

## Prospecto: información para el paciente

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

Amsacrina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Amekrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amekrin
3. Cómo usar Amekrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amekrin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amekrin y para qué se utiliza

Amekrin pertenece a un grupo de medicamentos denominados citostáticos (medicamentos para el tratamiento del cáncer).

Se utiliza para tratar la leucemia mieloide aguda o LMA. La LMA es un tipo de cáncer de la sangre y de la médula ósea.

Amekrin está indicado para adultos cuya enfermedad no ha respondido a otras terapias o en caso de recaída.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amekrin

##### No use Amekrin:

- si es alérgico a amsacrina o a derivados de la acridina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está utilizando o ha utilizado recientemente otros tratamientos para el cáncer,
- si está dando el pecho.

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si se encuentra en alguna de estas situaciones.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Amekrin.

Su médico tendrá especial cuidado si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si alguna vez ha tenido enfermedad del riñón o del hígado,
- si tiene problemas de corazón,
- si se le ha comunicado que sus niveles de potasio en la sangre son demasiado bajos,
- si tiene porfiria.

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si se encuentra en alguna de estas situaciones.

### **Niños y adolescentes**

Amekrin solo lo deben usar adultos. Amekrin no lo deben usar niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Análisis periódicos**

Su médico le solicitará análisis médicos de forma periódica, como análisis de sangre para determinar el número de células sanguíneas y comprobar las funciones renal y hepática así como auscultaciones cardíacas.

### **Uso de Amekrin con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hay un gran número de medicamentos que podrían interactuar con Amekrin y modificar significativamente su efecto. Estos medicamentos incluyen:

- las vacunas antigripal y antineunocócica,
- las vacunas elaboradas con microbios vivos,
- otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer,
- el metotrexato utilizado por ejemplo para el tratamiento del cáncer o la artritis reumatoide.

Antes de empezar a tomar Amekrin, informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo si es absolutamente necesario. Se deben considerar las ventajas del tratamiento frente al riesgo para el feto.

### **Precauciones relativas al embarazo para hombres y mujeres**

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 algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta seis meses después.

### **Lactancia**

No dé el pecho mientras esté utilizando Amekrin.

### **Fertilidad**

Se han publicado datos que indican que la amsacrina afecta de forma negativa a la fertilidad de la mujer. Algunos datos indican un efecto negativo reversible en la fertilidad del hombre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Amekrin afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No obstante, si presenta efectos secundarios después de la administración, como dolores de cabeza o mareos, sea cauteloso al conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo usar Amekrin

Normalmente se encargarán de la administración de Amekrin un médico o un enfermero con experiencia en el uso de citostáticos en un hospital.

Amekrin se administra mediante perfusión intravenosa durante 1-2 horas.

El médico calculará la dosis necesaria en función de su edad y superficie corporal (normalmente, de 300 a 650 mg por metro cuadrado y ciclo de tratamiento).

#### Tratamiento inicial

Se le administrará una perfusión al día durante 3-7 días.

#### Tratamiento posterior

Tras el periodo de tratamiento inicial, se le administrarán más o menos dosis en función del recuento de células sanguíneas.

Si Amekrin reduce demasiado el número de células sanguíneas, podría ser necesario hacerle una transfusión de sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### Si usa más Amekrin del que debe

Es poco probable que use más Amekrin del que debe puesto que la perfusión se realizará con la supervisión de un médico. No obstante, si le preocupa la pauta posológica del medicamento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**A pesar de que las reacciones alérgicas graves son poco frecuentes, todos los medicamentos pueden provocar reacciones alérgicas. Informe inmediatamente a su médico si presenta debilidad repentina; dificultad para respirar; hinchazón de los párpados, cara o labios; erupción cutánea o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).**

#### *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Hemorragias leves en la piel y en las mucosas
- Diarrea y dolor de estómago
- Tensión arterial baja
- Dolor e inflamación del lugar de perfusión por inflamación de un vaso sanguíneo
- Aumento de los marcadores hepáticos
- Inflamación de la boca
- Náuseas y vómitos

#### *Frecuentes (pueden afectar hasta hasta a 1 de cada 10 personas)*

- Disminución grave del recuento de células sanguíneas, que podría causar sensación de debilidad, hematomas y hemorragias, así como una mayor probabilidad de contraer infecciones
- Hemorragias
- Problemas de corazón graves (p. ej., insuficiencia cardíaca que produce dificultad para respirar) y latido irregular del corazón

- Convulsiones
- Inflamación del hígado, ictericia (que produce una coloración amarillenta de la piel y de la esclerótica) y problemas de hígado
- Sangre en la orina
- Pérdida e inflamación de la piel
- Infección
- Fiebre
- Respiración dificultosa
- Niveles bajos de potasio, que pueden causar debilidad muscular, contracciones musculares involuntarias y ritmo cardíaco anómalo
- Cambios de humor
- Pérdida del cabello
- Urticaria y erupciones cutáneas
- Irritación del lugar de perfusión

***Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)***

- Otros problemas de corazón graves (p. ej., latido irregular potencialmente mortal, ritmo cardíaco muy rápido (palpitaciones), o lento (bradicardia) o cambios en el electrocardiograma)
- Anemia, una disminución de los glóbulos rojos que empalidece la piel y provoca sensación de debilidad y dificultad para respirar
- Disminución grave del número de glóbulos blancos, que implica una mayor probabilidad de contraer infecciones
- Reacción alérgica grave, hinchazón derivada de un exceso de líquidos en el organismo, alergia
- Problemas de riñón (p. ej., ausencia de orina o fallo renal)
- Aumento o pérdida de peso
- Letargo (cansancio o sopor extremos), confusión
- Dolores de cabeza y mareos
- Disminución del sentido del tacto
- Trastornos nerviosos, que podrían provocar sensación de debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos visuales
- Proteínas en la orina
- Funciones hepática y renal anómalas

***Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- Niveles altos de ácido úrico en la sangre

A pesar de que esta lista de posibles efectos adversos parezca desalentadora, la leucemia aguda es una enfermedad grave que requiere un tratamiento agresivo.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Amekrin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Amekrin

- El principio activo es amsacrina. Cada ml del concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de amsacrina. Cada vial contiene 75 mg de amsacrina.
- Los demás componentes son N,N-dimetilacetamida, ácido láctico y agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amekrin se presenta en un kit que incluye un vial de vidrio transparente con el concentrado y un vial de vidrio transparente con el disolvente. El vial del concentrado contiene el principio activo (amsacrina) y N,N-dimetilacetamida en 1,5 ml de un líquido transparente de color naranja rojizo brillante. El vial del disolvente contiene 13,5 ml de una solución transparente de ácido láctico en agua para inyectables.

### Tamaño del envase

1 x 6 viales de concentrado para solución para perfusión y 6 viales de disolvente para solución para perfusión.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Países Bajos

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Amsidyl 75 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgium	Amsdine 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Czech Republic	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok
Denmark	Amekrin 75 mg/1,5 ml koncentrat og fortyndermiddel til koncentrat til opløsning med henblik på infusion
Finland	Amekrin 75 mg/1,5 ml konsentraatti ja liuotin välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Germany	Amsidyl 75 mg/1,5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Iceland	Amekrin 75 mg/1,5 ml þykni og leysir fyrir innrennslisþykni, lausn
Ireland	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Solution for Infusion
Italy	Amsadina 75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione

Luxembourg	Amsidine 75 mg/1,5 ml solution à diluer et solvant pour solution à diluer pour perfusion
Malta	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Concentrate for Solution for Infusion
The Netherlands	Amsidine, 75 mg/1,5 ml concentraat en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norway	Amekrin 75 mg/1,5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poland	Amsidyl, 75 mg/1,5 ml, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Amekrin 75 mg/1,5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão
Slovakia	Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát
Spain	Amekrin 75 mg/1,5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión
Sweden	Amekrin 75 mg/1,5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning
United Kingdom	Amsidine 75 mg/1.5 ml Concentrate and Solvent for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021**

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Forma de administración y manipulación**

Los citostáticos deben manipularse de conformidad con las normas aplicables.

*Administración*

Vía intravenosa.

Amekrin se administra mediante perfusión intravenosa en una solución de glucosa 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.

*Preparación del medicamento*

El concentrado para solución para perfusión debe diluirse en el disolvente incluido. La solución diluida se añade a 500 ml de una solución de glucosa de 50 mg/ml. No deben utilizarse soluciones distintas de las de glucosa. La amsacrina no es compatible con iones cloruro. No deben utilizarse soluciones de cloruro sódico.

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, 90 y 120 mg de amsacrina se corresponden con 15, 18 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*

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 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.

### **Periodo de validez**

*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.

### **Eliminación**

Los medicamentos no utilizados, así como los materiales derivados de su uso, deben eliminarse de conformidad con las normas aplicables.