



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1876**
BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011711-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IDARUBICINA IMA / IDARUBICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, IDARUBICINA 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado Nº 47.896.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

1876

Que a fojas 226 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada IDARUBICINA IMA / IDARUBICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, IDARUBICINA 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 47.896 y Disposición N° 2305/99 propiedad de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 193 a 210, para los rótulos, de fojas 166 a 192, para los prospectos y de fojas 211 a 225, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2305/99 los rótulos autorizados por las fojas 193, 196, 199, 202, 205, 208, los prospectos autorizados por las fojas 166 a 174 y la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1876**

información para el paciente autorizada por las fojas 211 a 215, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

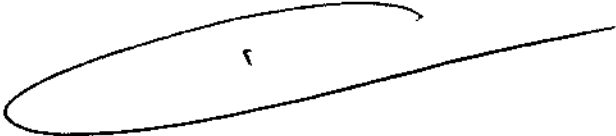
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.896 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011711-14-4

DISPOSICIÓN Nº **1876**

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1002 /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1876... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.896 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IDARUBICINA IMA / IDARUBICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, IDARUBICINA 5 mg - 10 mg - 20 mg.

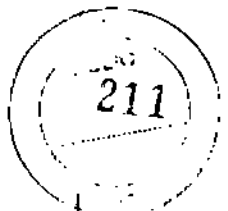
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2305/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010539-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2305/99.	Rótulos de fs. 193 a 210, corresponde desglosar fs. 193, 196, 199, 202, 205, 208. Prospectos de fs. 166 a 192, corresponde desglosar de fs. 166 a 174. Información para el paciente de fs. 211 a 225, corresponde desglosar de fs. 211 a 215.

MoA
g/

1876



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

03 MAR 2015

IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg
IDARUBICINA 10 mg
IDARUBICINA 20 mg

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es idarubicina y para qué se utiliza
2. Antes de usar idarubicina
3. Cómo usar idarubicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de idarubicina
6. Información adicional

1. QUÉ ES IDARUBICINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Idarubicina es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas. Actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo a las células cancerosas multiplicarse. Este medicamento puede ser utilizado solo o junto con otros medicamentos anticancerosos para el tratamiento de:

- Leucemia mieloide aguda en adultos.
- Leucemia linfocítica aguda en adultos y en niños, como tratamiento de segunda línea.

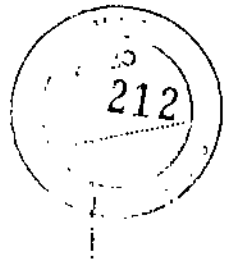
2. ANTES DE USAR IDARUBICINA

No use Idarubicina

- si es alérgico (hipersensible) a idarubicina, a otros medicamentos anticancerosos del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de Idarubicina- si tiene o ha tenido problemas graves de hígado y/oriñón
- si padece infecciones no controladas
- si tiene problemas graves de corazón como insuficiencia cardíaca grave, variaciones graves en el ritmo cardíaco (arritmias graves) o si ha padecido recientemente un infarto de miocardio
- 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 (antraciclinas)

MAR

1876



- si está amamantando a su hijo

Tenga especial cuidado con 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 cardiacos 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 (antraciclinas)

- 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 esperma antes del tratamiento.

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

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

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 los niños y bebés son más sensibles a la toxicidad sobre el corazón, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

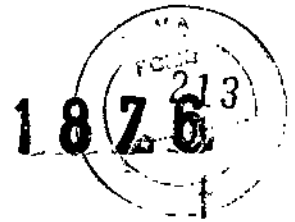
Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 y para el tratamiento del cáncer.

Embarazo y lactancia

MBA



Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No debe utilizar idarubicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar idarubicina durante el embarazo. Las mujeres en edad de riesgo de embarazo deberán tomar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con idarubicina. Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético. Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con idarubicina.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si idarubicina tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

3. CÓMO USAR IDARUBICINA

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Idarubicina polvo para solución inyectable, se administra únicamente por vía intravenosa. Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y su respuesta al tratamiento

Adultos:

- En leucemia mieloide aguda:

En adultos se aconseja la administración de 12 mg/m² por vía intravenosa diariamente durante 3 días en combinación con citarabina (otro medicamento empleado para el tratamiento del cáncer) idarubicina también se puede administrar como medicamento único o con otros medicamentos a dosis de 8 mg/m² por vía intravenosa durante 5 días.

- En leucemia linfocítica aguda:

Como medicamento único la dosis aconsejada es 12 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días.

Niños:

Como medicamento único la dosis aconsejada es de 10 mg/m² al día 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 usted tiene los niveles de bilirrubina y/o creatinina (sustancias empleadas para valoración de la función del hígado y del riñón) por encima de 2,0 mg/100 ml.

El profesional sanitario se encargará de la reconstitución de idarubicina.

Si usa 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.

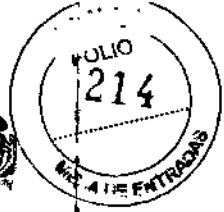
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, idarubicina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos muy frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 10 pacientes) son:

102

876



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

Los efectos adversos frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

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

Los efectos adversos poco frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Infarto de miocardio.
- Inflamación del esófago, inflamación de una parte del intestino (colitis, incluyendo enterocolitis grave y enterocolitis neutropénica con perforación).
- Manchas en piel y uñas (hiperpigmentación), manchas rojizas acompañadas de picor (urticaria).
- Leucemia secundaria
- Aumento del ácido úrico en la sangre, deshidratación.
- Infección generalizada.
- Shock.

Los efectos adversos raros (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Hemorragias cerebrales

Los efectos adversos muy raros (aquellos que ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son:

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

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

MCA



- Alteraciones en la piel.
 - Escalofríos.
 - Salida del fármaco al administrarlo (extravasación) que puede provocar dolor local, lesiones en los tejidos, formación de vesículas, celulitis intensa y muerte del tejido.
 - Endurecimiento de una vena (flebosclerosis) que se puede ser el resultado de la inyección en un vaso pequeño o inyecciones repetidas en la misma vena.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE IDARUBICINA

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

No utilice idarubicina después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilice ningún envase que esté dañado o esté abierto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

La solución reconstituida se puede conservar durante 48 h en nevera (entre 2 °C y 8 °C), y 24 horas a temperatura ambiente.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de idarubicina

El principio activo es clorhidrato de idarubicina.

El otro componente es lactosa monohidrato.

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

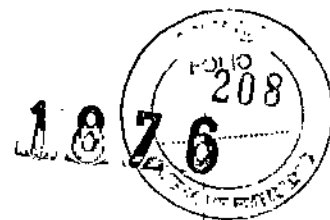
Certificado N°: 47.896

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

MOA

**PROYECTO DE ESTUCHE
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 20 mg**



**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 20 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 20 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 20 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

Lote:
Venc:

MAA

A handwritten signature or set of initials in the bottom right corner of the page.

**PROYECTO DE ESTUCHE
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 10 mg**

1 8 7 6



**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 10 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 10 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 10 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

Lote:

Venc:

MAA

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.



**PROYECTO DE ESTUCHE
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg**

1876

**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 5 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 5 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Contenido: 1 frasco ampolla

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Indicaciones, posología y otras informaciones: ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

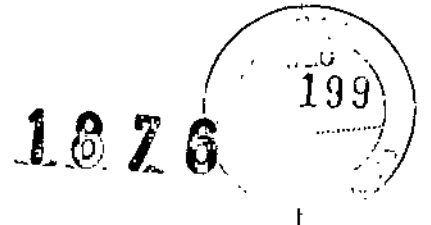
Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Tel: (54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

Lote:
Venc:

1876

**PROYECTO DE ETIQUETA
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg**



**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 5 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 5 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes

Lote:
Venc:

IMA

A handwritten signature or mark consisting of several overlapping loops.

1876



**PROYECTO DE ETIQUETA
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 10 mg**

**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 10 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 10 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 10 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes

Lote:
Venc:

100

1876



**PROYECTO DE ETIQUETA
IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 20 mg**

**IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 20 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 20 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 20 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 47.896

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes

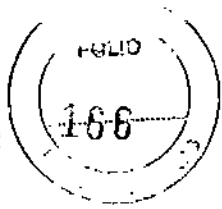
Lote:

Venc:

MAA

A handwritten signature or set of initials in the bottom right corner of the page.

1876



PROYECTO DE PROSPECTO IDARUBICINA IMA

IDARUBICINA IMA
IDARUBICINA 5 mg
IDARUBICINA 10 mg
IDARUBICINA 20 mg

Polvo liofilizado para solución inyectable
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de idarubicina 5 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 5 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Cada frasco ampolla de idarubicina 10 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 10 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

Cada frasco ampolla de idarubicina 20 mg contiene:
Idarubicina clorhidrato 20 mg
Excipientes: lactosa monohidratada

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:

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Idarubicina polvo para solución inyectable se administra solamente por vía intravenosa. La dosis se calcula normalmente basándose en el área de la superficie corporal.

-Leucemia mieloide aguda

En adultos el esquema de dosis aconsejado es 12 mg/m² 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/m² diarios por vía intravenosa durante 5 días.

-Leucemia linfocítica aguda:

Como fármaco único la dosis aconsejada en adultos es 12 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días.

Información adicional para poblaciones especiales

Población pediátrica:

En el caso de pacientes pediátricos, como fármaco único para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, la dosis aconsejada es 10 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días.

Insuficiencia renal y/o hepática:

1024

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.

Modo 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.
- Insuficiencia cardíaca grave, arritmias graves o si se ha padecido recientemente un infarto miocárdico.
- Mielosupresión persistente.
- Tratamiento previo con dosis acumulativas máximas de idarubicina y/o otras antraciclinas y antracenedionas.
- Se debe suprimir la lactancia en madres que estén siendo tratadas con Idarubicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

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).

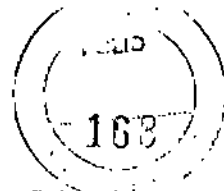
Trastornos cardíacos

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 anormalidades 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 a años después de completar el tratamiento. La aparición de una miocardiopatía retardada se manifiesta por una disminución de la

1876



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 idarubicina intravenosa u oral. No obstante, en un 5% de los pacientes que recibieron por vía intravenosa dosis acumulativas de idarubicina entre 150 mg/m^2 y 290 mg/m^2 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^2 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 otras antraciclinas. 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 antraciclinas. 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 antraciclinas o antracénodionas, uso concomitante de fármacos con capacidad para suprimir la contractilidad cardíaca u otros fármacos cardiotoxícos (por ejemplo trastuzumab). Las antraciclinas, incluyendo idarubicina, no deberían administrarse en combinación con otros agentes cardiotoxícos a menos que se realice un cuidadoso seguimiento de la función cardíaca del paciente. En pacientes que reciban antraciclinas tras el tratamiento con otros agentes cardiotoxícos, especialmente de vida media prolongada como trastuzumab, puede aumentar el riesgo de desarrollar cardiotoxicidad. La vida media de trastuzumab es de aproximadamente 28,5 días y puede permanecer en sangre hasta 24 semanas. Por ello cuando sea posible, no se deberían administrar antraciclinas hasta pasadas 24 semanas de la finalización del tratamiento con trastuzumab. En el caso de que se administrara este tratamiento antes de dicho periodo, se recomienda 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 bebés 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 antraciclinas.

Es probable que la toxicidad de idarubicina y de otras antraciclinas o antracénodionas sea aditiva.

1876

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 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 idarubicina. 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 emetogénica. Aparece mucositis (principalmente estomatitis y con menor frecuencia esofagitis) generalmente poco después de la administración del fármaco y, si es grave, puede progresar en algunos días a ulceraciones en la mucosa. La mayoría de los pacientes se recuperan de este acontecimiento adverso hacia la tercera semana de tratamiento.

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

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 a pacientes inmunocomprometidos por agentes quimioterápicos, incluyendo idarubicina, puede producir infecciones graves o fatales. 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 reproductor

Se recomienda que los varones en tratamiento con idarubicina usen métodos contraceptivos efectivos. Debido a que el tratamiento puede causar esterilidad irreversible, se recomienda que pidan consejo referente a la conservación de su esperma antes 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Alteración de la fertilidad:

Idarubicina puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos, por ésto los varones en tratamiento con este fármaco deben usar métodos contraceptivos efectivos.

Embarazo:

El potencial embriotóxico de idarubicina ha sido demostrado en estudios in vitro e in vivo. Sin embargo, no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, no existen datos suficientes sobre la utilización de idarubicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Man

Se recomienda asesoramiento genético si el paciente desea tener niños tras la finalización del tratamiento. Se debe aconsejar a las mujeres en edad de riesgo de embarazo que eviten quedarse embarazadas utilizando medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con idarubicina.

Sólo debería usarse idarubicina durante el embarazo si los potenciales beneficios justificasen el riesgo potencial del feto. En este caso, o si las pacientes se quedaran embarazadas durante la terapia, éstas deberán ser informadas sobre los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia:

Se desconoce si idarubicina y sus metabolitos se excretan en leche materna; sin embargo, debido al riesgo potencial para el recién nacido, se debe suprimir la lactancia en madres que estén siendo tratadas con idarubicina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

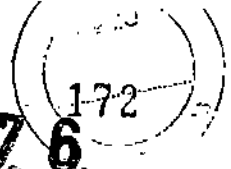
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En la tabla a continuación, se listan todas las reacciones adversas de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia (muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Adicionalmente, se incluyen otra serie de reacciones adversas de las que se desconoce su frecuencia, y que están incluidas como "frecuencia no conocida" y en cursiva

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones Adversas al Fármaco
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Disminución asintomática de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.
Poco frecuentes	ECG anormal (ej cambios no especificados del segmento ST)
Trastornos cardíacos	
Frecuentes	Bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia, taquiarritmias
Poco frecuentes	Infarto de miocardio
Muy raras	bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama, pericarditis y miocarditis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy frecuentes	Anemia, leucopenia grave, neutropenia grave, trombocitopenia
Trastornos del sistema nervioso	
Raros	Hemorragias cerebrales
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, mucositis/estomatitis, diarrea, dolor abdominal o sensación de ardor
Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal, dolor de estómago
Poco frecuentes	Esofagitis, colitis (incluyendo enterocolitis)

1876



	grave/enterocolitis neutropénica con perforación)
Muy raras	Erosión y ulceración gástrica
Trastornos renales y urinarios	
Muy frecuentes	Orina de coloración roja durante 1-2 días después de la administración
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy frecuentes	Alopecia, toxicidad local
Frecuentes	Erupción, prurito, hipersensibilidad de la piel irradiada ('reacción de recuerdo a la radiación')
Poco frecuentes	Hiperpigmentación de la piel y de las uñas, urticaria
Muy raras	Eritema acral
Frecuencia no conocida	<i>Alteraciones en la piel</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes	Anorexia
Poco frecuentes	Hiperuricemia, deshidratación
Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes	Infección
Poco frecuentes	Sepsis, septicemia
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	
Poco frecuentes	Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico)* ¹
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Flebitis local, tromboflebitis, hemorragia
Poco frecuentes	Shock
Muy raras	Tromboembolismo, sofocos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Fiebre.
Frecuencia no conocida	Escalofríos, extravasación (dolor local, lesiones tisulares, formación de vesículas, celulitis intensa y necrosis), flebosclerosis* ² .
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Anafilaxia

*¹recogida en la experiencia post-comercialización.

*²puede ser resultado de la inyección en un vaso pequeño o inyecciones repetidas en la misma vena.

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.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 y 0800 444 8694
 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800 3330160

1000

FARMACODINAMIA

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos. Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas. Antraciclinas y sustancias relacionadas.

Código ATC: L01DB06

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

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.

FARMACOCINETICA

Después de administración intravenosa a pacientes con funciones hepática y renal normales, idarubicina se elimina de la circulación sistémica con una semivida terminal plasmática de 11 a 25 horas y se metaboliza ampliamente a su metabolito activo, idarubicinol, el cual se elimina más lentamente con una semivida plasmática 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.

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.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN:

Para la reconstitución, el contenido de los viales de 5 mg deberá ser disuelto en 5 ml de agua para inyección, los viales de 10 mg en 10 ml de agua para inyección y los viales de 20 mg deberá ser disuelto en 20 ml de agua para inyección. La solución reconstituida debe ser transparente, limpia, rojo anaranjada y estar libre de partículas extrañas.

El contenido de los viales está bajo presión negativa. Para minimizar la formación de

1876174



aerosoles durante la reconstitución se deberán tomar las precauciones necesarias cuando se inserte la aguja. Debe evitarse la inhalación de aerosoles producidos durante la reconstitución.

La solución reconstituida es químicamente estable cuando se conserva durante 48h en frío (entre 2°C y 8°C) y 24 horas a temperatura ambiente.

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.

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo un frasco ampolla de Idarubicina IMA 5 mg, estuche conteniendo un frasco ampolla de Idarubicina IMA 10 mg y estuche conteniendo un frasco ampolla de Idarubicina IMA 20 mg.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Este medicamento deber ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 47.896

Fecha de la última revisión: Julio 2014

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1426DPB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. 12.674

10/14