemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con amsacrina.

La hipomagnesemia pasajera puede incrementar el riesgo de arritmia cardíaca. Se recomienda corregir los niveles de magnesio sérico antes de comenzar el tratamiento con amsacrina.

Porfiria
La amsacrina figura como posible porfirogénico en la base de datos *Drug Database for Acute Porphyria*.

Pruebas analíticas
Se deberán llevar a cabo de forma periódica hemogramas completos, análisis de las funciones hepática y renal e ionogramas. Los electrolitos deben evaluarse todos los días antes del tratamiento.

Para aquellos pacientes con riesgo de síndrome de lisis tumoral (SLT) (p. ej., nivel elevado de ácido úrico antes del tratamiento, disfunción renal o administración de medicamentos nefrotóxicos), se recomienda hacer una evaluación previa al tratamiento. Se recomienda hacer pruebas analíticas de la función renal antes (24 horas antes, si es posible) y durante el tratamiento con amsacrina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas:

Vacunas:
La administración concomitante de las vacunas antigripal y antineunocócica 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 con amsacrina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros agentes citotóxicos:
El uso de otros agentes citotóxicos podría potenciar el desarrollo de reacciones adversas.

Interacciones farmacocinéticas:

Efecto de otros medicamentos en la farmacocinética de la amsacrina:
No se han realizado estudios sobre el efecto de otros medicamentos en la farmacocinética de la amsacrina. La amsacrina se metaboliza con rapidez, pero se desconoce la identidad de las enzimas catalizadoras y de los transportadores. Si es posible, se debe evitar el uso concomitante de inductores o inhibidores enzimáticos fuertes.

Efecto de la amsacrina en la farmacocinética de la amsacrina:
No se han realizado estudios sobre si la amsacrina podría actuar como inductor o inhibidor enzimático. Por lo tanto, se debe ser cauteloso a la hora de utilizar la amsacrina con cualquier otro medicamento.

Hay estudios con animales que indican que la amsacrina podría inhibir el metabolismo del metotrexato, lo que implicaría una mayor exposición al metotrexato. No obstante, se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos relativos al uso de la amsacrina en mujeres embarazadas para la evaluación de posibles daños. No obstante, podrían desarrollarse efectos farmacológicos nocivos durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado teratogenia y otros tipos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). En base a distintos estudios con animales y del mecanismo de acción del principio activo, se desaconseja su uso durante el embarazo, en especial durante el primer trimestre.
No obstante, se deben sopesar, de forma individualizada, las ventajas del tratamiento frente al riesgo para el feto.
Se debe informar al paciente de los posibles riesgos para el feto.

Anticoncepción en hombres y mujeres
Debido al mecanismo de acción de la amsacrina y a los posibles efectos adversos para el feto, las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben emplear algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta tres meses después. Los hombres deben emplear un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta seis meses después.

Lactancia

Se desconoce si la amsacrina se excreta en la leche materna. La lactancia está contraindicada durante el tratamiento con amsacrina.

Fertilidad

Se ha descrito azoospermia reversible en el ser humano. Aunque no se dispone de datos concluyentes, ciertas publicaciones indican que la amsacrina podría afectar a la fertilidad de las mujeres.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos al respecto. En base a las reacciones adversas notificadas, se recomienda que los pacientes sean cautelosos al conducir o utilizar máquinas después de la administración de amsacrina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más habituales son náuseas o vómitos, anemia, fiebre e infección. Se ha notificado dolor o flebitis en el lugar de la perfusión.

Todos los pacientes a los que se administran dosis terapéuticas de amsacrina presentan depresión de la función medular. Las complicaciones más habituales son las infecciones y las hemorragias. El valor mínimo de la cifra de leucocitos tiene lugar entre los días 5 y 12, seguido del restablecimiento completo para el día 25. El patrón de inhibición de las plaquetas es equivalente al de los leucocitos.

En el siguiente cuadro, se recogen todas las reacciones adversas posibles de acuerdo con la clasificación de órganos y la convención sobre frecuencia del sistema MedDRA: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Infección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Frecuentes	Trombocitopenia, pancitopenia y hemorragias
Raras	Anemia, granulocitopenia y leucocitopenia
Trastornos del sistema immunológico	
Raras	Hipersensibilidad, choque anafiláctico y edemas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Hipopotasemia
Raras	Aumento o pérdida de peso
Frecuencia no conocida	Hiperuricemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Inestabilidad afectiva
Raras	Letargo y confusión
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Convulsiones tonicoclónicas generalizadas[1]
Raras	Cefaleas, hipoestesia, mareos y neuropatía periférica
Trastornos oculares	
Raras	Trastornos visuales
Trastornos cardíacos	
Frecuentes	Cardiotoxicidad, arritmias e insuficiencia cardíaca congestiva[2]
Raras	Fibrilación auricular, taquicardia sinusal, fibrilación ventricular[3], arritmias ventriculares, miocardiopatía, bradicardia, ECG anómalo y fracción de eyección baja
Trastornos vasculares	
Muy frecuentes	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, vómitos (de leves a moderados), diarrea, dolor abdominal y estomatitis[4]
Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática (ver sección 4.2)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy frecuentes	Púrpura
Frecuentes	Alopecia, urticaria y exantema
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes	Hematuria
Raras	Anuria, proteinuria e insuficiencia renal aguda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Flebitis en el lugar de la perfusión
Frecuentes	Fiebre, irritación en el lugar de la perfusión, necrosis e inflamación de la piel[5]
Exploraciones complementarias	
Muy frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas (ver sección 4.4)
Raras	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

[1] A veces junto con hipopotasemia.
[2] En particular en pacientes pediátricos con un tratamiento previo con antraciclinas.
[3] Mortal o potencialmente mortal; generalmente en pacientes con hipopotasiemia.
[4] Las mucosas bucal y del tubo digestivo suelen verse afectadas; la gravedad oscila entre moderada y potencialmente mortal. Puede verse afectada toda la mucosa bucal; esta suele mejorar en varias semanas.
[5] Relacionada con la concentración de amsacrina infundida (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se conocen antídotos específicos para los casos de sobredosis. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.
Las hemorragias e infecciones derivadas de posibles aplasia o hipoplasia medulares podrían requerir un tratamiento sintomático intensivo con transfusión de eritrocitos, granulocitos y plaquetas, además de los antibióticos específicos.
Podría ser necesario un tratamiento sintomático enérgico para abordar los vómitos, diarreas y mucositis graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos, otros antineoplásicos, amsacrina. Código ATC: L01XX01

Amekrin contiene amsacrina, que es un derivado sintético de la acridina con potencial citostático. El principio activo irrita enormemente los tejidos. El mecanismo de acción aún no se conoce en su totalidad, pero se atribuye a la capacidad del principio activo para fijarse al ADN. La amsacrina inhibe la síntesis del ADN, mientras que no afecta a la síntesis del ARN. Los cultivos celulares demuestran que las células son de dos a cuatro veces más sensibles durante la división que mientras están en reposo. La toxicidad limitante de dosis es debido a la mielosupresión, por lo que Amekrin está especialmente indicado para el tratamiento de la leucemia aguda. Los estudios clínicos no han demostrado resistencia cruzada con antraciclinas. Amekrin puede administrarse junto con citarabina.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución
La perfusión intravenosa de 90 mg/m^2 durante una hora tiene como resultado una concentración plasmática máxima de 4,8 microgramos/ml. El grado de fijación a proteínas plasmáticas es del 97% aproximadamente y el volumen de distribución es de 70-110 l/m^2.

Biotransformación
La amsacrina se metaboliza principalmente en el hígado, pero aún se desconoce la identidad de las enzimas catalizadoras. La principal vía metabólica de la amsacrina es la oxidación a través de la formación de un intermedio reactivo diimina quinona, seguida de la conjugación con GSH en las posiciones C-5`- y C-6`- del anillo de anilina.

Eliminación
La excreción tiene lugar en gran medida a través de la bilis como metabolitos derivados de GSH en las posiciones 5´- y 6`-, y como metabolitos en la orina. La eliminación es bifásica, con un semivida de eliminación de entre 6 y 9 horas. Una pequeña fracción de la dosis (≈10%) se excreta sin cambios en la orina. El resto de la dosis se excreta como metabolitos en la bilis y la orina. El índice de aclaramiento plasmático es de 200-300 ml/min por m^2. En unas 72 horas, aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina, como metabolitos o sin cambios.

Insuficiencia renal y hepática
Se ha observado una semivida mayor en los pacientes con insuficiencia hepática. Se ha notificado que la excreción en la orina de amsacrina sin cambios en 72 h, que suele ser el 12% de la dosis aproximadamente, disminuye a un 2% en los pacientes con insuficiencia renal y aumenta a un 20% en los pacientes con insuficiencia hepática. Tras la administración de amsacrina radiomarcada ([^{14}C]), la cantidad total excretada en la orina fue del 35% para los pacientes con una función normal, del 49% para los pacientes con insuficiencia hepática y de entre el 2 y el 16% para los pacientes con insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se sabe que la toxicidad de la amsacrina viene determinada principalmente por sus propiedades mielosupresoras. Una administración continuada provoca reacciones adversas gastrointestinales y mucosas en animales.

La amsacrina, al interferir en la síntesis del ADN, tiene propiedades genotóxicas y citotóxicas importantes, y la OMS y la AIIC han clasificado esta sustancia como carcinógeno del grupo 2B para el ser humano. La amsacrina es ligeramente genotóxica para las células de mamíferos humanos y no humanos. Ciertos estudios sobre la carcinogénesis de la amsacrina en ratas indican una mayor incidencia de cáncer del intestino delgado; también indican una incidencia significativamente mayor de cáncer de mama en las ratas hembras.

Se ha demostrado que la amsacrina produce aneuploidia y destruye espermatogonios diferenciadores en ratones. Además, es embriotóxica, fetotóxica y teratogénica en ratas. Todos estos resultados son suficientes como para dar orientación genética a los pacientes tratados con amsacrina y recomendar el uso de métodos anticonceptivos tanto a mujeres como a hombres.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Concentrado para solución para perfusión:
N,N-dimetilacetamida

Disolvente:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ácido láctico,
agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

La amsacrina no es compatible con iones cloruro. No deben utilizarse soluciones de cloruro sódico. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Para extraer y transferir las soluciones concentradas, solo deben utilizarse jeringas de vidrio. Consultar la sección 6.6. *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.*

6.3. Periodo de validez

2 años.

Solución diluida (mezcla del concentrado y el disolvente, antes de la dilución posterior):
La solución diluida debe utilizarse de forma inmediata para la dilución posterior. No obstante, se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 48 horas si se conserva a temperatura entre 2°C y 25°C. Si se conserva durante 24-48 horas, la solución diluida debe volver a diluirse y utilizarse de forma inmediata.

Solución para perfusión:
Para la solución para perfusión, se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 48 horas si se conserva a temperatura entre 2°C y 25°C. No obstante, no se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante más de 48 horas para la solución diluida en la primera dilución ni para la solución diluida en la dilución posterior para la perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación previos a su uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a temperatura entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya llevado a cabo en condiciones controladas y asépticas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión: Vial de vidrio de 3,2 ml (cada vial de 1,5 ml del concentrado para solución para perfusión contiene 75 mg de amsacrina), vidrio transparente de tipo I (F. Eur.) y tapón para inyección de bromobutilo recubierto Flurotec® con cierre amarillo de aluminio de tipo Flip-Off.
Disolvente: Vial de vidrio de 20 ml (cada vial de disolvente contiene 13,5 ml de una solución transparente de ácido láctico en agua para preparaciones inyectables), vidrio de color transparente de tipo I (F. Eur.) y tapón de goma de butilo con cierre de aluminio de tipo Flip-Off.

Tamaño del envase: 1 x 6 viales de concentrado para solución para perfusión y 6 viales de disolvente para solución para perfusión.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación del medicamento
El concentrado para solución para perfusión debe diluirse en el disolvente incluido. La solución diluida es transparente de color naranja y está libre de partículas.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La solución diluida se añade a 500 ml de una solución de glucosa de 50 mg/ml. Esta solución es transparente y de color naranja, y está libre de partículas.

No deben utilizarse soluciones distintas de las de glucosa.

Para extraer y transferir las soluciones concentradas, solo deben utilizarse jeringas de vidrio.
Valiéndose de una técnica aséptica, transfiera 1,5 ml del concentrado para solución para perfusión al frasco que contiene el disolvente y agítelo con cuidado hasta obtener una solución transparente (la concentración de la solución es de 5 mg/ml de amsacrina).
75 mg, 90 mg y 120 mg de amsacrina se corresponden con 15 ml, 18 ml y 24 ml de la solución diluida respectivamente.

Nota: no se debe administrar la solución diluida hasta hacer una dilución posterior en, al menos, 500 ml de una solución de glucosa de 50 mg/ml.

Manipulación
Los citostáticos deben manipularse de conformidad con las normas aplicables.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si la solución entra en contacto con los ojos o con alguna mucosa, aclárese con abundante agua. Si la solución entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. Si la irritación continúa tras el lavado, póngase en contacto con un médico. En caso de administración extravasal, aclárese con una pequeña cantidad de la solución de glucosa de 50 mg/ml y enfríe inmediatamente la zona del cuerpo implicada. Detenga la perfusión y vuelva a empezar en un vaso sanguíneo distinto.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80607

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios