



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4443-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000261-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000261-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IDARUBICINA LIA y nombre/s genérico/s IDARUBICINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 09/11/2016 11:09:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/11/2016 11:09:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 23/08/2016 14:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 23/08/2016 14:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 23/08/2016 14:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 23/08/2016 14:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 23/08/2016 14:04:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 23/08/2016 14:04:53 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 17/01/2018 16:03:52 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000261-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.05.04 10:44:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.04 10:44:14 -03'00'

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG**

**POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

**USO INTRA VENOSO**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es IDARUBICINA LIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IDARUBICINA LIA
3. Cómo usar IDARUBICINA LIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IDARUBICINA LIA
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES IDARUBICINA LIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

IDARUBICINA LIA contiene un ingrediente activo idarubicina, que pertenece al grupo de las antraciclinas. IDARUBICINA LIA interfiere con las formas en que las células de su cuerpo crecen y aumentan en número y se utiliza en el tratamiento de cáncer (quimioterapia).

IDARUBICINA LIA se utiliza en adultos y niños para el tratamiento de Leucemia no linfocítica aguda (LNLA), también llamada Leucemia mielógena aguda (LMA).

También está indicado para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda (LLA), como tratamiento de segunda línea en adultos y niños.

**2. ANTES DE USAR IDARUBICINA LIA**

**No use IDARUBICINA LIA**

- si es alérgico (hipersensible) a
- idarubicina o a cualquiera de los demás componentes de éste medicamento.

- otras antraciclinas o antracenodionas.
- si su de hígado y/o riñón no funcionan adecuadamente.
- si padece infecciones no controladas
- Si tiene o ha tenido depresión de la médula ósea causado por un tratamiento previo.
- si tiene o ha tenido problemas graves de corazón
- Si tiene o ha tenido variaciones anormales en el ritmo cardíaco.
- si ha recibido antes tratamiento con dosis máximas de idarubicina y/o de otras antraciclinas o antracenodionas.
- si está amamantando a su hijo
- Si usted tiene intolerancia a los azúcares. Si su doctor le ha dicho que usted tiene intolerancia a los azúcares, consulte a su doctor antes de usar éste medicamento.

### **Advertencias y Precauciones**

Consulte a su médico antes de toma IDARUBICINA LIA si usted:

- Padece de disminución de la función de la médula ósea causado por un tratamiento previo.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad del corazón, o si está recibiendo un tratamiento para el mismo.
- Si padece o a padecido problemas estomacales (ej. Úlceras) u otro problema con sus intestinos.

En estos casos, IDARUBICINA LIA no estaría recomendado para usted, o se debería usar una dosis menor.

### **Niños**

Puesto que los niños y bebés son más sensibles a problemas cardíacos, se les debe realizar también un seguimiento a largo plazo para evaluar la función del mismo.

### **Exámenes regulares pedidos por su doctor durante el tratamiento con IDARUBICINA LIA**

Antes de iniciar y mientras esté en tratamiento con este medicamento, se le realizarán exámenes periódicos que incluyen análisis de sangre.

Su doctor le pedirá estudios de:

- Sangre, para evaluar si posee una disminución de sus glóbulos rojos, glóbulos blancos y si necesitará tratamiento para esto.
- De su función cardíaca, ya que IDARUBICINA LIA puede tener efectos sobre esto.
- Su hígado y riñón – mediante los análisis de sangre- para controlar que IDARUBICINA LIA no esté afectando su correcto funcionamiento.
- Los niveles de ácido úrico en sangre – IDARRUBICINA LIA puede incrementar los niveles de ácido úrico en sangre, lo que produce gota. Deberá tomar otro medicamento si sus niveles de ácido úrico están demasiado altos.

### **Uso de otros medicamentos**

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

-Le prescriben o le han prescrito medicamentos como antraciclinas o antracenodionas que poseen acciones similares que IDARUBICINA LIA.

-Está tomando IDARUBICINA LIA con medicamentos que bloquean los canales de calcio o quimioterápicos que tienen toxicidad cardíaca.

-Está recibiendo radioterapia

-Está tomando medicamentos orales que previenen la agregación plaquetaria, requerirá monitorización cercana.

-Está tomando un medicamento denominado Ciclosporina A.

-No deberá vacunarse, ni con vacunas de virus vivos o atenuados (ej. Fiebre amarilla) por el riesgo de una infección severa luego del tratamiento con quimioterapia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento. Evite quedar embarazada mientras usted o su compañero esté tratado con IDARUBICINA LIA.

Si usted está en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo muy efectivo durante el tratamiento, sea hombre o mujer. Los hombres deberán continuar con el método anticonceptivo hasta tres meses después de recibir el tratamiento. IDARUBICINA LIA podría dañar al feto, por eso es importante que consulte a su doctor si usted tiene intención de quedar embarazada.

Se debe suspender la lactancia durante el tratamiento con IDARUBICINA LIA, parte del medicamento podría pasar la leche y posiblemente dañar a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se deberá tener cuidado especialmente si usted maneja u opera maquinaria mientras está bajo tratamiento, especialmente si usted se siente sin fuerzas o débil.

### **IDARUBICINA LIA contiene lactosa**

Si su doctor le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar éste medicamento.

## **3. CÓMO USAR IDARUBICINA LIA**

IDARUBICINA LIA se administra únicamente por vía intravenosa. No se deberá administrar en su espina dorsal.

- Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su respuesta al tratamiento, su altura y peso.
- De su altura y peso su doctor trabajará en su área de superficie; esto es necesario porque la dosis se calcula como "...miligramos por metro cuadrado" (mg/m<sup>2</sup>), administrada como solución inyectable, durante 3 días seguidos.

- Sin embargo, su doctor podrá alterar la dosis y los días de tratamiento dependiendo de su condición o si estaría recibiendo otros tratamientos.

#### **Si usa más IDARUBICINA LIA del que debiera**

Altas dosis pueden empeorar los efectos adversos como llagas en la boca o puede disminuir el número de glóbulos blancos y plaquetas (éstas colaboran en la coagulación de la sangre) en la sangre. Si esto ocurriera, usted necesitará antibióticos o transfusión de sangre. Las úlceras en la boca podrán ser tratadas para que sean menos incómodas a medida que sanan.

Altas dosis de IDARUBICINA LIA puede producir daños cardíacos. Esto no será detectado durante varias semanas, por eso se requiere de exámenes regulares durante éste período.

Altas dosis de IDARUBICINA LIA puede producir sangrado intestinal. Esto deberá observarse en los pacientes tratados con Idarubicina oral.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

**Consulte a su médico inmediatamente** si usted experimenta algunos de los siguientes síntomas luego de tomar éste medicamento. A pesar de ser síntomas raros, pueden ser severos.

- Usted podría tener reacciones alérgicas tales como sentirse mareado, febril, le falta el aire con una opresión en el pecho, con o sin erupción cutánea y picazón.
- Usted podría tener una inflamación del pericardio (el tejido que recubre al corazón), inflamación del músculo cardíaco o una enfermedad en el sistema de conducción del corazón.
- Una condición en la cual los coágulos de sangre se forman dentro de los vasos sanguíneos o del corazón, enrojecimiento de la piel especialmente sobre las mejillas o el cuello.
- Úlceras estomacales (dolor abdominal o sensación de quemazón)
- El síndrome de pies y manos (estremecimiento, enrojecimiento, descamación, hinchazón, o pequeñas llagas en las palmas de las manos o en los pies).
- Anemia (disminución de glóbulos rojos) que lo hará sentir cansado.
- Leucopenia (disminución de los glóbulos blancos) que aumenta las probabilidades de infecciones con síntomas de elevada temperatura o fiebre y escalofríos (como la gripe).
- Trombocitopenia (disminución de las plaquetas, que ayudan a la sangre a coagular). Usted puede observar moretones con más frecuencia, o un sangrado mayor a lo habitual cuando se corta la piel.
- Síndrome de lisis tumoral (podrá padecer infecciones severas después del tratamiento con idarubicina, solo o en combinación con otros medicamentos, y podría ser fatal)

Efectos adversos muy frecuentes (aquellos que ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones
- Disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

- Pérdida de apetito.
- Sentirse o estar enfermo, dolor por inflamación y ulceración de las membranas del revestimiento de las mucosas del tracto digestivo, diarrea, dolor de estómago.
- Pérdida del cabello.
- Coloración rojiza en la orina.
- Fiebre (alta temperatura).
- Dolor de cabeza
- Escalofríos

Efectos adversos Frecuentes (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 10 pacientes)

- Incremento o disminución del ritmo cardíaco, latido/pulso irregular del corazón, falla cardíaca, ataque cardíaco.
- Inflamación local de una vena (flebitis), inflamación y obstrucción de una vena (tromboflebitis).
- Sangrado o dolor de los intestinos.
- Aumento de las enzimas del hígado.
- Erupción, picor.
- Hemorragias.
- Aumento de la sensibilidad de la zona de la piel sometida a la radiación (“reacción de recuerdo de la radicación”).

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

- Infección generalizada, por bacteria en la sangre.
- Leucemia secundaria o desfavorable (leucemia mielógena aguda (LMA) o síndrome mielodisplásico (SMD)).
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (gota).
- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Shock.
- Inflamación del esófago, inflamación del colon.
- Oscurecimiento de la piel y uñas.
- Pérdida excesiva de fluidos corporales.
- Propagación de la infección bacteriana por debajo de la superficie de la piel y daño tisular.
- Ataque cardíaco.
- Urticaria.

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

- Accidente cerebro vascular.

Los efectos adversos muy raros (aquellos que ocurren en al menos 1 de cada 10000 pacientes)

- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (anafilaxia).



- Inflamación del pericardio (el tejido que rodea al corazón), defectos en la conducción eléctrica del corazón.
- Ulceraciones menores en la mucosa gástrica.
- Síndrome de pies y manos.
- Aumento del tejido muscular del corazón (miocarditis).
- Tromboembolismo.
- Sofocos.

#### **Efectos adversos adicionales en niños**

Los efectos adversos encontrados en niños son similares a los encontrados en adultos. Los niños tienen un mayor riesgo de padecer problemas cardíacos causados por la administración de IDARRUBIINA LIA.

#### **Reportes de efectos adversos**

Si usted padece algún efecto adverso, consulte con su doctor. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted puede reportar efectos adversos directamente (vea los detalles a continuación).

Reportando los efectos adversos usted puede colaborar a proveer más información en la seguridad de éste medicamento.

### **5. CONSERVACIÓN DE IDARUBICINA LIA**

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

No utilice IDARUBICINA LIA después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. En su envase original.

La conservación de la solución reconstituida conservada entre 2 - 8°C no debe ser superior a 48 hs y entre 15 - 25°C hasta 24 horas, realizadas en condiciones asépticas controladas y validadas. En caso contrario, se deberá preparar inmediatamente antes de usar y deberá desecharse el sobrante de dicha solución que no fue utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de IDARUBICINA LIA**

El principio activo es Idarubicina clorhidrato.

El otro componente es lactosa monohidrato y ácido Clorhídrico e Hidróxido de sodio para ajuste de pH.

La Composición del solvente es agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

-IDARUBICINA LIA 5mg se presenta como un polvo naranja-rojo, en un vial que contiene, Idarubicina clorhidrato junto con la ampolla de disolvente. Se empaca un vial por estuche. Su doctor o enfermera reconstituirá IDARUBICINA LIA con agua para su administración.

-IDARUBICINA LIA 10mg se presenta como un polvo naranja-rojo, en un vial que contiene, Idarubicina clorhidrato junto con la ampolla de disolvente. Se empaca un vial por estuche. Su doctor o enfermera reconstituirá IDARUBICINA LIA con agua para su administración.

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

“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 (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Farm. Jorge Moglia

**Laboratorio Internacional Argentino S.A**

**Tabaré 1641 (C1437FHM) – CABA - Argentina**

Elaborado en: Laboratorio Internacional Argentino S.A. Liofilizado en Calle 8 esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires y el solvente en Tabaré 1641, CABA.

Acondicionado en Calle 8, esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires.

Rev. Octubre 2016

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio



MOGLIA Jorge Alberto  
DU 4425255  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Página 10 de 10  
30501676892

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG  
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

Proyecto de prospecto

**IDARUBICINA LIA  
IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG  
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE  
USO INTRA VENOSO**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de IDARUBICINA LIA 5 mg contiene: Idarubicina clorhidrato 5 mg. Lactosa monohidrato 50 mg. Ácido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de Sodio 0,1 N c.s. ajuste de pH 5,0 -7,0.

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectables 5 ml.

Cada frasco ampolla de IDARUBICINA LIA 10 mg contiene: Idarubicina clorhidrato 10 mg. Lactosa monohidrato 100 mg. Ácido clorhídrico 0,1 N o Hidróxido de Sodio 0,1 N c.s. ajuste de pH 5,0 -7,0.

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectables 10 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente citotóxico. Antimitótico

**INDICACIONES**

IDARUBICINA LIA Inyectable está indicado para el tratamiento de la leucemia no linfocítica aguda [LNLA, también referida como leucemia mielógena aguda, (LMA)] en adultos, para inducción de remisión como terapia de primera línea o para inducción de remisión en pacientes con recidiva o refractarios.

También está indicado para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda (LLA), como tratamiento de segunda línea en adultos y niños.

IDARUBICINA LIA puede ser usado en regímenes de quimioterapia en combinación con otros agentes citotóxicos.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**FARMACODINAMIA**

La idarubicina es un agente que se intercala en el ADN, análogo de la daunorubicina, que tiene un efecto inhibitorio de la síntesis de ácidos nucleicos e interactúa con la enzima topoisomerasa II. La ausencia de un grupo metoxi en la posición 4 de la estructura de las antraciclinas, le confiere al

## IDARUBICINA LIA

### IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

compuesto una alta lipofilicidad, que resulta en una mayor rapidez de captación celular que la de la doxorubicina y la daunorubicina.

Se ha demostrado que la idarubicina tiene una potencia mayor que la daunorubicina y es un agente eficaz contra la leucemia y linfomas murinos, tanto por vía IV como oral. Los estudios in vitro en células humanas y murinas resistentes a las antraciclinas mostraron un menor grado de resistencia cruzada para la idarubicina, en comparación con la doxorubicina y la daunorubicina. Los estudios de cardiotoxicidad en animales han indicado que la idarubicina tiene un mejor índice terapéutico que la daunorubicina y la doxorubicina. El metabolito principal, el idarubicinol, ha demostrado, in vitro e in vivo, actividad antitumoral en modelos experimentales. En ratas, el idarubicinol, administrado en las mismas dosis que el compuesto original, es claramente menos cardiotoxico que la idarubicina.

#### **FARMACOCINÉTICA**

Después de la administración intravenosa a pacientes con función renal y hepática normal, la idarubicina es eliminada de la circulación sistémica con una vida media plasmática terminal que varía entre 11 y 25 horas y es extensamente metabolizada a un metabolito activo, el idarubicinol, el cual es eliminado más lentamente con una vida media plasmática que varía en el rango entre 41 a 69 horas. La droga es eliminada por excreción biliar y renal, principalmente en la forma de idarubicinol.

Los estudios de concentraciones celulares (células nucleadas de la sangre y médula ósea) de la droga en pacientes leucémicos, demostraron que las concentraciones pico celulares de idarubicina se alcanzan en pocos minutos después de la inyección. Las concentraciones de idarubicina e idarubicinol en las células nucleadas de la sangre y de la médula ósea, son más de 100 veces superiores a la concentración en el plasma. Las velocidades de eliminación de la idarubicina del plasma y las células fueron casi comparables, con una vida media terminal de alrededor de 15 horas. La vida media terminal del idarubicinol en las células fue de aproximadamente 72 horas.

#### **POBLACIONES ESPECIALES**

*Insuficiencia hepática y renal.* La farmacocinética de la idarubicina en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal no ha sido evaluada por completo. Se espera que en los pacientes con disfunción hepática moderada o severa, el metabolismo de la idarubicina pueda estar obstaculizado y ello resultaría en niveles sistémicos más elevados de la droga. La disponibilidad de la idarubicina también se puede ver afectada en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, debe considerarse una disminución de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES) Y la idarubicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (ver CONTRAINDICACIONES).

*Pediátrica.* Mediciones farmacocinéticas en 7 pacientes pediátricos recibiendo idarubicina intravenosa en un curso de tratamiento de 3 días con dosis de 15 a 40 mg/m<sup>2</sup>, mostraron una vida media de idarubicina de 8,5 horas (rango: 3,6 - 26,4 horas). El metabolito activo, idarubicinol, acumulado durante el tratamiento de 3 días, exhibe una vida media promedio de 43,7 horas (rango: 27,8-131 horas).

## IDARUBICINA LIA

### IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

En un estudio separado, las mediciones farmacocinéticas en 15 pacientes pediátricos que recibieron idarubicina oral en un curso de tratamiento de 3 días con dosis entre 30 y 50 mg/m<sup>2</sup>, reportó una vida media terminal promedio de idarubicina de 9,2 horas (rango: 6,4-25,5 horas). Se observó una acumulación considerable de idarubicinol durante el período de tratamiento de 3 días.

#### **POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se calcula en base al área de superficie corporal expresada en (mg/m<sup>2</sup>).

Advertencia: No debe ser administrado por vía intratecal.

Leucemia no linfocítica aguda (LNLA)/ Leucemia mielógena aguda (LMA) Adultos.

-12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, por vía intravenosa, por día, durante 3 días, en combinación con citarabina

u

- 8 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, por vía intravenosa, por día, durante 5 días, como agente único o en combinación. , En pacientes con diagnóstico inequívoco de leucemia, luego de la inducción se puede administrar un segundo curso. La administración de este segundo curso debe demorarse en pacientes que presentan mucositis severa hasta que se recuperen del efecto tóxico. Se recomienda luego, reducir la dosis en un 25%.

#### **Leucemia linfocítica aguda (LLA)**

##### *Adultos*

La dosis intravenosa recomendada, como agente único en LLA, es de 12 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal por día, durante 3 días.

*Niños* 10 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, por vía intravenosa, por día, durante 3 días, como agente único.

Sin embargo, en todos los regímenes de dosificación antedichos se debe tener en cuenta el estado hematológico del paciente y las dosis de otras drogas citotóxicas cuando se use en combinación.

#### **Modificaciones de la dosis**

*Disfunción Hepática o Renal.* Dado que el deterioro de la función hepática y/o renal puede afectar la disponibilidad de idarubicina, se debe evaluar la función hepática y renal con análisis clínicos convencionales de laboratorio (utilizando los niveles de bilirrubina sérica y creatinina sérica como indicadores) antes y durante el tratamiento. En algunos estudios clínicos Fase III, el tratamiento fue contraindicado cuando los niveles séricos de bilirrubina y/o creatinina excedieron 2 mg %. Con otras antraciclinas generalmente se reduce la dosis en un 50% si los niveles de bilirrubina y/o creatinina están en un rango de 1,2 - 2,0 mg %.

La idarubicina no debe ser administrada a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (ver CONTRAINDICACIONES).

#### **Modo de administración:**

## **IDARUBICINA LIA**

### **IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

Reconstituir el contenido del frasco ampolla de 5 mg con 5 ml de agua para inyectables y el de 10 mg con 10 ml de agua para inyectables. Disolver. La solución resultante es hipotónica y se debe seguir el procedimiento recomendado para la administración. IDARUBICINA LIA Inyectable debe administrarse sólo por vía endovenosa. La solución reconstituida deberá administrarse lentamente durante 5 a 10 minutos por una tubuladura (de libre flujo) con una infusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% o de dextrosa al 5%. Esta técnica minimiza el riesgo de trombosis o extravasación que puede conducir a celulitis y necrosis severa. Si se produce cualquier signo o síntoma de extravasación durante la administración, debe interrumpirse la inyección o infusión de inmediato y la misma debe reiniciarse en otra vena. No se recomienda una inyección en bolo directo, debido al riesgo de extravasación, que puede ocurrir aún en presencia de un retorno sanguíneo adecuado por aspiración con la aguja. La inyección en venas pequeñas o bien la inyección repetida en la misma vena puede producir esclerosis venosa. Para información adicional, ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES, EXTRAVASACIÓN.

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

El contenido de los frascos ampolla se halla bajo presión negativa para minimizar la formación de aerosol durante la reconstitución: se requiere precaución al insertar la aguja. Debe evitarse la inhalación de cualquier aerosol producido durante la reconstitución. Se deben tomar todas las medidas de seguridad adecuadas para el manejo de drogas oncológicas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

IDARUBICINA LIA no se debe administrar a pacientes con:

- Hipersensibilidad a la idarubicina, a otros componentes del producto o a otras antraciclinas o antracenedionas.
- No se debe dar comienzo al tratamiento con idarubicina en pacientes con falla renal o hepática severa, ni en pacientes con infecciones no controladas.
- Insuficiencia miocárdica severa
- Infarto miocárdico reciente
- Arritmias severas
- Mielosupresión persistente. La droga no debe administrarse a pacientes con supresión preexistente inducida por tratamientos farmacológicos previos o radioterapia, a menos que el beneficio justifique el riesgo potencial para el paciente.
- Tratamiento previo con dosis acumulativas máximas de idarubicina y/u otra antraciclina/antracenediona (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Lactancia

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. IDARUBICINA LIA Inyectable debe administrarse lentamente en infusión venosa de libre flujo. Nunca debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea. Puede ocurrir una severa lesión necrótica de los tejidos si se produce extravasación durante la

## IDARUBICINA LIA

### IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

administración.

2. Como ocurre con el resto de las antraciclinas, el uso de IDARUBICINA LIA Inyectable puede causar toxicidad miocárdica, llevando a una insuficiencia cardíaca congestiva. La toxicidad cardíaca es más común en pacientes que han recibido previamente tratamiento con antraciclinas o que tienen una enfermedad cardíaca preexistente.

3. Como es usual con los agentes utilizados para el tratamiento de la leucemia, ocurre mielosupresión severa cuando se los administra en dosis que resultan efectivas.

4. La administración de IDARUBICINA LIA Inyectable debe ser realizada sólo bajo la supervisión de médicos expertos en quimioterapia de leucemias y con disposición de laboratorios y recursos adecuados para monitorear la tolerancia, proteger y mantener al paciente que padece toxicidad por dicha droga. El médico tratante y la institución deben poseer la capacidad de responder en forma rápida y completa ante eventos hemorrágicos severos y/o infecciones que puedan acontecer.

5. La dosis debe reducirse en pacientes con daño hepático o renal.

Los pacientes deben haberse recuperado de las toxicidades agudas de otros tratamientos citotóxicos (estomatitis, neutropenia, trombocitopenia e infecciones generalizadas) previo al tratamiento con idarubicina.

**FUNCIÓN CARDIACA:** La cardiotoxicidad es un riesgo del tratamiento con antraciclinas, que puede manifestarse como eventos tempranos (es decir, agudos) o tardíos (es decir, retardados).

**Eventos tempranos (es decir, Agudos):** La cardiotoxicidad temprana de la idarubicina consiste fundamentalmente en taquicardia sinusal y/o anomalías del electrocardiograma (ECG), tales como cambios inespecíficos en la onda ST-T. También han sido informados taquiarritmias, incluyendo contracciones ventriculares prematuras y taquicardia ventricular, bradicardia, así como bloqueo auriculoventricular y bloqueo de rama. Estos efectos no predicen usualmente el desarrollo subsecuente de cardiotoxicidad tardía, son de escasa relevancia clínica y generalmente no constituyen un motivo para suspender el tratamiento con idarubicina.

**Eventos tardíos (es decir, Retardados):** La cardiotoxicidad retardada se desarrolla usualmente en etapas tardías del curso del tratamiento con idarubicina o dentro de los 2 a 3 meses posteriores a la finalización del mismo; pero también han sido reportados eventos posteriores, varios meses a años luego de haber completado el tratamiento. La cardiomiopatía tardía se manifiesta por reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) y/o signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), tales como disnea, edema pulmonar, edema por declive, cardiomegalia, hepatomegalia, oliguria, ascitis, derrame pleural y ritmo de galope cardíaco. También se han reportado efectos subagudos, tales como pericarditis/miocarditis. La insuficiencia cardíaca congestiva que pone en peligro la vida es la forma más severa de cardiomiopatía inducida por antraciclinas y representa la toxicidad acumulativa dosis limitante de la droga. Los límites de las dosis acumulativas para la idarubicina IV u oral no se han definido. Sin embargo, la cardiomiopatía relacionada con la idarubicina fue reportada en el 5% de los pacientes que recibieron dosis IV acumulativas de 150 a 290 mg/m<sup>2</sup>. La cardiotoxicidad es baja.

La función cardíaca debe evaluarse antes de comenzar un tratamiento con idarubicina y monitorearse durante el mismo, para minimizar el riesgo de un daño cardíaco severo intercurrente.

Los factores de riesgo para el desarrollo de cardiotoxicidad incluyen enfermedad cardiovascular activa o latente, radioterapia previa o concomitante en el área del mediastino/pericardio, anemia, mielosupresión, infecciones, pericarditis y/o miocarditis leucémica, terapia previa con

## IDARUBICINA LIA

### IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

antraciclina/antracenediona, uso concomitante de cualquier otra droga que altere la contractilidad del miocardio o drogas cardiotoxicas (por ejemplo, trastuzumab). Las antraciclina, incluyendo idarubicina, no deben ser administradas en combinaci3n con otros agentes cardiotoxicos, a menos que la funci3n cardiacal del paciente sea cuidadosamente monitoreada (ver INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS). Los pacientes que reciben antraciclina luego de suspender el tratamiento con otros agentes cardiotoxicos, especialmente aquellos con vidas medias prolongadas como el trastuzumab, pueden presentar un aumento del riesgo de desarrollar cardiotoxicidad. La vida media informada del trastuzumab es de aproximadamente 28-38 d3as y puede persistir en la circulaci3n hasta por 27 semanas. Por lo tanto, los m3dicos deben evitar el uso de una terapia basada en antraciclina por 27 semanas despu3s de suspender un tratamiento con trastuzumab, siempre que sea posible. Si las antraciclina son utilizadas antes de este periodo de tiempo, se recomienda un monitoreo cuidadoso de la funci3n cardiacal.

El monitoreo de la funci3n cardiacal debe ser particularmente estricto en pacientes que reciben altas dosis acumulativas y en aquellos que presenten factores de riesgo. Sin embargo, la toxicidad cardiacal con idarubicina puede ocurrir a dosis acumulativas menores, con o sin factores de riesgo cardiacal presentes.

Entre los lactantes y ni3os parece haber una mayor susceptibilidad a la toxicidad cardiacal inducida por las antraciclina y por ello se les debe realizar una evaluaci3n peri3dica a largo plazo de la funci3n cardiacal.

Es probable que la toxicidad de la idarubicina y de otras antraciclina/antracenediona, sea aditiva.

**TOXICIDAD HEMATOLOGICA:** La idarubicina es un potente mielosupresor. La idarubicina no debe administrarse a pacientes con depresi3n medular preexistente por tratamientos previos con drogas o por radioterapia. Luego de la administraci3n de una dosis terap3utica de este agente, todos los pacientes padecer3n mielosupresi3n severa.

El perfil hematol3gico debe ser evaluado antes y durante cada ciclo de terapia con idarubicina, y debe incluir recuento diferencial de leucocitos. La manifestaci3n m3s importante de la toxicidad hematol3gica de la idarubicina es leucopenia y/o granulocitopenia (neutropenia) dosis-dependiente y reversible y es la toxicidad aguda dosis-limitante m3s com3n de esta droga. La leucopenia y neutropenia generalmente son severas; tambi3n pueden ocurrir trombocitopenia y anemia. Los recuentos de neutr3filos y plaquetas alcanzan usualmente su nadir entre los d3as 10 y 14 luego de administrar idarubicina; sin embargo, los recuentos de las c3lulas retornan generalmente a los niveles normales durante la tercer semana. Las consecuencias cl3nicas de la mielosupresi3n severa incluyen fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, shock s3ptico, hemorragia, hipoxia tisular o muerte.

**RIESGO DE LEUCEMIA SECUNDARIA;** Leucemia secundaria, con o sin fase preleuc3mica, ha sido reportada en pacientes tratados con antraciclina, incluyendo idarubicina. La leucemia secundaria es m3s com3n cuando hay asociaci3n con drogas que da3an el ADN, en sujetos intensamente pretratados, o cuando se han escalado dosis de antraciclina. El periodo de latencia puede variar entre 1 a 3 a3os.



<b>IDARUBICINA LIA</b>
<b>IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG</b> <b>POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE</b>

**GASTROINTESTINAL:** La idarubicina es emetogénica. La mucositis (principalmente estomatitis, menos frecuentemente esofagitis) generalmente aparece en forma temprana luego de administrar la droga, y si es severa puede progresar en pocos días a ulceraciones mucosas. La mayoría de los pacientes se recuperan de este evento adverso a la tercer semana del tratamiento.

En los pacientes con enfermedad gastrointestinal activa, con riesgo aumentado de sangrado y/o perforación, el médico debe estudiar el balance riesgo-beneficio de la terapia con idarubicina oral.

**INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O RENAL:** Dado que la insuficiencia hepática y/o renal puede afectar la disponibilidad de la idarubicina, la función hepática y renal deberán evaluarse con análisis clínicos convencionales (utilizando los niveles de bilirrubina sérica y creatinina sérica como indicadores) antes y durante el tratamiento.

**EFFECTOS EN EL SITIO DE INYECCION:** La fleboesclerosis puede resultar de la inyección en un vaso sanguíneo pequeño o de repetidas inyecciones en la misma vena. El cumplimiento de las normas recomendadas de administración puede minimizar el riesgo de flebitis/tromboflebitis en el sitio de inyección (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

**EXTRAVASACIÓN:** La extravasación de idarubicina durante la inyección intravenosa puede producir dolor local, severas lesiones tisulares (vesiculación, celulitis grave) y necrosis. La extravasación puede ocurrir con o sin sensación de quemazón, inclusive si el retorno sanguíneo es adecuado luego de la aspiración con la aguja de infusión. Si se produce cualquier signo o síntoma de extravasación durante la administración, debe interrumpirse la inyección o infusión de inmediato y reiniciarse en otra vena (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

**SÍNDROME DE LISIS TUMORAL:** La idarubicina puede inducir hiperuricemia, como consecuencia del intenso catabolismo de las purinas que acompaña a la rápida lisis de las células neoplásicas ('síndrome de lisis tumoral') inducida por drogas. El monitoreo de los niveles sanguíneos de ácido úrico, potasio, fosfato, calcio y creatinina debe efectuarse desde el inicio del tratamiento. La hidratación, alcalinización de orina y profilaxis con allopurinol previenen la hiperuricemia y pueden minimizar las potenciales complicaciones del síndrome de lisis tumoral. Se deben tomar medidas apropiadas para controlar cualquier infección sistémica antes de iniciar la terapia.

**EFFECTOS INMUNOSUPRESORES/ INCREMENTO EN LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES:** La administración de vacunas vivas o vivas-atenuadas a los pacientes inmunocomprometidos por agentes quimioterapéuticos, incluida la idarubicina, puede resultar en infecciones graves o fatales. La vacunación con una vacuna viva debe ser evitada en los pacientes que reciben idarubicina. Las vacunas muertas o inactivadas se pueden administrar; sin embargo, la respuesta a estas vacunas puede verse disminuida.

**OTRAS:** Al igual que con otros agentes citotóxicos, se han informado casualmente tromboflebitis y fenómenos tromboembólicos, incluyendo embolia pulmonar, con el uso de idarubicina.

**INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS** La idarubicina es un potente mielosupresor y, usada en combinación con otros agentes citotóxicos, se debe considerar la posibilidad de toxicidad aditiva, especialmente relacionada a los efectos sobre médula ósea/hematológicos y gastrointestinales. (El uso concomitante de drogas citotóxicas que hayan sido reportadas como potencialmente cardiotoxícas así como también, el uso de otros componentes cardioactivos (ej.:

## IDARUBICINA LIA

### IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

drogas bloqueantes de los canales de calcio) requiere un monitoreo cercano de la función cardíaca durante el tratamiento.

El metabolismo, farmacocinética y eficacia terapéutica y/o toxicidad de la idarubicina pueden ser afectados por cambios en la función hepática o renal inducidos por terapias concomitantes.

Durante la radioterapia concomitante o en las 2-3 semanas previas al tratamiento con idarubicina puede ocurrir un efecto aditivo mielosupresor. La idarubicina no debe ser mezclada con otras drogas. Debe evitarse el contacto de la droga con soluciones alcalinas ya que esto puede causar la degradación de la droga. La idarubicina no debe mezclarse con heparina debido a la incompatibilidad química que puede llevar a precipitación de la droga.

**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS:** La idarubicina fue genotóxica en la mayoría de las pruebas in vitro o in vivo realizadas. La idarubicina intravenosa fue carcinogénica, tóxica para los órganos reproductores y embriotóxica y teratogénica en ratas. No se vieron efectos notables sobre las madres o las crías en ratas que recibieron idarubicina intravenosa durante los períodos peri- y post-natales, en dosis de hasta 0,2 mg/kg/día. Se desconoce si el compuesto se excreta en la leche materna. La idarubicina intravenosa, al igual que otras antraciclina y drogas citotóxicas, fue carcinogénica en ratas. Un estudio de seguridad local en perros mostró que la extravasación del fármaco causa necrosis tisular.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**FERTILIDAD:** La idarubicina puede inducir daño cromosómico en espermatozoides humanos. Por esta razón, los hombres bajo tratamiento con idarubicina deberán emplear métodos efectivos de contracepción durante el tratamiento y 3 meses después de finalizado.

**EMBARAZO:** El potencial embriotóxico de la idarubicina ha sido demostrado en estudios tanto in vitro como in vivo. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Las mujeres en edad fértil deben ser aconsejadas para que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento. La idarubicina sólo debe ser usada durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. La paciente debe ser informada del peligro potencial para el feto.

**LACTANCIA:** Se desconoce si la idarubicina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Las madres que no deben amamantar durante el tratamiento quimioterápico con idarubicina.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS y UTILIZAR MAQUINARIAS**

Se deberá tener especial cuidado en caso de que sea esencial que los pacientes conduzcan o manejen maquinarias mientras están bajo tratamiento con idarubicina, sobre todo si se encuentran debilitados.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Clasificación MedDRA para sistemas y órganos	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000)	Muy raras (<1/10,000)	No conocida (1)
Infecciones e infestaciones	Infecciones	Sepsis Septicemia				

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG  
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

<b>Desordenes del sistema inmune</b>					Anafilaxia	
<b>Sangre y desórdenes del Sistema linfático.</b>	Trombocitopenia Neutropenia Anemia Leucopenia severa					Pancitopenia
<b>Metabolismo y desordenes nutricionales</b>			Hiperuricemia			Síndrome de lisis tumoral
<b>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)</b>			Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico)			
<b>Desórdenes del sistema nervioso</b>				Hemorragias cerebrales		
<b>Desórdenes endócrinos</b>	Anorexia		Deshidratación			
<b>Desórdenes cardíacos</b>		Bradicardia, taquicardia sinusal, taquiarritmia, reducción asintomática de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca congestiva, miocardiopatías.	Anormalidades en el ECG (ej. Cambios inespecíficos en el segmento ST)		Pericarditis, miocarditis, auriculoventricular y bloqueo de rama.	
<b>Desórdenes vasculares</b>		Flebitis local, tromboflebitis, hemorragias	Shock		Tromboembolismo, sofocos	
<b>Desórdenes gastrointestinales</b>	Vómito, diarrea, dolor abdominal, Náuseas, mucositis/estomatitis	Hemorragia digestiva, dolor estomacal	Esofagitis, colitis (incluso enterocolitis severa/ enterocolitis neutropénica con perforación)		Perforación gastrointestinal o ulceraciones.	
<b>Desórdenes hepatobiliares</b>		Aumento de enzimas hepáticas y bilirrubina				
<b>Desórdenes de</b>	Alopecia	Erupción, prurito,	Hiperpigmentación		Eritema acral	Reacciones

**IDARUBICINA LIA****IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG  
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

<b>la piel y tejidos subcutáneos</b>		hipersensibilidad de la piel irradiada.	n de la piel y uñas, urticaria, celulitis (puede ser severo), necrosis tisular.			locales
<b>Desórdenes renales y urinarios</b>	Coloración roja en la orina después de 1-2 días del tratamiento					
<b>Desórdenes generales y condiciones en el lugar de administración</b>	Fiebre, dolor de cabeza, escalofríos					

(1) La frecuencia no puede ser estimada con la información disponible

**SOBREDOSIFICACION**

Dosis muy altas de idarubicina pueden causar toxicidad miocárdica aguda dentro de las 24 horas siguientes a la administración y mielosupresión severa dentro de la primer y segunda semana. Se ha observado insuficiencia cardíaca retardada con las antraciclina, hasta varios meses después de una sobredosis.

Aunque el envase de dosis única está diseñado para minimizar el riesgo de sobredosis y dado que no se dispone de datos, 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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIÓN**

IDARUBICINA LIA 5 mg. Envase conteniendo un frasco ampolla con liofilizado y una ampolla de disolvente.

IDARUBICINA LIA 10 mg. Envase conteniendo un frasco ampolla con liofilizado y una ampolla de disolvente.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C, en su envase original.

La conservación de la solución reconstituida conservada entre 2 - 8°C no debe ser superior a 48 hs y entre 15 - 25°C hasta 24 horas, realizadas en condiciones asépticas controladas y validadas. En caso contrario, se deberá preparar inmediatamente antes de usar y deberá desecharse el sobrante de dicha solución que no fue utilizado.

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG  
POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Farm. Jorge Moglia

**Laboratorio Internacional Argentino S.A**

**Tabaré 1641 (C1437FHM) – CABA - Argentina**

Elaborado en: Laboratorio Internacional Argentino S.A. Liofilizado en Calle 8 esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires y el solvente en Tabaré 1641, CABA.

Acondicionado en Calle 8, esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires.

Rev. Octubre 2016



Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio



MOGLIA Jorge Alberto  
DU 4425255  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG**

**Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Vía administración: IV

**Lote:**

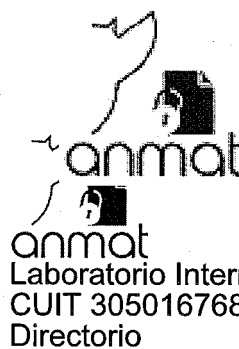
**Vto.:**

Certificado N°

Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**MOGLIA Jorge Alberto**  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**Laboratorio Internacion Argentino S.A.**  
CUIT 30501676892  
Directorio

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 MG**

**Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Vía administración: IV**

**Lote:**

**Vto.:**

Certificado N°

Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**MOGLIA Jorge Alberto**  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**anmat**  
Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio

IDARUBICINA LIA

AGUA PARA INYECTABLES 5 ML

PROYECTO DE ETIQUETA

SOLVENTE DE DILUCIÓN

AGUA PARA INYECTABLES 5 ML

Industria Argentina

Vía administración: IV

Lote:

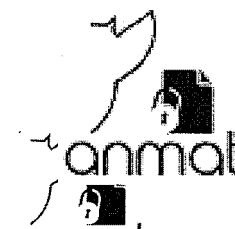
Vto.:

Certificado N°

Laboratorio Internacional Argentino S.A.



MOGLIA Jorge Alberto  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



anmat  
Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**IDARUBICINA LIA**

**AGUA PARA INYECTABLES 10 ML**

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**SOLVENTE DE DILUCIÓN  
AGUA PARA INYECTABLES 10 ML**

Industria Argentina

**Vía administración: IV**

**Lote:**

**Vto.:**

Certificado N°

Laboratorio Internacional Argentino S.A.



**MOGLIA Jorge Alberto**  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



**anmat**  
Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG**

**Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.

Cada frasco ampolla contiene:

Idarubicina clorhidrato 5 mg

Lactosa monohidrato 50 mg

HCl 0,1 N ó NaOH 0,1N c.s. ajuste de pH

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectables 5 ml

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Intravenosa

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Farm. Jorge Moglia

**Laboratorio Internacional Argentino S.A**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

**Tabaré 1641 (C1437FHM) – CABA - Argentina**

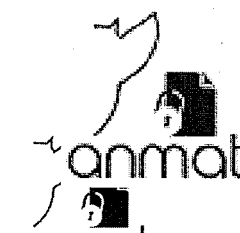
Elaborado en: Laboratorio Internacional Argentino S.A. Liofilizado en Calle 8 esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires y el solvente en Tabaré 1641, CABA.

Acondicionado en Calle 8, esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires.

Rev. Mayo 2016



**MOGLIA Jorge Alberto**  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



**anmat**  
Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 MG**

**Polvo liofilizado inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.

Cada frasco ampolla contiene:

Idarubicina clorhidrato 10 mg

Lactosa monohidrato 100 mg

HCl 0,1 N ó NaOH 0,1N c.s. ajuste de pH

Cada ampolla de disolvente contiene: Agua para inyectables 10 ml

**Posología y modo de administración:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Intravenoso

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Farm. Jorge Moglia

**Laboratorio Internacional Argentino S.A  
Tabaré 1641 (C1437FHM) – CABA - Argentina**

**IDARUBICINA LIA**

**IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 MG/VIAL  
LIOFILIZADO INYECTABLE**

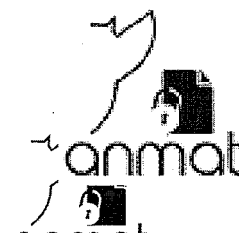
Elaborado en: Laboratorio Internacional Argentino S.A. Liofilizado en Calle 8 esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires y el solvente en Tabaré 1641, CABA.

Acondicionado en Calle 8, esquina Calle 7, Parque Industrial Pilar, Pilar, Pcia. Buenos Aires.

Rev. Mayo 2016



**MOGLIA Jorge Alberto**  
Director Técnico  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
30501676892



**anmat**  
Laboratorio Internacion Argentino S.A.  
CUIT 30501676892  
Directorio

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



7 de mayo de 2018

**DISPOSICIÓN N° 4443**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58719**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000261-16-8**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	652171
IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	652184

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2