



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-113202288-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-113202288-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IDARUBICINA KEMEX / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA / IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg y 10 mg; aprobada por Certificado N° 55.930.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IDARUBICINA KEMEX / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA / IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg y 10 mg,; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-17545287-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-17545364-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.930, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-113202288-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 14:27:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 14:27:40 -03:00

**IDARUBICINA KEMEX**  
**5 mg / 10 MG**  
**IDARUBICINA CLORHIDRATO**  
**Inyectable Liofilizado para Infusión Intravenosa**

---

**Industria Argentina****Venta bajo receta archivada**

---

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es IDARUBICINA KEMEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IDARUBICINA KEMEX
3. Cómo tomar IDARUBICINA KEMEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IDARUBICINA KEMEX
6. Información Adicional

**1. Qué es IDARUBICINA KEMEX y para qué se utiliza**

Idarubicina es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres. Este medicamento se administra por vía intravenosa. Idarubicina actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

**Adultos:**

Idarubicina puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

**Niños:**

Idarubicina puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos como citarabina, para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda como tratamiento de primera línea y leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IDARUBICINA KEMEX**

No use Idarubicina

- si es alérgico a idarubicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos anticancerosos del mismo grupo (antraciclinas o antracénodionas)
- si tiene o ha tenido problemas graves de hígado y/o riñón
- si padece infecciones no controladas
- si tiene o ha tenido problemas graves de corazón o si ha padecido recientemente un infarto de miocardio

Proyecto: Información para el Paciente

- si la función de la médula ósea se encuentra disminuida, es decir, si su sistema inmunitario está alterado y ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades
- si ha recibido antes tratamiento con dosis máximas de este medicamento y/o de otros medicamentos anticancerosos de su mismo grupo (antraciclina o antracenedionas)
- si está amamantando a su hijo, debe suprimir la lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Idarubicina

- Si ha padecido recientemente úlceras en la boca (estomatitis), disminución del número de neutrófilos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) o infecciones generalizadas. En estos casos su médico deberá asegurarse de que se encuentra recuperado antes de comenzar el tratamiento con Idarubicina.
- Si está o ha estado en tratamiento con medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón, si padece o ha padecido alguna enfermedad del corazón, si tiene o ha tenido problemas cardíacos o ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si durante el tratamiento presenta una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y/o plaquetas.
- Si ha recibido o está recibiendo tratamiento con otros medicamentos del mismo grupo de Idarubicina (antraciclina).
- Si empieza a padecer en brazos y/o piernas hinchazón, sensación de peso, dolor sin causa conocida, aumento de la temperatura, dificultad de movimiento y/o hormigueo, sensación de "ahogo" o dificultad para respirar, mayor rapidez de los latidos del corazón o molestias en el pecho, síntomas asociados a tromboflebitis o fenómenos tromboembólicos, acuda inmediatamente a su médico.
- Si ha estado en tratamiento previo con otras terapias (medicamentos, radioterapia) que hayan podido disminuir la función de la médula ósea.
- Si desarrolla úlceras en la boca y dificultad para tragar.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado o de riñón.
- Si presenta niveles elevados de ácido úrico, será necesario controlarlos y asegurar una ingesta suficiente de líquidos.
- Si tiene la intención de vacunarse, puesto que como consecuencia de la administración de Idarubicina puede verse afectada su capacidad para combatir infecciones o enfermedades.
- Si es varón, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento, dado que este medicamento puede alterar la fertilidad. Se recomienda que los hombres que deseen ser padres en un futuro pidan consejo referente a la conservación de su espermatozoides antes del tratamiento.

### **Idarubicina deberá ser administrado sólo bajo supervisión de médicos con experiencia en el uso de medicamentos para la leucemia.**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo hasta 7 meses. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar Idarubicina hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si Idarubicina se usa antes de este momento, entonces su función cardíaca se debe monitorizar cuidadosamente.

Su médico controlará regularmente su estado para comprobar si Idarubicina está teniendo el efecto esperado.

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

Proyecto: Información para el Paciente

Antes de iniciar el tratamiento con Idarubicina y mientras esté en tratamiento con este medicamento, se le realizarán análisis de sangre, análisis del funcionamiento del hígado, del riñón y del corazón de forma periódica. Puesto que lactantes y niños son más sensibles a la toxicidad de las antraciclinas sobre el corazón, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

Este medicamento puede producir una coloración roja de la orina durante 1-2 días después de su administración.

Idarubicina puede afectar a la fertilidad masculina. Hable con su médico sobre preservación de la fertilidad antes de comenzar el tratamiento. Tanto hombres como mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Si desea tener hijos después del tratamiento con Idarubicina, hable con su médico sobre sus opciones.

#### **Uso de Idarubicina con otros medicamentos**

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

Es posible que Idarubicina pueda aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para alteraciones del corazón, para el tratamiento del cáncer, anticoagulantes o inmunosupresores (ciclosporina).

No se recomienda el uso concomitante de vacunas vivas-atenuadas (ejemplo: fiebre amarilla). Se debe utilizar una vacuna inactivada si está disponible.

#### **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**

Evite quedarse embarazada si usted o su pareja están en tratamiento con Idarubicina.

Idarubicina puede dañar al feto, por lo que es importante que informe a su médico si cree que está embarazada.

#### **Anticoncepción en mujeres en edad fértil**

Debe utilizar siempre un método de control de la natalidad eficaz (anticoncepción) mientras recibe Idarubicina y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja.

#### **Anticoncepción en hombres**

Los hombres siempre deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben Idarubicina y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

#### **Lactancia**

No amamante mientras recibe Idarubicina y durante al menos 14 días después de la última dosis, ya que parte del medicamento puede pasar a la leche y posiblemente dañar a su hijo.

#### **Fertilidad**

Tanto hombres como mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Idarubicina tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

Proyecto: Información para el Paciente

### 3. Cómo usar IDARUBICINA KEMEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Idarubicina polvo para concentrado para solución para perfusión, se administra únicamente por vía intravenosa.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento

#### **Adultos:**

- En leucemia mieloide aguda:

En adultos se aconseja la administración de 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días en combinación con citarabina (otro medicamento empleado para el tratamiento del cáncer). Idarubicina también puede ser administrado como medicamento único o con otros medicamentos a dosis de 8 mg/m<sup>2</sup>, por vía intravenosa, durante 5 días.

- En leucemia linfocítica aguda:

Como medicamento único la dosis aconsejada es 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

#### **Niños:**

Como medicamento único la dosis aconsejada es de 10 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

Si el niño va a ser tratado con idarubicina y otro medicamento para tratar la leucemia, como citarabina, la dosis recomendada es de entre 10-12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

#### **Pacientes con la función del hígado y/o del riñón alterada:**

Su médico considerará una reducción de la dosis si tiene los niveles de bilirrubina y/o creatinina (sustancias empleadas para valoración de la función del hígado y del riñón) por encima de 2 mg/dl. Idarubicina no debe ser administrado en pacientes con alteraciones graves de la función del hígado o riñón.

#### **Si recibe más Idarubicina del que debiera**

Aunque es poco probable, si usted recibiera más Idarubicina del que debiera, podrían aparecer alguno de los efectos adversos conocidos del medicamento (principalmente sobre el corazón y la médula ósea). Si ello ocurriera se aplicarán las medidas de apoyo oportunas.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- Infección.
- Disminución de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), disminución grave de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Pérdida del apetito.
- Náuseas, vómitos, inflamación de la mucosa de la boca y/o encías (mucositis/estomatitis), diarrea, dolor abdominal o sensación de ardor.
- Caída del cabello.
- Coloración rojiza de la orina de durante 1-2 días después de la administración.
- Fiebre, dolor de cabeza, escalofríos.

## Proyecto: Información para el Paciente

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son:

- Disminución del ritmo del corazón (bradicardia), pérdida de la capacidad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardiaca congestiva), aumento del ritmo del corazón (taquicardia), alteraciones en el ritmo del corazón (taquiarritmias), disminución de la fuerza con la que el corazón bombea la sangre (disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo), enfermedad del músculo del corazón (miocardiopatías).
- Hemorragia (sangrado), inflamación local de una vena (flebitis local), inflamación y obstrucción de una vena (tromboflebitis).
- Hemorragia gastrointestinal, dolor de estómago.
- Aumento de las enzimas del hígado y de la bilirrubina (sustancias empleadas para la evaluación del funcionamiento del hígado).
- Erupción, picor (prurito), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel sometida a la radiación (“reacción de recuerdo de la radiación”).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Sepsis, septicemia.
- Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico).
- Deshidratación.
- Hiperuricemia (aumento del ácido úrico en la sangre).
- Infarto de miocardio y alteraciones en el electrocardiograma.
- Shock.
- Inflamación del esófago, inflamación de una parte del intestino (colitis, incluyendo enterocolitis grave y enterocolitis neutropénica con perforación).
- Manchas rojizas acompañadas de picor (urticaria), manchas en piel y uñas (hiperpigmentación), celulitis que puede ser grave, muerte de los tejidos (necrosis tisular).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Hemorragias cerebrales.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- Reacción alérgica grave generalizada (anafilaxia).
- Inflamación del tejido que recubre al corazón (pericarditis) y del tejido muscular del corazón (miocarditis), deterioro de la conducción de los impulsos cardiacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama).
- Obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre (tromboembolismo), sofocos.
- Alteraciones de la mucosa del estómago (erosión y ulceración en el estómago).
- Enrojecimiento, sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritema acral).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Disminución de las células de la sangre (pancitopenia).
- Síndrome de lisis tumoral.
- Reacción local.

Proyecto: Información para el Paciente

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de IDARUBICINA KEMEX**

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

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o abierto.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

La solución reconstituida se puede conservar durante 48 horas en nevera (entre 2 °C y 8 °C), y 24 horas a temperatura no superior a 25 °C. Se recomienda utilizar inmediatamente tras la reconstitución o apertura del vial. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

### **6. Información adicional**

#### **PRESENTACIÓN**

**1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE IDARUBICINA KEMEX + 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO**

**1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE IDARUBICINA KEMEX SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.**

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente controlada 10° a 30° C, y proteger de la luz.

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.930

Laboratorio Kemex S.A. - Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.  
farmacovigilancia@kemexlab.com

www.kemexlab.com

Fecha de última revisión: Septiembre 2023

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-113202288 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:00:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:00:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**Idarubicina Kemex**  
**Idarubicina Clorhidrato 5 y 10 MG**  
**Inyectable liofilizado para Infusión Intravenosa**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Cada Frasco ampolla de 10 MG contiene:**

**Idarubicina Clorhidrato 10 MG**

**Lactosa 100 MG**

**Cada ampolla disolvente contiene:**

**Agua Para Inyectable 5 ml**

**Cada Frasco ampolla de 5 MG contiene:**

**Idarubicina Clorhidrato 5 MG**

**Lactosa 50 MG**

**Cada ampolla disolvente contiene:**

**Agua para Inyectable 10 ml**

Clasificación ATC: L01DB06

**Acción terapéutica:**

Agentes antineoplásicos. Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas. Antraciclinas y sustancias relacionadas.

**Indicaciones:**

Idarubicina, fármaco antimitótico y citotóxico, puede ser utilizado solo o en regímenes de quimioterapia combinada con otros fármacos antineoplásicos.

Idarubicina está indicado en el tratamiento de:

**Adultos**

- Leucemia mieloide aguda para inducción de la remisión como tratamiento de primera línea o para inducción de remisión en pacientes recidivantes o refractarios.
- Leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

**Niños**

- Leucemia mieloide aguda para inducción de la remisión como tratamiento de primera línea, en combinación con citarabina.
- Leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

**Posología y forma de administración**

Idarubicina polvo para concentrado para solución para perfusión se administra solamente por vía intravenosa.

**Posología**

La dosis se calcula normalmente basándose en el área de la superficie corporal.

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Leucemia mieloide aguda**

Adultos: El esquema de dosis aconsejado es 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días en combinación con citarabina.

Idarubicina también puede ser administrado como fármaco único y en combinación a dosis de 8 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 5 días.

Niños: El esquema de dosis aconsejado es 10-12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días, en combinación con citarabina.

### **Leucemia linfocítica aguda**

Adultos: Como fármaco único la dosis aconsejada es 12 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

Niños: Como fármaco único la dosis aconsejada es 10 mg/m<sup>2</sup> diarios, por vía intravenosa, durante 3 días.

### **Información adicional para poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal y/o hepática**

No se dispone de datos suficientes para el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, pero se debe considerar la reducción de la misma cuando los niveles séricos de bilirrubina y/o creatinina en estos pacientes sean superiores a 2,0 mg/100 ml. Idarubicina no debe ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal graves.

En todos estos esquemas posológicos, deberá tenerse en cuenta el estado hematológico del paciente y las dosis de los otros fármacos antineoplásicos cuando se utilizan en combinación.

#### **Forma de administración:**

Idarubicina deberá administrarse solamente por vía intravenosa y la solución reconstituida se administrará lentamente a través de un sistema de perfusión intravenosa por el que esté pasando durante 5 a 10 minutos cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5%. Esta técnica minimiza el riesgo de flebitis y/o extravasación perivenosa que puede conducir a celulitis y necrosis graves. La esclerosis venosa puede originarse por inyecciones en venas pequeñas o por inyecciones repetidas en la misma vena.

#### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra antraciclina o antracenediona o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática y/o renal grave.
- Infecciones no controladas.
- Miocardiopatías graves, arritmias graves o si se ha padecido recientemente un infarto miocárdico.
- Mielosupresión persistente.
- Tratamiento previo con dosis acumulativas máximas de hidrocloreuro de idarubicina y/o otras antraciclina y antracenedionas.
- Se debe suprimir la lactancia en madres que estén siendo tratadas con Idarubicina.

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

## PROYECTO DE PROSPECTO

Idarubicina deberá ser administrado sólo bajo la supervisión de médicos con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica.

Esto asegura que pueda llevarse a cabo un tratamiento inmediato y eficaz de las complicaciones graves de la enfermedad (ejemplo: hemorragia, infecciones graves) y/o su tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento con Idarubicina los pacientes deben recuperarse de las toxicidades agudas del tratamiento citotóxico previo (tales como estomatitis, neutropenia, trombocitopenia e infecciones generalizadas).

El medicamento puede producir una coloración roja de la orina durante 1-2 días después de su administración y los pacientes deben ser advertidos.

### Trastornos cardíacos

La cardiotoxicidad es un riesgo del tratamiento con antraciclinas que puede manifestarse por acontecimientos precoces (es decir, agudos) o tardíos (es decir, retardados).

Acontecimientos precoces (es decir, agudos). Los efectos cardiotoxicos precoces de la idarubicina consisten principalmente en taquicardia sinusal y/o anomalías electrocardiográficas tales como alteraciones inespecíficas del segmento ST y de la onda T. Además se han notificado taquiarritmias, incluyendo contracciones ventriculares prematuras y taquicardia ventricular, bradicardia, así como también bloqueo auriculoventricular y de rama. Estos efectos no anticipan generalmente el desarrollo posterior de un acontecimiento cardiotoxico retardado, rara vez tienen importancia clínica y generalmente no son una razón para interrumpir el tratamiento con idarubicina.

Acontecimientos tardíos (es decir, retardados). Aunque la cardiotoxicidad retardada se desarrolla, generalmente, de forma tardía en el transcurso del tratamiento con idarubicina o entre los 2 a 3 meses después de finalizar el tratamiento, también se han notificado acontecimientos posteriormente, varios meses o años después de completar el tratamiento. La aparición de una miocardiopatía retardada se manifiesta por una disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y/o signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva tales como disnea, edema pulmonar, edema periférico, cardiomegalia, hepatomegalia, oliguria, ascitis, derrame pleural y ritmo de galope. También se han notificado efectos subagudos tales como pericarditis/miocarditis. La insuficiencia cardíaca congestiva que pone en peligro la vida es la forma más grave de miocardiopatía inducida por antraciclinas y representa el efecto tóxico limitante de la dosis acumulativa del fármaco.

No se han definido los límites de la dosis acumulativa para hidroclicloruro de 3darubicina intravenosa u oral. No obstante, en un 5% de los pacientes que recibieron por vía intravenosa dosis acumulativas de hidroclicloruro de 3darubicina entre 150 mg/m<sup>2</sup> y 290 mg/m<sup>2</sup> se notificaron cardiomiopatías asociadas a la terapia. Según los datos disponibles, en los pacientes que recibieron por vía oral dosis totales acumulativas hasta de 400 mg/m<sup>2</sup> la probabilidad de padecer cardiotoxicidad era baja.

Un diagnóstico clínico precoz del daño miocárdico inducido por el fármaco, parece ser importante para instaurar un tratamiento farmacológico efectivo.

Deberá evaluarse la función cardíaca antes de que los pacientes se sometan al tratamiento para minimizar el riesgo de que se produzca una alteración cardíaca grave del tipo descrito para

## PROYECTO DE PROSPECTO

otras antraciclina. El riesgo puede reducirse mediante un seguimiento regular de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo durante el tratamiento, interrumpiendo en seguida la administración de idarubicina al primer signo de función alterada. El método cuantitativo apropiado para evaluar repetidamente la función cardíaca (evaluación de la **fracción de eyección del ventrículo izquierdo**) incluye una gammagrafía con adquisición sincronizada múltiple (MUGA) o ecocardiografía. Se recomienda realizar una evaluación de la función cardíaca previa al tratamiento, mediante un electrocardiograma y, o bien una MUGA o bien una ecocardiografía, especialmente en pacientes con mayor riesgo de cardiotoxicidad. Deberán realizarse determinaciones repetidas, por MUGA o por ecocardiografía, de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, particularmente cuando se administren elevadas dosis acumulativas de antraciclina. La técnica usada para la evaluación deberá concordar a lo largo del seguimiento.

Los factores de riesgo de toxicidad cardíaca incluyen enfermedad cardiovascular activa o latente, radioterapia previa o concomitante del área pericárdica/mediastínica, tratamiento anterior con otras antraciclina o antracenosidonas, uso concomitante de fármacos con capacidad para suprimir la contractilidad cardíaca u otros fármacos cardiotóxicos (por ejemplo trastuzumab). Las antraciclina, incluyendo idarubicina, no deberían administrarse en combinación con otros agentes cardiotóxicos a menos que se realice un cuidadoso seguimiento de la función cardíaca del paciente. En pacientes que reciban antraciclina tras la finalización del tratamiento con otros agentes cardiotóxicos, especialmente de vida media prolongada como trastuzumab, puede aumentar el riesgo de desarrollar cardiotoxicidad. La vida media descrita de trastuzumab es variable. La sustancia puede permanecer en sangre hasta 7 meses. Por ello cuando sea posible, no se deberían administrar antraciclina hasta pasados 7 meses de la finalización del tratamiento con trastuzumab. En el caso de que no sea posible, se debe monitorizar cuidadosamente la función cardíaca del paciente.

Se realizará un seguimiento especialmente cuidadoso de la función cardíaca en pacientes que reciban altas dosis acumulativas y en los que tienen factores de riesgo. No obstante, puede aparecer cardiotoxicidad causada por idarubicina con dosis acumulativas más bajas, haya o no factores de riesgo cardíaco.

En lactantes y en niños se debe realizar una evaluación periódica a largo plazo de la función cardíaca puesto que parece que presentan mayor susceptibilidad a la cardiotoxicidad inducida por antraciclina.

Es probable que la toxicidad de idarubicina y de otras antraciclina o antracenosidonas sea aditiva.

### **Trastornos vasculares**

Al igual que sucede con otros fármacos citotóxicos, con el uso de idarubicina se ha notificado la aparición casual de tromboflebitis y fenómenos tromboembólicos, incluyendo embolia pulmonar.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

El fármaco no deberá ser inyectado a pacientes con depresión de médula ósea inducida por terapia previa o radioterapia a menos que el beneficio justifique el riesgo.

Idarubicina es un potente supresor de la médula ósea. La mielosupresión ocurrirá en todos los pacientes incluso a las dosis terapéuticas, por lo que se requiere, antes de comenzar el

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

## PROYECTO DE PROSPECTO

tratamiento y durante cada ciclo de la terapia con idarubicina, la evaluación del perfil hematológico del paciente, incluyendo un recuento diferencial de células blancas en sangre. La toxicidad hematológica de idarubicina se manifiesta principalmente con leucopenia y /o granulocitopenia (neutropenia) reversibles y dosis dependientes. Éstos son, con más frecuencia, los efectos tóxicos agudos limitantes de la dosis. La leucopenia y la neutropenia son generalmente graves. También pueden producirse trombocitopenia y anemia. Los niveles más bajos de neutrófilos y plaquetas se suelen alcanzar entre los días 10 y 14 después de la administración de idarubicina, pero estos valores suelen normalizarse durante la tercera semana de tratamiento. Las consecuencias clínicas de la mielosupresión grave incluyen fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, shock séptico, hemorragias, hipoxia tisular o incluso muerte.

Se deberá disponer de unas instalaciones con laboratorio y de los medios apropiados para monitorizar la tolerancia al fármaco y proteger al paciente de su posible toxicidad. Deberá ser posible instaurar un tratamiento rápido y eficaz en caso de que se produzca un estado hemorrágico grave y/o una infección grave.

### Leucemia secundaria

Se han notificado casos de leucemia secundaria, con o sin fase preleucémica, en pacientes tratados con antraciclinas, incluyendo 5darubicina. La leucemia secundaria es más frecuente cuando tales fármacos se administran en combinación con agentes antineoplásicos que dañan el ADN, cuando los pacientes anteriormente han sido tratados intensamente con fármacos citotóxicos o cuando se han aumentado escalonadamente las dosis de antraciclinas. Estas leucemias pueden tener un periodo de latencia de entre 1 y 3 años.

### Trastornos gastrointestinales

Idarubicina es emetógena. Generalmente aparece mucositis (principalmente estomatitis y con menor frecuencia esofagitis) de manera temprana, tras la administración del fármaco que, si es grave, puede progresar a ulceraciones de la mucosa en algunos días. La mayoría de los pacientes se recuperan de este efecto adverso hacia la tercera semana de tratamiento.

### Insuficiencia renal y hepática

La alteración de la función renal y hepática puede afectar a la disponibilidad de idarubicina por lo que estas funciones deberán ser evaluadas mediante las pruebas clínicas convencionales (utilizando como indicadores la bilirrubina y creatinina en suero) antes y durante el tratamiento. En varios ensayos clínicos en Fase III, el fármaco estaba contraindicado cuando los niveles séricos de bilirrubina y/o creatinina excedían de 2 mg/100 ml. Con otras antraciclinas, si los niveles séricos están en un rango de 1,2-2,0 mg/100 ml sus dosis se reducen un 50 %.

### Efectos en el lugar de la inyección

Una inyección en un vaso pequeño o inyecciones repetidas en la misma vena pueden causar flebosclerosis. El seguimiento de los procedimientos de administración recomendados puede reducir al mínimo el riesgo de aparición de flebitis/tromboflebitis en el lugar de la inyección.

### Extravasación

Una extravasación de idarubicina durante la inyección intravenosa puede producir dolor local, lesiones tisulares importantes (formación de vesículas, celulitis intensa) y necrosis. En caso de

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica



## PROYECTO DE PROSPECTO

aparición de signos o síntomas de extravasación durante la administración intravenosa de idarubicina, la perfusión del fármaco deberá interrumpirse inmediatamente.

En casos de extravasación el dexrazoxano puede ser usado para prevenir o reducir las lesiones tisulares.

### **Síndrome de lisis tumoral**

Idarubicina puede inducir hiperuricemia, como consecuencia de un extenso catabolismo purínico que acompaña a una rápida lisis de las células neoplásicas producida por el fármaco (síndrome de lisis tumoral). Deberán evaluarse los niveles de ácido úrico en sangre así como los de potasio, fosfato de calcio y creatinina, después del tratamiento inicial. Hidratar, alcalinizar la orina y llevar a cabo una profilaxis con alopurinol para prevenir la hiperuricemia puede reducir al mínimo las potenciales complicaciones del síndrome de lisis tumoral.

### **Trastornos inmunológicos**

Como consecuencia de la inmunosupresión producida por idarubicina se ve aumentada la susceptibilidad a las infecciones. La administración de vacunas vivas o vivas-atenuadas (como la de la fiebre amarilla) a pacientes inmunocomprometidos por agentes quimioterápicos, incluyendo idarubicina, puede producir infecciones graves o mortales. La vacunación con vacunas vivas debe ser evitada en pacientes en tratamiento con idarubicina. Las vacunas inactivadas o muertas pueden ser administradas, pero la respuesta a éstas puede verse reducida.

### **Trastorno en el aparato reproductor**

Idarubicina puede causar genotoxicidad. Se recomienda a los hombres y mujeres tratados con hidroclicloruro de idarubicina que adopten medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y durante un periodo después del tratamiento.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Idarubicina es un potente mielosupresor y su combinación con otros regímenes de quimioterapia que contengan otros fármacos de acción similar puede llevar a efectos tóxicos aditivos, especialmente sobre la médula ósea, efectos hematológicos y gastrointestinales. El uso de idarubicina junto con otros fármacos quimioterápicos potencialmente cardiotoxicos o con otros fármacos cardioactivos (por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio) requiere un seguimiento de la función cardiaca durante todo el tratamiento.

Puede producirse un efecto mielosupresor aditivo cuando se da radioterapia de forma concomitante o en las 2-3 semanas anteriores al tratamiento con idarubicina.

Los cambios en la función hepática o renal, inducidos por terapias concomitantes pueden afectar al metabolismo, a la farmacocinética, a la eficacia terapéutica y/o a la toxicidad de Idarubicina.

No se recomienda el uso concomitante de vacunas vivas-atenuadas (ejemplo: fiebre amarilla), debido al riesgo de enfermedades sistémicas potencialmente mortales. El riesgo aumenta en pacientes inmunosuprimidos debido a su enfermedad. Se debe utilizar una vacuna inactivada si está disponible.

En la combinación de anticoagulantes orales y la quimioterapia contra el cáncer, se recomienda con frecuencia un aumento de la monitorización del INR (International Normalised Ratio), ya que no se puede excluir el riesgo de una interacción.

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

PROYECTO DE PROSPECTO

Ciclosporina A: La coadministración de ciclosporina A como quimiosensibilizador solo aumentó significativamente la AUC de idarubicina (1,78 veces) y la AUC de idarubicinol (2,46 veces) en pacientes con leucemia aguda. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción. Puede ser necesario un ajuste de dosificación en algunos pacientes.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Embarazo:**

Hay datos limitados relativos al uso de hidroclicloruro de idarubicina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. No se debe utilizar idarubicina durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el potencial riesgo al feto. La paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

**Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en hombres y mujeres**

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedarse embarazadas y que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con idarubicina y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Se debe aconsejar a los hombres con parejas femeninas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con idarubicina y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

**Lactancia**

Se desconoce si idarubicina y sus metabolitos se excretan en leche materna. Dado que otras antraciclinas se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes causadas por la idarubicina, se debe advertir a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con idarubicina y durante al menos 14 días después de la última dosis.

**Fertilidad**

Idarubicina puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos. Por esta razón, los hombres en tratamiento con idarubicina deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 3,5 meses después de la última dosis. Tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.

| Sistema de clasificación de órgano | Muy frecuentes<br>≥1/10 | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10 | Poco frecuentes<br>≥1/1.000 a <1/100 | Raras<br>≥1/10.000 a <1/1.000 | Muy raras<br>(<1/10.000) | No conocidas<br>(no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles) |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|
| Infecciones e infestaciones        | Infección               |                              | Sepsis, septicemia                   |                               |                          |   |

PROYECTO DE PROSPECTO

|   |   |  |  |  |            |                           |
|---|---|--|--|--|------------|---------------------------|
| Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos) |   |  | Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico) |  |            |                           |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático                           | Trombocitopenia, leucopenia grave, neutropenia grave y anemia |  |  |  |            | Pancitopenia              |
| Trastornos del sistema inmunológico                                       |   |  |  |  | Anafilaxia |                           |
| Trastornos endocrinos   | Anorexia  |  | Deshidratación   |  |            |                           |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición                              |   |  | Hiperuricemia  |  |            | Síndrome de lisis tumoral |

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**Reacciones adversas**

En la tabla a continuación, se listan todas las reacciones adversas de acuerdo a la clasificación de órganos y por frecuencia (muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y no conocida (no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles).

| Sistema de clasificación de órgano | Muy frecuentes $\geq 1/10$ | Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ | Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ | Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ | Muy raras ( $< 1/10.000$ ) | No conocidas (no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles) |
|------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------|--|
| Trastornos del sistema nervioso    |                            |                                    |  | Hemorragias cerebrales              |                            |  |

PROYECTO DE PROSPECTO

|                                    |  |  |   |  |  |                |
|------------------------------------|--|--|---|--|--|----------------|
| Trastornos cardiacos               |  | Bradicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia sinusal, taquiarritmias, disminución asintomática de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, miocardiopatías** | Infarto de miocardio, ECG anormal *   |  | Pericarditis, miocarditis, bloqueo auriculo-ventricular, bloqueo de rama |                |
| Trastornos vasculares              |  | Hemorragias, flebitis local, tromboflebitis  | Shock   |  | Tromboembolismo, sofocos   |                |
| Trastornos gastrointestinales      | Náuseas, vómitos, mucositis /estomatitis diarrea, dolor abdominal o sensación de ardor | Hemorragia gastrointestinal, dolor de estómago   | Esofagitis, colitis (incluyendo enterocolitis grave/enterocolitis neutropénica con perforación) |  | Erosión y ulceración gástrica  |                |
| Trastornos hepatobiliares          |  | Elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina   |   |  |  |                |
| Trastornos de la piel y del tejido | Alopecia   | Erupción, prurito, hipersensi-   | Urticaria, hiperpigmentación de la  |  | Eritema acral  | Reacción local |

|   |                                |                                     |   |                                      |                                 |  |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Sistema de clasificación de órgano</b> | <b>Muy frecuentes</b><br>≥1/10 | <b>Frecuentes</b><br>≥1/100 a <1/10 | <b>Poco frecuentes</b><br>≥1/1.000 a <1/100 | <b>Raras</b><br>≥1/10.000 a <1/1.000 | <b>Muy raras</b><br>(<1/10.000) | <b>No conocidas</b><br>(no se puede estimar la frecuencia en base a los datos) |
|---|--------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|--|

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

PROYECTO DE PROSPECTO

|   |  |  |   |  |  | disponibles) |
|---|--|--|---|--|--|--------------|
| subcutáneo  |  | bilidad de la piel irradiada ('reacción de recuerdo a la radiación') | piel y de las uñas, celulitis (puede ser grave), necrosis tisular |  |  |              |
| Trastornos renales y urinarios                                    | Orina de coloración roja durante 1-2 días después de la administración |  |   |  |  |              |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fiebre, dolor de cabeza, escalofríos                                   |  |   |  |  |              |

\* No hay cambios específicos en el segmento ST

\*\* Ver sección para signos y síntomas asociados

**Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

**Sistema hematopoyético**

La mielosupresión pronunciada es la reacción adversa más grave del tratamiento con idarubicina. Sin embargo, es necesaria para la erradicación de las células leucémicas.

**Cardiotoxicidad**

Es la forma más grave de miocardiopatía inducida por antraciclinas con riesgo para la vida y representa una toxicidad acumulativa que limita la dosis.

**Gastrointestinal**

Estomatitis y causas graves de ulceración de la mucosa, deshidratación causada por vómitos y diarrea; riesgo de perforación de colon, etc.

**Vía de administración**

Flebitis/tromboflebitis y medidas de prevención; infiltraciones paravenosas no deseadas pueden causar dolor, celulitis grave y necrosis en los tejidos.

**Otras reacciones adversas: hiperuricemia**

## PROYECTO DE PROSPECTO

Prevención de los síntomas mediante hidratación, alcalinización de la orina y profilaxis con alopurinol pueden minimizar potencialmente las complicaciones del síndrome de lisis tumoral.

### **Población pediátrica**

Las reacciones adversas son similares en adultos y niños, a excepción de una mayor sensibilidad de los niños a la toxicidad cardíaca inducida por la antraciclina.

### **Sobredosis**

Dosis muy altas de idarubicina pueden causar toxicidad miocárdica aguda en 24 h y mielosupresión grave en una o dos semanas. En estos casos se instaurarán diversas medidas tales como transfusiones sanguíneas y protección ambiental del paciente. Se han observado insuficiencias cardíacas retardadas hasta varios meses después de la sobredosis con antraciclinas. Los pacientes deberán ser cuidadosamente observados y en caso de que los signos de insuficiencia cardíaca volviesen a aparecer, deberá instaurarse un tratamiento convencional.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

#### **Mecanismo de acción**

Idarubicina, antraciclina análoga de daunorubicina, es un fármaco antimitótico y citotóxico que se intercala en el ADN interactuando con la topoisomerasa II y tiene un efecto inhibidor en la síntesis del ácido nucleico.

La ausencia de un grupo metoxi en posición 4 de la estructura de antraciclina proporciona al compuesto una alta lipofilia que tiene por resultado un incremento de la captación celular comparado con doxorubicina y daunorubicina.

Idarubicina ha mostrado ser más potente que daunorubicina y un agente eficaz frente a leucemias y linfomas de móridos administrada tanto por vía intravenosa como por vía oral. Los estudios "in vitro" realizados en células murinas y humanas resistentes a antraciclinas, han mostrado un menor grado de resistencia cruzada para idarubicina comparado con doxorubicina y daunorubicina.

Estudios de cardiotoxicidad en animales han indicado que idarubicina posee un índice terapéutico mayor que doxorubicina y daunorubicina. El principal metabolito, idarubicinol, ha demostrado en los modelos experimentales "in vitro" e "in vivo" actividad antitumoral. En la rata, idarubicinol, administrado a las mismas dosis que el fármaco precursor, es claramente menos cardiotoxico que idarubicina.

### **Propiedades farmacocinéticas**

En adultos, tras la administración oral de 10 a 60 mg/m<sup>2</sup> de idarubicina, la idarubicina fue rápidamente absorbida alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas de 4 – 12,65 ng/ml en un plazo de 1 a 4 horas después de la administración. La semivida terminal fue de 12,7±6,0 hora (media±DE). Tras la administración intravenosa de idarubicina en adultos, la semivida terminal fue de 13,9±5,9 horas, similar a la observada después de la administración oral.

Después de administración intravenosa, la idarubicina se metaboliza ampliamente a su metabolito activo, idarubicinol, el cual se elimina más lentamente con una semivida plasmática

## PROYECTO DE PROSPECTO

de 41 a 69 horas. El fármaco se elimina mediante excreción biliar y renal, principalmente en forma de idarubicinol.

Estudios de concentraciones del fármaco en las células (células sanguíneas nucleadas y de médula ósea) realizados en pacientes leucémicos han mostrado que las concentraciones celulares máximas se alcanzan a los pocos minutos después de la inyección.

Las concentraciones de idarubicina e idarubicinol en células sanguíneas nucleadas y de la médula ósea son cien veces mayores que las concentraciones plasmáticas.

Las velocidades de desaparición de idarubicina en plasma y en células fueron casi comparables a la semivida terminal, aproximadamente de 15 horas. La semivida terminal de idarubicinol en células fue aproximadamente de 72 horas.

### **Población pediátrica**

Las medidas farmacocinéticas en 7 pacientes pediátricos a los que se administró hidrocloreto de idarubicina por vía intravenosa en dosis que oscilaban entre 15 y 40 mg/m<sup>2</sup> durante los 3 días de tratamiento, mostraron una mediana de la semivida de la idarubicina de 8,5 horas (intervalo: 3,6 – 26,4 horas). El metabolito activo, idarubicinol, se acumuló durante los 3 días de tratamiento, exhibiendo una mediana de la semivida de 43,7 horas (intervalo: 27,8-131 horas).

En un estudio diferente, las medidas farmacocinéticas en 15 pacientes pediátricos a los que se administró hidrocloreto de idarubicina por vía oral en dosis que oscilaron entre 30 y 50 mg/m<sup>2</sup> durante los 3 días de tratamiento, la concentración plasmática máxima de idarubicina fue de 10,6 ng/ml (intervalo 2,7 – 16,7 ng/ml para la dosis de 40 mg/m<sup>2</sup>). La **mediana de la semivida terminal** de la idarubicina fue de 9,2 horas (intervalo: 6,4-25,5 horas). Se observó una acumulación significativa de idarubicinol durante el período de tratamiento de 3 días. El valor de la semivida terminal observado de la idarubicina después de la administración intravenosa fue comparable al observado tras la administración oral en pacientes pediátricos.

Dado que la C<sub>máx</sub> de idarubicina es similar en niños y adultos tras la administración oral, la cinética de absorción no parece diferir entre adultos y niños.

Tras la administración tanto por vía oral como intravenosa, los valores de semivida de eliminación de idarubicina en niños y adultos son diferentes.

Los valores de aclaramiento corporal total de 30-107,9 l/h/m<sup>2</sup> de idarubicina observados en adultos son superiores a los valores de 18-33 l/h/m<sup>2</sup> observados en poblaciones pediátricas. Aunque la idarubicina tiene un volumen muy grande de distribución tanto en adultos como en niños, lo que sugiere que gran parte del fármaco se fija en los tejidos, la semivida de eliminación más reducida y el aclaramiento corporal total inferior no quedan totalmente explicados por el menor volumen aparente de distribución en niños en comparación con los adultos.

### **Insuficiencia renal y/o hepática**

No se ha evaluado completamente la farmacocinética de idarubicina en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Es de esperar que en pacientes con disfunción hepática grave o moderada el metabolismo de idarubicina se vea alterado conduciendo a un aumento de los niveles sistémicos del fármaco. La insuficiencia renal también puede afectar a la disponibilidad de idarubicina. Por lo tanto, se deberá considerar una reducción de la dosis en pacientes con alteración hepática o renal y está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Incompatibilidades

Idarubicina no debe mezclarse con otros fármacos. Idarubicina no debe mezclarse con heparina ya que da lugar a la formación de un precipitado. Debe evitarse el contacto con cualquier solución de pH alcalino, ya que podría dar lugar a una degradación del fármaco.

En terapias combinadas con otros fármacos no es recomendable mezclarlos en la misma jeringa.

### PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Para la reconstitución, el contenido de los viales de Idarubicina HCl 5 mg deberá ser disuelto en 5ml de agua para inyección y los viales de Idarubicina Hcl 10 mg en 10 ml de agua para inyección. La solución reconstituida es químicamente estable cuando se conserva durante 48 horas en nevera (entre 2 °C y 8 °C) y 24 horas a una temperatura no superior a 25 °C. Para reducir el riesgo de contaminación microbiológica se recomienda utilizar inmediatamente tras la reconstitución o apertura del vial. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063**

**Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655**

**Hospital Dr. A. Posadas Te.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160**

### PRESENTACIÓN

**1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE IDARUBICINA KEMEX + 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO**

**1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA DE IDARUBICINA KEMEX SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.**

### Conservación:

**Conservar a temperatura ambiente controlada 10° a 30° C, y proteger de la luz.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.930



Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M. C. 5077  
Buenos Aires

IF-2023-113823921-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

Laboratorio Kemex S.A. - Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

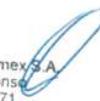
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

farmacovigilancia@kemexlab.com

www.kemexlab.com

Fecha de última revisión: Septiembre 2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Natalia Alonso", written over the printed name.

Laboratorio Kemex S.A.  
Natalia Alonso  
M.N. 14071  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-113202288 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:00:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 19:00:42 -03:00