

## Informatie voor de patiënt

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amsidine en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat Amsidine wordt toegediend
3. Hoe wordt Amsidine toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amsidine?

## Amsidine

### concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 75 mg/1,5 ml

- Het werkzame bestanddeel is amsacrine; iedere flacon bevat 75 mg amsacrine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn dimethylaceetamide (DMA) in de flacon en L-melkzuur en water voor injectie in de flacon oplosmiddel.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Eurocept International BV  
Trapgans 5  
1244 RL Ankeveen  
Nederland

Ingeschreven in het register onder nummer RVG 09084.

## 1. Wat is Amsidine en waarvoor wordt het gebruikt?

Een flacon bevat 75 mg amsacrine (50 mg/ml). Een flacon oplosmiddel bevat L-melkzuur en water voor injectie. Amsacrine behoort tot de groep geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kwaadaardige aandoeningen.

Amsidine wordt geleverd in een doos met 6 flacons Amsidine en 6 flacons melkzuuroplossing. Het werkzame bestanddeel is verpakt in een glazen flacon met oranje-rode vloeistof. Het oplosmiddel is verpakt in een glazen flacon met kleurloze vloeistof.

Amsidine wordt gebruikt bij acute niet-lymfatische leukemie (kwaadaardige aandoening van de bloedcellen van het beenmerg), die niet heeft gereageerd op andere behandelingen.

## 2. Wat u moet weten voordat Amsidine wordt toegediend.

### Gebruik Amsidine niet wanneer u:

- overgevoelig bent voor amsacrine of voor hieraan verwante stoffen zoals acridine-derivaten;
- overgevoelig bent voor één der overige bestanddelen van het product;

- duidelijke beenmergdepressie (verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg) heeft, als gevolg van behandeling met andere middelen die celgroei en celdeling remmen of met radiotherapie.
- borstvoeding geeft.

### **Wees extra voorzichtig met Amsidine**

- Amsidine dient slechts te worden gebruikt onder strenge controle van een specialist in het gebruik van middelen die celgroei en celdeling remmen, bij voorkeur in instellingen waar men ervaring heeft met dergelijke therapieën.  
Amsacrine kan beenmergaanmaak sterk beïnvloeden, zodat veelvuldige controle van het bloedbeeld vereist is. Infecties en bloedingen kunnen fataal zijn. Bij een reeds bestaande remming van het beenmerg door geneesmiddelengebruik dient amsacrine met terughoudendheid en extra controle te worden toegepast.  
Ook indien zich een te sterke daling van de witte bloedcellen of bloedplaatjes voordoet, kan een onderbreking van de amsacrinebehandeling of een vermindering van de dosis noodzakelijk zijn. Rode bloedcellen alsmede bloedplaatjes dienen voor transfusie ter beschikking te zijn, evenals andere faciliteiten voor de behandeling van beenmergdepressie. Zorgvuldige controle van bloedurinezuurwaarden wordt aanbevolen.
- De behandelende arts dient bedacht te zijn op overgevoeligheidsreacties (anafylaxie, oedeem en huidreacties), maag/darmafwijkingen, epileptische insulten en dient rekening te houden met hartfunctieveranderingen, nierfunctiestoornissen en leverfunctiestoornissen (zie ook de rubriek Bijwerkingen). Op de injectieplaats van amsacrine kan plaatselijk huidafsterving optreden. Laboratoriumtesten zoals lever- en nierfunctietesten zijn noodzakelijk voor en tijdens de behandeling met Amsidine.
- Zorgvuldige controle van het hartritme is nodig om hartafwijkingen te kunnen waarnemen. Het risico op het ontstaan van hartritmestoornissen kan worden verminderd door het zorgen voor een normaal serumkalium onmiddellijk vóór en tijdens toediening van Amsidine. Een tekort aan kalium in het bloed dient gecorrigeerd te zijn voordat amsacrine wordt toegediend.
- Zowel bij gebruik door de man als door de vrouw dienen tijdens de behandeling en gedurende drie maanden na het staken van de amsacrinebehandeling bij de vrouw en gedurende 6 maanden bij de man, voorzorgsmaatregelen te worden genomen om een mogelijk zwangerschap te voorkomen. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn nog niet bevestigd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Zwangerschap**

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Echter, op grond van de eigenschappen van amsacrine is niet uit te sluiten dat bij gebruik van amsacrine tijdens de zwangerschap schade mogelijk is. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen bij behandeling met amsacrine te voorkomen dat ze zwanger worden. In ieder individueel geval moeten de te verwachten voordelen van de behandeling worden afgewogen tegen het mogelijke risico voor de ongeborene.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Omdat niet bekend is of amsacrine overgaat in de moedermelk, moet tijdens de behandeling met amsacrine geen borstvoeding worden gegeven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hierover zijn geen gegevens bekend. Gelet op de gerapporteerde bijwerkingen moet patiënten worden geadviseerd na amsacrinetoediening voorzichtigheid in acht te nemen wanneer zij machines bedienen of een voertuig besturen.

**Gebruik van Amsidine in combinatie met andere geneesmiddelen**

**Let op:** de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Gelijktijdige toediening van influenza- of pneumokokken vaccins en middelen die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva) kan de werking van de vaccins verminderen.
- Bijwerkingen kunnen worden verhevigd door gelijktijdig gebruik van andere middelen die celgroei en celdeling remmen.

### 3. Hoe wordt Amsidine toegediend?

Uw arts zal u adviseren omtrent de juiste dosering en de duur van de behandeling. De begindosis kan variëren afhankelijk van de ernst van de te behandelen aandoening.

*Algemeen*

Indien Amsidine-oplossing in contact komt met de huid of de slijmvliezen dient de plaats onmiddellijk grondig met water en zeep te worden gewassen.

**Dosering**

De gebruikelijke dosering van Amsidine in de kuur van vijf dagen bedraagt 90 mg/m<sup>2</sup> per dag, met een infusiesnelheid van 30 – 90 minuten per dag. Meer dan één behandelingskuur kan noodzakelijk zijn. Afhankelijk van de effectiviteit van de eerste behandelingskuur kan met de volgende kuur worden begonnen na een interval van twee weken (indien niet effectief) of vier weken (wel effectief).

**Dosering bij lever- en/of nierinsufficiëntie**

Bij patiënten met duidelijk verminderde werking van lever en/of nieren dient de dosering van Amsidine met 20-30 % te worden verlaagd.

**Wat u moet doen wanneer teveel Amsidine is toegediend?**

Er is geen specifiek tegengif bekend ter behandeling van overdosering. In geval van overdosering moet een arts worden gewaarschuwd.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Amsidine bijwerkingen veroorzaken.

Het vaakst worden als bijwerking waargenomen misselijkheid en/ of braken, bloedarmoede, koorts en infecties. Pijn of ontsteking op de plaats van injectie is gerapporteerd.

De geschatte frequenties van bijwerkingen zijn als volgt onderverdeeld: Zeer vaak  $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

**Infecties en parasitaire aandoeningen**

*Vaak:* infectiekoorts

**Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Altijd:* bij met een therapeutische dosering amsacrine behandelde patiënten treedt een aanzienlijke beïnvloeding van de beenmergaanmaak op.

*Vaak:* bloedafwijkingen gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen.(trombocytopenie), bloedafwijkingen (te laag aantal witte/rode bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie).

*Zelden:* bloedarmoede, leukopenie (bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties) en granulocytopenie (bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties), koorts, niet samenhangend met bloedvergiftiging.

#### **Immuunsysteem aandoeningen**

*Zelden:* overgevoelighedsreacties (allergische reacties) waaronder een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, in principe levensbedreigend (anafylaxie) en oedeem (vochtophoping).

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

*Vaak:* een te weinig van de stof kalium in het bloed.

*Zelden:* gewichtstoename en gewichtsafname.

#### **Psychische stoornissen**

*Vaak:* emotionele instabiliteit.

*Zelden:* verwardheid en ongeïnteresseerdheid,

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak:* epileptische aanvallen, soms gepaard gaande met een te weinig van de stof kalium in het bloed.

*Zelden:* hoofdpijn, verminderde gevoeligheid, duizeligheidsaanvallen en plaatselijke zenuwpijnen.

#### **Oogaandoeningen**

*Zelden:* gezichtsstoornissen.

#### **Hartaandoeningen**

*Vaak:* worden hartafwijkingen waargenomen, voornamelijk ritme- en geleidingsstoornissen, soms leidend tot hartstilstand. Er zijn aanwijzingen dat de aanwezigheid van reeds bestaand tekort van de stof kalium in het bloed aanleiding is voor deze bijwerkingen. Bij kinderen, voorbehandeld met bepaalde andere middelen (antracyclinen) is de ontwikkeling van hartfalen (decompensatio cordis) beschreven.

*Zelden:* versnelde hartslag (tachycardie) en vertraagde hartslag (bradycardie).

#### **Bloedvataandoeningen**

*Zeer vaak:* verlaagde bloeddruk.

*Vaak:* bloedingen.

#### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

*Vaak:* benauwdheid (dyspneu).

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Zeer vaak:* misselijkheid en braken (van lichte tot matige ernst), diarree, maagpijn. De slijmvliezen van mond- en maag-darmkanaal worden vaak aangetast. Dit kan variëren van licht tot levensbedreigend. Het gehele mondslijmvlies kan aangedaan zijn; herstel duurt verscheidene weken.

#### **Lever- en galaandoeningen**

*Vaak:* leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (hepatitis), gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) leverfunctiestoornissen.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Vaak:* haaruitval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en huiduitslag.

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Vaak:* bloed in urine.

*Zelden:* stoppen met urine produceren (anurie), eiwit in de urine (proteinurie) en plotselinge verminderde nierfunctie.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Zeer vaak:* aderontsteking (flebitis) bij infusie.

*Vaak:* plaatselijke weefselirritatie, weefselversterking en ontstekingsreactie van de huid. Deze verschijnselen staan in verband met de concentratie van per infusie toegediend amsacrine. Op de injectieplaats van amsacrine kan plaatselijk pijn en huidafsterving optreden.

#### **Informeer uw arts of apotheker wanneer**

- bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart.

## **5. Hoe bewaart u Amsidine?**

- De flacons met amsacrine en de flacons met oplosmiddel niet bewaren boven 25°C, niet in de koelkast bewaren en niet invriezen.
- Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**Uiterste gebruiksdatum**

De uiterste gebruiksdatum is aangegeven op de verpakking na "Niet te gebruiken na".

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018