



## **1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO/MEDICAMENTO**

ZAVEDOS®

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

El clorhidrato de idarubicina está disponible como:

Solución inyectable conteniendo 1 mg/mL de clorhidrato de idarubicina

## **3. FORMAS FARMACÉUTICAS**

Solución estéril inyectable

## **4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicaciones Terapéuticas**

El clorhidrato de idarubicina es un agente antimetabólico y citotóxico comúnmente usado en regímenes de quimioterapia de combinación que incluyen otros agentes citotóxicos. El clorhidrato de idarubicina está indicado en el tratamiento de los siguientes cánceres:

#### **Administración Intravenosa**

- Leucemia no-linfocítica aguda (LNLA; referida también como leucemia mielogénica aguda [LMA]) en adultos, para inducción de remisión como terapia de primera línea o para inducción de remisión en pacientes con recidiva o refractarios.
- Leucemia linfocítica aguda (LLA), como tratamiento de segunda línea en adultos y niños.

### **4.2 Posología y Método de Administración**

#### **Administración Intravenosa**

El clorhidrato de idarubicina, bien sea como solución reconstituida o como solución lista para usarla, solo se debe administrar por vía intravenosa (IV) (Ver la sección **6.6**). Se debe implementar una administración lenta, durante 5 a 10 minutos, por la línea canalizadora de una infusión intravenosa de flujo libre de cloruro de sodio 0,9% o de

dextrosa 5%. No se recomienda una inyección por bolo directo, debido al riesgo de extravasación, que puede ocurrir aún en presencia de un retorno sanguíneo adecuado por aspiración con la aguja (Ver la sección 4.4).

▪ **LNLA/LMA.** En LNLA/LMA adulta, la dosis intravenosa recomendada es de 12 mg/m<sup>2</sup> diarios por 3 días, en combinación con citarabina. El clorhidrato de idarubicina también se puede administrar como agente único y en combinación, en una dosis diaria de 8 mg/m<sup>2</sup>, durante 5 días.

▪ **LLA.** En la LLA adulta, la dosis intravenosa recomendada como agente único es de 12 mg/m<sup>2</sup> diarios por 3 días. la dosis intravenosa recomendada como agente único es de 10 mg/m<sup>2</sup> diarios por 3 días.

### **Modificaciones de la Dosis**

**Disfunción Hepática o Renal.** Si bien no se puede hacer una recomendación posológica específica porque los datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal son limitados, se deben considerar disminuciones de las dosis en los pacientes con niveles de bilirrubina y/o creatinina mayores que 2,0-mg (Ver la sección 4.4).

El clorhidrato de idarubicina no debe ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (Ver la sección 4.3).

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a la idarubicina, a cualquier otro componente del producto, diferente a antraciclinas y antracenodionas
- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal severa
- Insuficiencia miocárdica severa
- Infarto reciente de miocardio
- Arritmias severas
- Mielosupresión persistente
- Tratamiento previo con dosis máximas acumulativas de clorhidrato de idarubicina u otras antraciclinas y antracenodionas (Ver la sección 4.4)

### **4.4 Advertencias y Precauciones Especiales en el Uso**

#### **Generales**

La idarubicina debe ser usada bajo la supervisión de médicos con experiencia en el uso de quimioterapia citotóxica.

Los pacientes deberán estar recuperados de las toxicidades agudas del tratamiento previo con citotóxicos (tales como estomatitis, neutropenia, trombocitopenia, e infecciones

generalizadas) antes de iniciarles el tratamiento con clorhidrato de idarubicina.

### Función Cardíaca

La cardiotoxicidad es un riesgo del tratamiento con antraciclinas que puede ponerse de manifiesto por la aparición de eventos tempranos (o sea agudos) o tardíos (o sea, retardados).

### Eventos Tempranos (Agudos)

La cardiotoxicidad temprana de la idarubicina consiste principalmente en taquicardia sinusal y anormalidades electrocardiográficas (ECG), tales como cambios inespecíficos en la onda ST y T. Se han reportado también taquiarritmias, incluyendo contracciones ventriculares prematuras y taquicardia ventricular, bradicardia, así como bloqueo auriculo-ventricular y de rama de fascículo. Estos efectos no predicen un desarrollo subsiguiente de cardiotoxicidad retardada, raramente tienen importancia clínica y generalmente no constituyen un motivo de discontinuación del tratamiento con idarubicina.

### Eventos Tardíos (Retardados)

La cardiotoxicidad retardada se desarrolla usualmente dentro de los 2 a 3 meses posteriores a la terminación del mismo, pero también han sido reportados eventos posteriores, generalmente después de meses a años de haber completado el tratamiento. La cardiomiopatía retardada se pone de manifiesto por una fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) y/o signos y síntomas de insuficiencia cardíaca tales como disnea, edema pulmonar, edema dependiente, cardiomegalia, hepatomegalia, oliguria, ascitis, efusión pleural y ritmo galopante.

Existen también reportes de efectos subagudos tales como pericarditis y miocarditis. La insuficiencia cardíaca ICC que pone en peligro la vida, es la forma más severa de cardiomiopatía inducida por las antraciclinas y representa la toxicidad dosis limitante acumulativa del fármaco.

No se han definido los límites de la dosis acumulativa para el clorhidrato de idarubicina IV. Sin embargo, se ha reportado cardiomiopatía relacionada con la idarubicina que fue reportada en el 5% de los pacientes que recibieron dosis IV acumulativas de 150 a 290 mg/m<sup>2</sup>. La información disponible sobre pacientes tratados con clorhidrato de idarubicina con dosis orales acumulativas totales de hasta 400 mg/m<sup>2</sup>, sugiere que la probabilidad de cardiotoxicidad es baja.

La función cardíaca deberá evaluarse antes de someter a los pacientes al tratamiento con idarubicina y deberá monitorearse durante todo el tratamiento a fin de minimizar el riesgo de incurrir en una insuficiencia cardíaca severa. El riesgo puede reducirse mediante el monitoreo regular de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) durante el curso del tratamiento, con discontinuación inmediata de la idarubicina ante el primer

signo de deterioro de la función. El método cuantitativo apropiado para una evaluación repetitiva de la función cardíaca (evaluación de la FEVI) incluye escaneo de Adquisición Compartimentada Múltiple (MUGA) o la ecocardiografía (ECO). Se recomienda una valoración cardíaca base con un ECG y con un escaneo MUGA o un ECO, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar una cardiotoxicidad aumentada. Se deben realizar determinaciones de la FEVI por MUGA o ECO repetidas, particularmente con las dosis acumulativas más altas de las antraciclinas. La técnica usada para la valoración deberá ser consistente a través de todo el seguimiento.

Los factores de riesgo para la toxicidad cardíaca incluyen enfermedad cardiovascular activa o inactiva, radioterapia previa o concomitante en el área mediastinal/pericardial, tratamiento previo con otras antraciclinas o antracénodionas y uso concomitante de fármacos que sean capaces de suprimir la contractilidad cardíaca o fármacos cardiotoxicos (por ejemplo trastuzumab). Las antraciclinas incluyendo idarubicina no deben ser administrados en combinación con otros agentes cardiotoxicos a menos que la función cardíaca del paciente sea monitoreada muy de cerca (Consulte la sección 4.5). Los pacientes que reciben antraciclinas después de la interrupción del tratamiento con otros agentes cardiotoxicos, especialmente aquellos con vidas medias largas tales como trastuzumab, también puede incrementar el riesgo de desarrollar cardiotoxicidad. La vida media informada de trastuzumab es variable. Trastuzumab puede permanecer en la circulación por hasta 7 meses. Es por esto que los médicos deben evitar terapias basadas en antraciclinas por hasta 7 meses después de la interrupción de trastuzumab cuando sea posible. Si las antraciclinas se usan antes de éste tiempo, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función cardíaca.

El monitoreo de la función cardíaca debe ser particularmente estricto en los pacientes que estén recibiendo dosis acumulativas altas y en los que presenten factores de riesgo. Sin embargo, la cardiotoxicidad con la idarubicina puede presentarse con dosis acumulativas bajas, en presencia o en ausencia de factores de riesgo cardíaco.

Entre los infantes y niños parece haber una mayor susceptibilidad a la toxicidad cardíaca inducida por las antraciclinas y por ello se les debe realizar una evaluación periódica a largo-plazo de la función cardíaca.

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

#### Toxicidad Hematológica.

La idarubicina es un potente supresor de la médula ósea. En todos los pacientes que reciban una dosis terapéutica de este agente, ocurrirá una mielosupresión severa. Los perfiles hematológicos deben ser evaluados antes y durante cada ciclo de terapia con idarubicina, incluyendo recuentos sanguíneos diferenciales de glóbulos blancos (GB). La

manifestación predominante de la toxicidad hematológica de la idarubicina, es una leucopenia reversible y/o granulocitopenia (neutropenia) dependientes de la dosis, que es la toxicidad aguda limitativa de la dosis más común de este fármaco. La leucopenia y neutropenia son usualmente severas; puede también ocurrir trombocitopenia y anemia. Los recuentos de neutrófilos y plaquetas generalmente alcanzan su nadir entre los días 10 y 14 a la administración de la droga; sin embargo, los recuentos de leucocitos y neutrófilos regresan a valores normales hacia la tercera semana. Entre las consecuencias clínicas de la mielosupresión severa se incluyen la fiebre, infecciones, sepsis, shock séptico, hemorragia, hipoxia de tejidos, o la muerte.

#### Leucemia Secundaria

Se ha reportado leucemia secundaria, con o sin una fase preleucémica, en pacientes tratados con antraciclinas. La leucemia secundaria se observa con mayor frecuencia cuando tales drogas se suministran en combinación con agentes antineoplásicos que produzcan daños en el ADN, cuando los pacientes hayan recibido tratamientos agresivos previos con drogas citotóxicas, o cuando las dosis de las antraciclinas hayan sido objeto de fuertes incrementos. Estas leucemias pueden exhibir un período de latencia de 1 a 3 años.

#### Eventos Gastrointestinales

La idarubicina es emetigénica. Ocurre mucositis (principalmente estomatitis, con menor frecuencia esofagitis), generalmente de manera temprana después de la administración de la droga y, si es severa, puede progresar en el transcurso de unos pocos días a ulceraciones mucosales. La mayoría de los pacientes se recuperan de este evento adverso hacia la tercera semana de la terapia.

Se han observado ocasionalmente episodios de eventos gastrointestinales graves (tales como perforación o sangrado) en pacientes que reciben idarubicina oral que hayan presentado leucemia aguda o un historial de otras patologías o hayan recibido medicaciones de las cuales se conoce conducen a complicaciones gastrointestinales. En pacientes con enfermedad gastrointestinal activa con riesgo incrementado de sangrado y/o perforación, el médico debe sopesar el beneficio de la terapia con idarubicina oral contra los riesgos de la misma.

#### Función Renal o Hepática

Debido a que el deterioro de la función renal o hepática puede afectar la disponibilidad de la idarubicina, deberán evaluarse las funciones renal y hepática usando pruebas convencionales de laboratorio clínico (empleando los niveles de transaminasas, bilirrubina y creatinina sérica como indicadores) antes y durante el tratamiento. En cierto número de estudios clínicos de Fase III, el tratamiento no se suministraba si los niveles séricos de bilirrubina o creatinina excedieran de 2.0 mg. Al igual que con otras antraciclinas, generalmente se acostumbra la reducción de la dosis en un 50% en caso de que los niveles de bilirrubina estén en el rango entre 1.2 - 2.0 mg (véase sección **4.2**).

### Efectos en el Sitio de Inyección

Puede desarrollarse fleboesclerosis a causa de la inyección en un vaso sanguíneo pequeño o de repetidas inyecciones en la misma vena. El riesgo de flebitis/tromboflebitis en el sitio de inyección puede reducirse si se observan los procedimientos de administración recomendados (véase sección 4.2)

### Extravasación

La extravasación de la idarubicina durante la inyección intravenosa puede producir dolor localizado, lesiones severas en los tejidos (formación de ampollas, celulitis severa), y necrosis. Deberá detenerse inmediatamente la infusión de la droga en caso de que se observen signos o síntomas de extravasación durante la administración intravenosa de idarubicina.

### Síndrome de lisis tumoral

La idarubicina puede inducir hiperuricemia a consecuencia del intenso catabolismo de las purinas que acompaña la lisis rápida inducida por la droga de las células neoplásicas “síndrome de lisis tumoral”. Deberán evaluarse los niveles sanguíneos de ácido úrico, potasio, fosfato de calcio y creatinina después del tratamiento inicial. Medidas como la hidratación, la alcalinización de la orina, y la profilaxis con alopurinol, tendientes a prevenir la hiperuricemia, pueden reducir las complicaciones potenciales del síndrome de lisis tumoral.

### Efectos inmunosupresivos/ Susceptibilidad incrementada a infecciones

La administración de vacunas de organismos vivos o atenuados en pacientes inmunocomprometidos por agentes quimioterapéuticos incluyendo a la idarubicina puede resultar en infecciones serias o fatales. Se debe evitar la vacunación con vacunas de organismos vivos en pacientes recibiendo idarubicina. Las vacunas de organismos muertos o inactivados pueden ser administradas; sin embargo, la respuesta a éstas vacunas puede ser disminuida.

### Otros

Tal como sucede con otros agentes citotóxicos, se han reportado de manera casual con el uso de idarubicina tromboflebitis y fenómenos tromboembólicos, incluyendo embolismo pulmonar.

## **4.5 Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción**

La idarubicina es un potente mielosupresor y los regímenes de quimioterapia de combinación que contengan otros agentes con acción similar pueden conducir a toxicidad aditiva, especialmente con respecto a los efectos hematológicos, efectos sobre la médula ósea y los efectos gastrointestinales (véase sección 4.4). El uso de idarubicina como quimioterapia en combinación con otras drogas potencialmente cardiotoxicas, así como también el uso concomitante de otros compuestos cardioactivos como los bloqueadores

de los canales del calcio, exigen el monitoreo de la función cardiaca durante todo el tratamiento.

Los cambios en la función hepática inducidos por terapias concomitantes pueden afectar el metabolismo, la farmacocinética, la eficacia terapéutica y/o la toxicidad de la idarubicina. (Ver sección 4.4.)

Puede ocurrir un efecto mielosupresor aditivo cuando se suministra radioterapia concomitantemente o dentro de las 2 a 3 semanas previas al tratamiento con idarubicina.

#### **4.6. Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

(Ver también la sección 5.3)

*Deterioro de la Fertilidad.* La idarubicina puede inducir daños cromosómicos en los espermatozoides humanos. Por esta razón, los hombres sometidos a tratamiento con idarubicina deberán tomar medidas anticonceptivas.

*Embarazo.* El potencial embriotóxico de la idarubicina ha quedado demostrado tanto en estudios *in vitro* como *in vivo*. Sin embargo no se han realizado estudios en mujeres en embarazo. La idarubicina deberá usarse durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales justifican el posible riesgo para el feto. La paciente deberá ser informada de los peligros potenciales para el feto.

*Lactancia.* No se conoce si la idarubicina o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Deberán darse instrucciones a las madres para que no amamenten a sus hijos mientras se encuentren en quimioterapia con esta droga.

#### **4.7. Efectos sobre la Capacidad para Manejar y Usar Máquinas**

El efecto de idarubicina en la habilidad de conducir o usar máquinas no ha sido evaluado.

#### **4.8 Efectos Indeseables**

Los siguientes eventos adversos (no se encuentran listados en orden de frecuencia) se han reportado en asociación con la terapia con idarubicina:

|                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| <b>Infecciones e infestaciones</b> | infección, sepsis/septicemia |
|------------------------------------|------------------------------|

---

|  |  |
|--|--|
| <b>Neoplasma benigno, maligno e inespecífico</b> | Leucemia secundarias (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico) |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>Sanguíneos:</b>  | leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia   |
| <b>Desórdenes del sistema inmune</b>                                    | Anafilaxis   |
| <b>Metabolismo y desórdenes nutricionales</b>                           | Anorexia, deshidratación, hiperuricemia  |
| <b>Cardiovasculares:</b>  | Taquicardia sinusal, taquiarritmias, bloqueo auriculoventricular y bloque de rama, falla cardíaca congestiva, miocarditis, pericarditis  |
| <b>Desórdenes vasculares</b>  | Hemorragia, oleadas de calor, flebitis, shock, tromboflebitis, tromboembolismo   |
| <b>Gastrointestinales:</b>  | Dolor abdominal o sensación de quemadura, colitis, incluyendo enterocolitis severa o enterocolitis neutropénica con perforación, diarrea, erosiones/ulceración, esofagitis, sangrado en el tracto gastrointestinal, mucositis/estomatitis, náuseas/vómito. |
| <b>Piel y desórdenes de tejido subcutáneo</b>                           | Eritema acral, alopecia, hipersensibilidad de piel irradiada (radiación llamada reacción), toxicidad local, rash/comezón, cambios en la piel, hiperpigmentación de piel y uñas, urticaria.   |
| <b>Renal y desórdenes urinarios</b>                                     | Coloración roja de la orina por 1 o 2 días después de la administración.   |
| <b>Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración</b> | Fiebre   |
| <b>Laboratorio</b>  | Reducciones asintomáticas en la fracción de eyección ventricular izquierda, anormalidades en electrocardiograma ECG, elevación de las enzimas hepáticas y bilirrubina  |

#### 4.9 Sobredosificación

Las dosis muy altas de idarubicina pueden causar toxicidad miocárdica aguda dentro de las 24 horas siguientes y mielosupresión severa al cabo de 1 a 2 semanas. Se ha observado insuficiencia cardíaca retardada con el uso de antraciclinas varios meses después de una sobredosificación.

Los pacientes tratados con idarubicina oral deberán observarse en busca de posibles episodios de hemorragia gastrointestinal y daños severos en las mucosas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas



La idarubicina es un ADN intercalado, análogo de daunorubicina, el cual tiene un efecto inhibitorio en 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 antraciclina da al compuesto una alta lipofilia, lo cual resulta en un incrementado rango de absorción celular comparado con doxorubicina y daunorubicina.

Idarubicina ha demostrado tener una más alta potencia con respecto a la daunorubicina y ser un agente más efectivo contra la leucemia murina y linfomas tanto por vía IV como por vía oral. Estudios in vitro en células humanas y en células murinas antraciclínicas resistentes han demostrado un bajo grado de resistencia cruzada para idarubicina comparada con doxorubicina y daunorubicina. Estudios de cardiotoxicidad en animales han indicado que la idarubicina tiene un mejor índice terapéutico que la daunorubicina y doxorubicina. El principal metabolito, idarubicinol, ha demostrado in vivo e in vitro, actividad antitumoral en modelos experimentales. En ratas, idarubicinol, administrado en la misma dosis que el fármaco madre, es claramente menos cardiotoxico que la idarubicina.

## **5.2 Propiedades Farmacocinéticas**

### ***Intravenoso***

Después de la administración intravenosa a pacientes con función hepática y renal normal, la idarubicina es eliminada del sistema circulatorio con una vida media plasmática de rangos entre 11 y 25 horas y es muy metabolizada a su metabolito activo, el idarubicinol, el cual es más lentamente eliminado con una vida media plasmática de entre 41 y 69 horas. El fármaco es eliminado mediante excreción biliar y renal mayormente en forma de idarubicinol.

Estudios de células (sangre nucleada y células de médula) concentraciones de fármaco en pacientes leucémicos han demostrado un pico celular de concentraciones de idarubicina se alcanzan en pocos minutos después de la inyección. Concentraciones de idarubicina e idarubicinol en células nucleadas y células de médula ósea están más de cien veces la concentración plasmática. La desaparición de los rangos idarubicina en plasma y células fue casi comparable con una vida media de alrededor de 15 horas. La vida media de idarubicinol en células fue de alrededor de 72 horas.

### ***Poblaciones especiales***

*Daño hepático y renal.* La farmacocinética de idarubicina en pacientes con daño hepático y/o renal no ha sido completamente evaluada. Se espera que en pacientes con disfunción hepática moderada o severa, el metabolismo de idarubicina pueda también ser afectado por daño renal. Por eso, debe ser considerada una disminución de la dosis en pacientes con daños hepáticos y/o renales. (Ver las secciones 4.2 y 4.4) y la idarubicina es

contraindicada en pacientes con falla hepática y/o renal severa.

#### *Pediátrica*

Las mediciones farmacocinéticas en 7 pacientes pediátricos que recibieron clorhidrato de idarubicina intravenoso en dosis que van desde 15 a 40 mg/m<sup>2</sup>/3 días de curso de tratamiento mostraron una mediana de la vida media de idarubicina de 8.5 horas (rango: 3.6 – 26.4 horas). El metabolito activo, idarubicinol, acumulado durante 3 días de terapia exhibe una vida media de 43.7 horas (rango: 27.8 – 131 horas).

### **5.3 Datos de Seguridad Preclínica**

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 efectos notables en madres o hijos se observaron en ratas que se les administraron idarubicina IV durante el período peri y post natal hasta una dosis de 0,2 mg/kg/día. No es conocido si el compuesto es excretado por la leche materna. La idarubicina IV como otras antraciclina y fármacos citotóxicos fue carcinogénico en ratas. Un estudio de seguridad local en perros, mostró que la extravasación del fármaco causa necrosis de tejido.

Las dosis letales LD<sub>50</sub> (valores principales) del clorhidrato de idarubicina intravenosa fueron de 4.4 mg/kg en ratones, 2.9 mg/kg para ratas y alrededor de 1.0 mg/kg para perros. Los principales blancos después de una dosis única fueron el sistema hemolinfopoyético y, especialmente en perros, el tracto gastrointestinal.

Los efectos tóxicos después de la administración de dosis repetidas de idarubicina intravenosa se investigaron en ratas y perros. Los principales blancos de idarubicina intravenosa en las especies antes mencionadas fueron el sistema hematopoyético, el tracto gastrointestinal, riñón, hígado y órganos reproductores masculinos y femeninos.

En relación con el corazón, estudios subagudos y de cardiotoxicidad indicaron que la idarubicina intravenosa fue ligera a moderadamente cardiotoxica solamente a dosis letales mientras que doxorubicina y daunorubicina produjeron claros daños al miocardio a dosis no letales.

## **6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**

### **6.1. Lista de Excipientes**

Glicerol, ácido clorhídrico (0.5M) y agua para inyección.

### **6.2. Incompatibilidades**

La idarubicina no deberá mezclarse con otros fármacos en un mismo recipiente. El contacto con cualquier solución de pH alcalino deberá evitarse ya que esto puede dar como resultado la degradación del fármaco. La idarubicina no deberá mezclarse con

heparina debido a incompatibilidad química que puede conducir a la precipitación.

### **6.3. Vida Útil**

36 meses

### **6.4. Precauciones especiales de almacenamiento**

Conservar en refrigeración a temperaturas entre 2°C a 8°C.

**“Todo Medicamento debe conservarse fuera del alcance de los Niños”.**

### **6.5. Naturaleza y Contenido del Envase.**

Externo: Caja de cartón

Interno: Frasco de plástico de polipropileno grado médico de color transparente, tapón de caucho de halobutilo de color gris, sello de seguridad de aluminio y tapa protectora plástica de polipropileno grado médico de color transparente.

#### **Presentación hospitalaria:**

Caja x1 CYTOSAFE frasco ampolla x5ml + inserto

Caja x1 CYTOSAFE frasco ampolla x10ml + inserto

Caja x1 CYTOSAFE frasco ampolla x20ml + inserto

### **6.6. Precauciones Especiales de Desecho y Otros Manejos.**

**Preparación de la solución.** Clorhidrato de idarubicina en viales de 5, 10 y 20 mg debe disolverse en 5, 10 y 20 ml respectivamente de agua para inyección solamente. La solución resultante es hipotónica y el procedimiento de administración recomendado descrito abajo debe seguirse.

**Medidas de protección.** Las siguientes recomendaciones de protección son dadas debido a la naturaleza tóxica de ésta sustancia.

- El personal debe ser capacitado en buenas técnicas de reconstitución y manejo.
- Personal en estado de gestación debe ser excluido de trabajar con ésta sustancia.
- El personal que manipule idarubicina debe vestir ropa protectora: gafas, bata, guantes desechables y mascarilla.
- Deberá destinarse un área especialmente diseñada para la reconstitución de producto (preferiblemente bajo un flujo laminar). La superficie de trabajo deberá estar protegida con papel absorbente desechable con respaldo de plástico.
- Todos los ítems usados para la reconstitución, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberán colocarse en bolsas para desechos de alto riesgo a fin de efectuar su posterior incineración a altas temperaturas.
- Los derrames o fugas deberán ser tratados con una solución de hipoclorito de sodio

diluido (1% de cloro disponible), preferiblemente mediante empapado, y luego con agua.

- Todos los materiales de limpieza deberán desecharse en la forma antes indicada.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, deberá efectuarse un tratamiento inmediato mediante el lavado con abundantes cantidades de agua, o con jabón y agua, o con una solución de bicarbonato de sodio. Luego, debe buscarse asistencia médica.
- En caso de contacto con los ojos, mantenga la pestaña hacia arriba y lave abundantemente el ojo afectado con grandes cantidades de agua por al menos 15 minutos. Luego busque evaluación médica de un especialista.
- Siempre lave sus manos después de quitarse los guantes.
- Deseche toda porción no usada

***Fabricado por: Pfizer (Perth) PTY. LTD. Bentley WA, Australia  
Importado y distribuido por Pfizer Cia. Ltda Quito – Ecuador***

**Basado en CDS V 5.0 del 21 de Noviembre de 2018**

Nombre genérico: Idarubicina

Versión N°: 5.0

Fecha: 21 de Noviembre de 2018

Reemplaza: 23 de Febrero de 2018