

**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/m<sup>2</sup> diarios por vía intravenosa durante 3 días en combinación con citarabina.

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

- Leucemia linfocítica aguda

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

#### Insuficiencia renal y/o hepática:

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

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

#### 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 estomatiitis, 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 cardiotóxicos 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 cardiotóxico 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 cardiotoxidad 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 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<sup>2</sup> y 290 mg/m<sup>2</sup> se notificaron cardiomiopatías asociadas a la terapia. Según los datos disponibles, en los pacientes que recibieron por vía oral dosis totales acumulativas hasta de 400 mg/m2 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 antracenedionas, uso concomitante de fármacos con capacidad para suprimir o la contractilidad cardíaca u otros fármacos cardiotóxicos (por ejemplo trastuzumab). Las antraciclinas, incluyendo idarubicina, no deberían administrarse en combinación con otros agentes cardiotóxicos a menos que se realice un cuidadoso seguimiento de la función cardíaca del paciente. En pacientes que recibían antraciclinas tras el tratamiento con otros agentes cardiotóxicos, 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 antracenedionas sea aditiva.

#### Trastornos vasculares

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

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

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

Idarubicina es un potente supresor de la médula ósea. La mielosupresión ocurrirá en todos los pacientes incluso a las dosis terapéuticas, por lo que se requiere, antes de comenzar el 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 cardiotóxicos o con otros fármacos cardioactivos (por ejemplo bloqueantes de los canales de calcio) requiere un seguimiento de la función cardíaca 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.

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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥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

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Reacciones Adversas al Fármaco</b>
<b>Exploraciones complementarias</b>	
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)
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuentes	Bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia sinusal, taquiarritmias
Poco frecuentes	Infarto de miocardio
Muy raras	bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama, pericarditis y miocarditis
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Muy frecuentes	Anemia, leucopenia grave, neutropenia grave, trombocitopenia
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Raros	Hemorragias cerebrales
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
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 grave/enterocolitis neutropénica con perforación)
Muy raras	Erosión y ulceración gástrica
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy frecuentes	Orina de coloración roja durante 1-2 días después de la administración
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
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	Alteraciones en la piel
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Muy frecuentes	Anorexia
Poco frecuentes	Hiperuricemia, deshidratación
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Muy frecuentes	Infeción
Poco frecuentes	Sepsis, septicemia
<b>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas</b>	
Poco frecuentes	Leucemia secundaria (leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico)*1
<b>Trastornos vasculares</b>	
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

#### 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 inhibidor 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 múridos 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 cardiotóxico 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 y los viales de 10 mg en 10 ml de agua para inyección. La solución reconstituida debe ser transparente, limpia, rojo anaranjado y estar libre de partículas extrañas.

El contenido de los viales está bajo presión negativa. Para minimizar la formación de 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 48 hs 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: noviembre 2014

**IMA**

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