**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Amsadina 75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione**

amsacrina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Amsadina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amsadina
3. Come usare Amsadina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amsadina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Amsadina e a cosa serve

Amsadina appartiene al gruppo di medicinali chiamati citostatici (medicinali per il trattamento del cancro).
È utilizzato per trattare la leucemia mieloide acuta, anche nota come LMA. La LMA è una forma di cancro del sangue e del midollo osseo.
Amsadina è usato in adulti la cui malattia non ha risposto ad altre terapie o in caso di ricaduta.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Amsadina

**Non usi Amsadina:**
- se è allergico ad amsacrina o ai derivati dell'acridina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta già ricevendo (o ha recentemente ricevuto) altri trattamenti per il cancro
- se sta allattando.

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se una di queste condizioni si applica a lei.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Amsadina.
Il medico presterà particolare attenzione se una delle seguenti condizioni si applica a lei.
- Ha mai avuto malattie al fegato o ai reni
- Ha qualche problema al cuore
- Le è stato detto che il livello di potassio nel suo sangue è troppo basso
- Soffre di porfiria.

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se una di queste condizioni si applica a lei.

**Bambini e adolescenti**
Amsadina deve essere usato solo dagli adulti. Amsadina non deve essere usato nei bambini o adolescenti sotto i 18 anni di età.


Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Esami periodici**
Il medico la sottoporrà a visite mediche regolari, ad esempio esami del sangue per verificare il numero di cellule nel suo sangue e la funzionalità di reni e fegato, nonché esami della funzionalità del suo cuore.

**Altri medicinali e Amsadina**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Un gran numero di medicinali può interagire con Amsadina, che può alterare in modo significativo i loro effetti. Questi medicinali comprendono:
- Vaccinazioni anti-influenzale o pneumococcica
- Vaccini vivi
- Altri medicinali utilizzati nel trattamento del cancro
- Metotrexato utilizzato ad esempio nel trattamento del cancro o dell'artrite reumatoide

Se sta già assumendo uno di questi medicinali, si rivolga al medico prima di ricevere Amsadina.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**
Questo medicinale deve essere somministrato durante la gravidanza solo se assolutamente necessario. Il beneficio del trattamento deve essere soppesato con il rischio per il feto.

**Contraccezione per uomini e donne**
Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento. Gli uomini devono usare misure contraccettive efficaci durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento.

**Allattamento**
Non allattare durante il trattamento con Amsadina.

**Fertilità**
Ci sono dati che suggeriscono che Amsadina abbia un impatto negativo sulla fertilità nelle donne. Alcuni dati suggeriscono un effetto negativo di tipo reversibile sulla fertilità maschile.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Amsadina influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, presti cautela quando guida e usa macchinari se si verificano effetti collaterali come mal di testa o vertigini dopo l'infusione.

## 3. Come usare Amsadina

Amsadina le sarà normalmente somministrato in ospedale da un medico o un infermiere esperto nell'uso di medicinali citostatici.
Amsadina sarà iniettato lentamente come infusione in una vena nell'arco di 1-2 ore.
La dose sarà calcolata dal medico in base alla sua età e alla superficie corporea (normalmente 300-650 mg per metro quadrato per ogni periodo di trattamento).

**Trattamento iniziale**
Le sarà somministrata un'infusione al giorno per 3-7 giorni.

**Ulteriore trattamento**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Dopo questo periodo di dosaggio iniziale, le saranno somministrate ulteriori dosi, a seconda del numero di cellule del sangue.
Se Amsadina riduce troppo il numero di cellule del sangue, può essere necessario per il medico effettuare una trasfusione di sangue.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

**Se usa più Amsadina di quanto deve**
Poiché l'infusione verrà somministrata sotto la supervisione di un medico, è improbabile che le sia somministrato più del necessario. Tuttavia, se ha dubbi circa la dose del medicinale, ne discuta con il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche anche se reazioni allergiche serie sono rare. Qualsiasi respiro affannoso improvviso, difficoltà nella respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto quando interessano tutto il corpo) deve essere segnalato immediatamente ad un medico.**

***Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)***
- Sanguinamento minore della pelle e delle mucose
- Diarrea, mal di stomaco
- Bassa pressione sanguigna
- Dolore e gonfiore al sito di iniezione a causa dell'infiammazione di un vaso sanguigno
- Aumento dei valori del fegato
- Infiammazione della bocca
- Nausea, vomito.

***Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)***
- Grave diminuzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o sanguinamento, o rendere le infezioni più probabili
- Sanguinamento
- Gravi problemi cardiaci (ad esempio insufficienza cardiaca che causa dispnea, difficoltà della respirazione), battito cardiaco irregolare
- Convulsioni
- Infiammazione del fegato, ittero (questo provoca l'ingiallimento della pelle e delle parti bianche degli occhi), compromissione della funzione del fegato
- Sangue nelle urine
- Perdita della pelle, infiammazione della pelle
- Infezione
- Febbre
- Mancanza di respiro
- Bassi livelli di potassio che può causare debolezza muscolare, contrazioni o ritmo cardiaco anormale
- Cambiamenti d'umore
- Perdita di capelli
- Orticaria, eruzione cutanea
- Irritazione al sito di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

***Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)***
- Altri gravi problemi cardiaci (es. battito cardiaco irregolare che pone in pericolo di vita, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco lento, cambiamenti nell'elettrocardiogramma -ECG)
- Anemia, una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno
- Grave riduzione del numero di globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni
- Reazione allergica grave , gonfiore a causa di liquido in eccesso nel corpo, ipersensibilità
- Funzione renale compromessa (es. assenza di urina, insufficienza renale)
- Perdita di peso, aumento di peso
- Letargia (estrema stanchezza o sonnolenza), confusione
- Mal di testa, capogiri
- Riduzione del senso del tatto o percezione
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- Disturbi visivi
- Proteine nelle urine
- Esami del fegato e rene anormali

***Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)***
- Alti livelli di acido urico nel sangue

Sebbene l'elenco di possibili effetti collaterali sopra riportato appaia scoraggiante, la leucemia acuta è una malattia grave che richiede un trattamento aggressivo.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Amsadina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Amsadina**

- Il principio attivo è amsacrina. Ciascun ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di amsacrina. Ciascun flaconcino contiene 75 mg di amsacrina.
- Gli altri componenti sono N,N-dimetilacetammide, acido lattico e acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Descrizione dell'aspetto di Amsadina e contenuto della confezione**
Amsadina è disponibile in set composti da un flaconcino di vetro trasparente di concentrato e un flaconcino di vetro trasparente con solvente. Il flaconcino con il concentrato contiene il principio attivo amsacrina e N, N, dimetilacetammide in 1,5 ml di liquido limpido di color arancio acceso/rosso. Il flaconcino di solvente contiene 13,5 ml di una soluzione di acido lattico in acqua per preparazioni iniettabili come una soluzione limpida.

Confezione contenente 6 flaconcini di concentrato per soluzione per infusione e 6 flaconcini di solvente per soluzione per infusione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| **Nome dello Stato Membro** | **Nome del medicinale** |
|---|---|
| Austria | Amsidyl 75 mg/1.5 ml Konzentrat und Lösungsmittel für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgio | Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie |
| Repubblica Ceca | Amsidyl 75 mg/1,5 ml ml koncentrát a rozpouštědlo koncentrátu pro infuzní roztok |
| Danimarca | Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Finlandia | Amekrin 75 mg/1.5 ml infuusiokonsentraatti ja liuotin, infuusiokonsentraatti liuosta varten |
| Germania | Amsidyl Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Islanda | Amekrin 75 mg/1.5 ml Þykkni og leysir fyrir innrennslisþykkni, lausn |
| Irlanda | Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion |
| Italia | Amsadina 75 mg/1.5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione |
| Lussemburgo | Amsidine solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion |
| Malta | Amsidine konċentrat u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni |
| Paesi Bassi | Amsidine concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie |
| Norvegia | Amekrin 75 mg/1.5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| Polonia | Amsidyl 75 mg/1.5 ml koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji |
| Portogallo | Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado e solvente para concentrado para solução para perfusão |
| Slovacchia | Amsidyl 75 mg/1,5 ml koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny koncentrát |
| Spagna | Amekrin 75 mg/1.5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión |
| Svezia | Amekrin 75 mg/1.5 ml koncentrat och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Regno Unito | Amsidine concentrate and solvent for solution for infusion |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

---
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**Modo di somministrazione e manipolazione**
I citostatici devono essere manipolati in conformità con i requisiti nazionali.

*Somministrazione*
Uso endovenoso.
Amsadina è somministrato come infusione endovenosa in una soluzione glucosata nell'arco di 1-2 ore. Alle dosi di 125 mg/m$^2$ o superiori, la durata dell'infusione deve essere almeno 90 minuti.

*Preparazione del medicinale*
Il concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito con il solvente accluso.
La soluzione diluita viene quindi aggiunta ad almeno 500 ml di glucosio 50 mg/ml. Non possono essere utilizzate soluzioni diverse dal glucosio. Amsacrina è incompatibile con gli ioni cloruro. Le soluzioni di sodio cloruro non possono essere usate.

Possono essere utilizzate solo siringhe di vetro durante l'estrazione e il trasferimento di soluzioni concentrate.
1,5 ml di concentrato per soluzione per infusione viene trasferito asetticamente nel flacone da iniezione contenente il solvente e viene delicatamente agitato fino ad ottenere una soluzione limpida (la concentrazione della soluzione è di 5 mg/ml di amsacrina).
75 mg, 90 mg e 120 mg di amsacrina corrispondono a 15 ml, 18 ml e 24 ml di soluzione diluita, rispettivamente.

*Nota: la soluzione diluita non può essere iniettata prima di essere stata ulteriormente diluita con almeno 500 ml di glucosio soluzione 50 mg/ml.*

*Manipolazione*
Nel caso la soluzione venga a contatto con gli occhi o le mucose, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente a fondo con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste dopo il lavaggio si deve contattare il medico. In caso di somministrazione extravasale, risciacquare con una piccola quantità di soluzione glucosata 50 mg/ml dopo la quale la parte del corpo viene immediatamente raffreddata. L'infusione viene interrotta e ripresa in un vaso diverso.

**Periodo di validità**
*Soluzione diluita (concentrato e solvente miscelati, prima di ulteriore diluizione)*:
La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente per ulteriore diluizione. Tuttavia, quando conservato tra 2° C e 25° C, è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso per 48 ore. Se conservata per 24-48 ore la soluzione diluita deve essere ulteriormente diluita e utilizzata immediatamente.

*Soluzione per infusione*:
È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica in uso della soluzione per infusione per 48 ore a 2° C – 25° C. Non è stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso per la soluzione diluita da prima diluizione e la soluzione per infusione ulteriormente diluita per più di un totale di 48 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 ° C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

**Smaltimento**
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*