

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			

Overig	Effect	Opmerkingen
Hardegger TP ea. Intensive induction and consolidation chemotherapy in a young woman with acute myeloid leukemia and severe chronic renal failure. Ann Hematol 1996;72:327-8.	Vrouw (26) met acute myeloïde leukemie en Clcr 15-20 ml/min als gevolg van interstiële nefritis werd behandeld met intensieve chemotherapie met in de 2 ^e cyclus oa amsacrine 120 mg/m ² i.v. op dag 1-5. Tijdens de 1e kuur was vanaf dag 5 gedurende enkele dagen hemodialyse nodig vanwege te hoog seruminezuur en elektrolytstoornis. Tijdens de 2 ^e kuur was hemodialyse niet noodzakelijk. Na 2 kuren werd remissie bereikt, welke slechts 1 maand stand hield.	Regime: intraveneus cyclus 1 (inductie): dag 1-3: daunorubicine 35 mg/m ² dag 1-7: cytarabine 100 mg/m ² cyclus 2 (inductie): dag 1-5: amsacrine 120 mg/m ² , etoposide 70 mg/m ² cyclus 3 (consolidatie): dag 1-5 : mitoxantron 10 mg/m ² , etoposide 100 mg/m ²

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

- SPC Amsidine juni 2010: bij patiënten met duidelijk gestoorde nierfunctie dient de dosering amsacrine met 20-30% te worden verlaagd. De toxiciteit bij de aanbevolen dosering neemt toe bij gestoorde nierfunctie. Lichte tot matige nierinsufficiëntie heeft nagenoeg geen effect op de farmacokinetiek van amsacrine.
- 1-6-2011: tel. informatie fabrikant Eurocept: het advies voor dosisverlaging is gebaseerd op de farmacologie en waargenomen bijwerkingen. Amsacrine is erg toxisch. Het dossier is oud, in 1982 is amsacrine opnieuw geregistreerd door Pfizer. Amsacrine is laatste redmiddel. Het moet worden toegepast onder toezicht van een bevoegd arts die vertrouwd is met antitumorale behandelingen. Veder zijn er geen gegevens.
- → Werkgroep: actie Nee want: dosisverlaging 20-30% kan niet worden onderbouwd met literatuur; het is niet duidelijk of met dosisverlaging voldoende cytostatisch effect wordt bereikt; het is niet duidelijk welke klaringsrange wordt bedoeld met 'duidelijk gestoorde nierfunctie'; lichte tot matige nierinsufficiëntie heeft nagenoeg geen effect op de farmacokinetiek van amsacrine; amsacrine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever en als inactieve metabolieten in de gal uitgescheiden; amsacrine wordt voor ong. 4% onveranderd met de urine uitgescheiden.

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Onbekend	Nee	-	1 november 2011