

Prospecto: información para el usuario

Idarubicina Sandoz 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión Idarubicina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

1. Qué es Idarubicina Sandoz y para qué se utiliza

Idarubicina Sandoz contiene un principio activo denominado idarubicina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antraciclinas. Idarubicina interfiere en la forma en la que las células del cuerpo crecen y aumentan en número y se utiliza en el tratamiento de algunos cánceres (quimioterapia).

Idarubicina se utiliza en el tratamiento de diferentes tipos de leucemia (cáncer de las células blancas).

Idarubicina, en combinación con citarabina, se utiliza en la inducción de la remisión como terapia de primera línea en niños con leucemia mieloide aguda (LMA) no sometidos a tratamiento previo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Idarubicina Sandoz

No use Idarubicina Sandoz si:

- ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) a idarubicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), u otras antraciclinas o antracenedionas,
- su hígado o riñones no funcionan adecuadamente,
- tiene infecciones no controladas,
- tiene problemas graves en los músculos del corazón (cardiomiopatía),
- tiene una enfermedad inflamatoria aguda del corazón,
- sufre una enfermedad grave de corazón,
- sufre arritmias anormales graves,
- ha tenido recientemente un ataque al corazón,
- la médula ósea no está produciendo células sanguíneas suficientes (sin embargo en este caso su médico decidirá comenzar el tratamiento si el beneficio para usted supera el riesgo),
- ha recibido antes tratamiento con dosis máximas de idarubicina y/o de otros medicamentos anticancerosos similares como daunorubicina o doxorubicina,
- tiene tendencia a sufrir hemorragias,
- sufre de inflamación en la boca,

- está dando el pecho a su hijo (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- ha sido vacunado recientemente de fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar idarubicina si:

- sufre **depresión de la médula ósea** causada por un tratamiento anterior. Idarubicina puede afectar a su médula ósea y que no produzca suficientes células sanguíneas. Su médico puede querer retrasar el siguiente ciclo de su tratamiento hasta que su sangre se haya recuperado. Se deberá realizar controles de sangre periódicos para comprobar esto.
- ha padecido **problemas cardiacos** en el pasado o está recibiendo tratamiento actualmente para ellos, por favor, asegúrese que su médico los conoce. Idarubicina puede causar daños en el corazón. Se revisará su función cardíaca mediante varios análisis antes y durante su tratamiento (ECG, escaner MUGA (técnica especial de imagen que muestra las venas) o ECHO (ultrasonidos en el corazón)). El daño cardíaco con idarubicina puede ocurrir especialmente con altas dosis, puede que dicho daño no se detecte en varias semanas, por ello se requieren análisis regulares durante este periodo.
- tiene **problemas en los riñones o en el hígado**. La función de sus riñones e hígado se puede ver dañada con idarubicina. Para monitorizar estos cambios, se debe analizar su sangre antes y periódicamente durante el tratamiento. Es importante que no pierda estos análisis sanguíneos.

Antes de comenzar y durante el tratamiento con idarubicina, se deberán llevar a cabo regularmente análisis sanguíneos, revisiones de hígado, riñones y corazón. Lactantes y niños parecen ser más sensibles a la cardiotoxicidad por antraciclinas; por ello es necesario llevar a cabo revisiones periódicas y a largo plazo en estos pacientes.

Su médico realizará comprobaciones regulares como las siguientes:

- análisis de sangre para asegurar que existen suficientes células sanguíneas para la funcionalidad de la sangre,
- análisis de sangre para comprobar los niveles de ácido úrico,
- análisis de sangre para comprobar si los riñones e hígado están funcionando correctamente,
- test en el corazón ya que idarubicina puede afectar a su corazón.

Basándose en los resultados de estas pruebas, su médico debe decidir si idarubicina no es apropiada para su tratamiento o necesita una dosis reducida.

Altas dosis de idarubicina pueden empeorar efectos adversos tales como llagas en la boca o puede disminuir el número de células sanguíneas y plaquetas (estos últimos ayudan a la sangre a coagular). Si esto ocurre puede necesitar antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras en la boca se pueden tratar y curarse haciéndose menos incómodas.

No debe recibir vacunación con vacunas vivas (p.ej., fiebre amarilla) ya que se pueden producir infecciones graves o inclusive peligrosas para la salud que pueden poner en peligro la vida. Por favor, pida consejo a su médico si quiere vacunarse.

Si tiene una infección se debe controlar antes de comenzar el tratamiento.

Idarubicina puede dañar al feto. Tanto mujeres como hombres deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la finalización del mismo (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Su orina puede tener color rojo durante 1 ó 2 días después del tratamiento con idarubicina. Por favor, consulte con su médico si tiene dudas o si está preocupado por el color de su orina.

Por favor, consulte también con su médico si está recibiendo radioterapia al mismo tiempo o la ha recibido 2 ó 3 semanas antes de iniciar el tratamiento.

Uso de Idarubicina Sandoz con otros medicamentos

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

En particular informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos contra el cáncer que afecten a la función de la médula ósea,
- medicamentos que influyan en la función de sus riñones y/o hígado,
- medicamentos que puedan dañar el corazón (p. ej., ciclofosfamida),
- medicamentos para una enfermedad preexistente en el corazón (bloqueantes de los canales de calcio),
- cualquier vacuna recibida durante los últimos meses,
- medicamentos inmunosupresores (como ciclosporina o tacrolimus),
- medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (p. ej., fenprocumon o acenocumarol).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe ser tratado con idarubicina a menos que le sea indicado claramente por su médico. Informe a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico necesitará considerar los posibles riesgos para usted o su hijo.

Evite quedarse embarazada mientras usted o su pareja estén siendo tratados con idarubicina. Si es sexualmente activo, deberá tomar medidas anticonceptivas eficaces para evitar el embarazo durante el tratamiento y en los 3 meses posteriores, tanto si es hombre como mujer. Idarubicina puede dañar al feto, por eso es importante informar a su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Si desea tener hijos después de finalizar el tratamiento, por favor consulte con su médico para que le asesore en cuanto a las técnicas genéticas disponibles.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con idarubicina ya que alguna cantidad de medicamento puede pasar a la leche y posiblemente dañar a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de idarubicina en la capacidad de conducción y usar máquinas.

Por favor, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Idarubicina Sandoz

Idarubicina se le administrará por perfusión intravenosa (gotero):

- Su médico le prescribirá la cantidad requerida (dosis). La dosis se decide teniendo en cuenta su estado general de salud, su peso y su altura.

- En función de su peso y estatura su médico calculará el área de superficie corporal. Esto es necesario porque la dosis normalmente se calcula como “miligramos por metro cuadrado” (mg/m^2), administrada durante 3 días consecutivos.
- Sin embargo, su médico debe modificar la dosis en función de su estado general y de cualquier otro tratamiento que esté recibiendo.

LMA

- Si el niño está recibiendo hidroclicloruro de idarubicina, además de otro medicamento antileucémico (citarabina) la dosis recomendada está en el rango de $10\text{-}12 \text{ mg}/\text{m}^2$, administrado lentamente en vena una vez al día durante 3 días consecutivos. Esto se repite cada 3 semanas.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico o enfermero inmediatamente:

- si tiene sensación punzante o de quemazón en el lugar donde el medicamento entra en la vena mientras se le está administrando idarubicina. Esto puede significar que el resto de la dosis se debe administrar en otra vena,
- si tiene escalofríos (como gripe) o erupciones en la piel puede ser alérgico a alguno de sus medicamentos,
- si tiene una llaga en la garganta o fiebre tras el tratamiento o algún sangrado o amoratamiento puede ser debido a que el medicamento puede reducir el número de células en sangre.

Efectos adversos que pueden aparecer con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- infecciones,
- disminución del número de las siguientes células sanguíneas:
 - **disminución de glóbulos rojos** (anemia) que puede hacer que se sienta cansado y adormecido,
 - **disminución de glóbulos blancos** (leucopenia o neutropenia) incrementando la posibilidad de infecciones, aumento de la temperatura o fiebre y escalofríos (como la gripe). Pueden darse infecciones graves tras el tratamiento con idarubicina sola o en combinación y pueden poner en peligro la vida,
 - **disminución de plaquetas** (trombocitopenia), lo cual puede hacer que le aparezcan moratones con más facilidad o sangre más si se hace alguna herida,
- número reducido de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia),
- pérdida del apetito (anorexia),
- sensación de mareo (náuseas) malestar (vómitos) o diarrea,
- dolor o úlceras en la boca (estomatitis), que puede no aparecer hasta 3-10 días tras el tratamiento,
- inflamación de las membranas mucosas (mucositis),
- dolor abdominal,
- sensación de ardor,
- puede perder todo o parte del cabello que normalmente crece de nuevo cuando finaliza el tratamiento,
- escozor o sensación de quemazón en el lugar de inyección (toxicidad local),
- coloración rojiza de la orina que puede aparecer durante algunos días después del tratamiento. Esto es bastante normal y no debe preocuparle,
- fiebre y escalofríos,
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- el corazón no tiene suficiente fuerza para bombear adecuadamente la sangre (insuficiencia cardiaca congestiva),
- daño en los músculos del corazón (cardiomiopatías), caracterizado por falta del aliento, hinchazón de los pulmones, hinchazón que cambia de lugar según la posición del cuerpo, dilatación del corazón y el hígado, disminución de la producción de orina, retención de líquidos en el abdomen, acumulación de líquido cerca de los pulmones, latido cardiaco anormal (ritmo de galope),
- lesiones e irregularidades cardiacas (latido demasiado lento o rápido, cambios en el ritmo, inefectividad del trabajo del corazón),
- inflamación local de las venas donde se administra la perfusión (flebitis),
- inflamación de las venas debido a un coágulo (tromboflebitis) o sangrado por diferentes zonas (hemorragia),
- sangrado en el estómago o en el intestino,
- picores,
- la piel que se ha dañado por radioterapia puede volverse muy sensible,
- aumento de los enzimas hepáticos y bilirrubina (valores sanguíneos),
- erupción cutánea,
- dolor de tripa.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- intoxicación de la sangre (sepsis, septicemia),
- cancer de sangre tras la finalización del tratamiento (leucemia secundaria),
- complicaciones que pueden ocurrir tras la finalización del tratamiento contra el cáncer producidas por productos de degradación de la rotura de las células cancerígenas al morir (síndrome de lisis tumoral),
- alto nivel de ácido úrico en sangre (puede producir gota),
- pérdida de agua (deshidratación),
- cambios en el electrocardiograma (ECG),
- ataque al corazón (infarto de miocardio),
- shock,
- inflamación del esófago y del intestino (puede ser grave y producir perforación),
- cambio del color de las uñas y la piel,
- picores,
- lesión tisular grave (celulitis y necrosis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- sangrado en el cerebro,

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones alérgicas graves (anafilaxis), síntomas que incluyen desmayos, erupción cutánea o urticaria, picor, hinchazón de los labios y la cara, dificultad para respirar, pérdida de conciencia,
- inflamación del saco que rodea al corazón (pericarditis),
- inflamación del músculo cardiaco (miocarditis),
- defectos en el sistema de conducción eléctrica del corazón,
- oclusión de las venas sanguíneas debido a un coágulo en el sistema circulatorio (acontecimientos tromboembólicos), incluyendo la posibilidad de oclusión de las venas pulmonares (embolismo pulmonar),
- enrojecimiento de la piel (rubor),
- úlceras de estómago,

- entumecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de las palmas de las manos y los pies.

Efectos adversos de frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reacción local en el lugar de administración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Idarubicina Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Mantener el vial en el embajale original para protegerlo de la luz.

La solución diluida es químicamente estable cuando se almacena hasta 14 días a 2°C-8°C a temperatura ambiente (20°C-25°C); sin embargo se recomienda que en línea con las buenas prácticas farmacéuticas, la solución no debe ser almacenada más de 24 horas a 2°C-8°C.

El medicamento no contiene ningún conservante. Por lo tanto si la preparación aséptica no puede garantizarse, se debe preparar el medicamento antes de su uso y el resto de preparación sobrante debe desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Idarubicina Sandoz

- El principio activo es hidrocloreto de idarubicina. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de hidrocloreto de idarubicina.

Cada via de 5 ml contiene 5 mg de hidrocloreto de idarubicina.

Cada vial de 10 ml contiene 10 mg de hidrocloreto de idarubicina.

- Los demás componentes son glicerol, ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente de color rojo a naranja, libre de partículas

Vial de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma de halobutilo con o sin recubrimiento protector de plástico (Onco-safe o *Sleeving*). Los viales están sellados con una tapa de aluminio. “Onco-Safe” y *Sleeving* no entra en contacto con el medicamento y proporciona una protección adicional en el transporte, que aumenta la seguridad del personal médico y farmacéutico.

Tamaños de los envases: 1x5mg/ml, 5x5mg/ml, 10x5mg/ml, 1x10mg/10ml, 5x10mg/10ml, 10x10mg/10ml, 1x20mg/20ml, 5x20mg/20ml, 10x20mg/ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Idarubicin Ebewe 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Idarubicin Sandoz 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Idarubicin Ebewe 1mg/ml
Francia	Idarubicine Sandoz 1mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grecia	Idarubicin Ebewe 1mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	Idarubicina Sandoz 1mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Holanda	Idarubicine HCl Sandoz 1mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Idarubicin-Ebewe
Portugal	Idarrubicina Sandoz
Eslovaquia	Idarubicin Ebewe 1 mg/ ml infúzny koncentrát
España	Idarubicina Sandoz 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suecia	Idarubicin Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Idarubicin 1mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debido a la naturaleza tóxica del compuesto, se deberán seguir las siguientes recomendaciones de protección:

- El personal que manipule este medicamento deberá ser instruido en las técnicas de reconstitución y manipulación.
- Las mujeres embarazadas deben ser excluidas de la manipulación de este medicamento.
- El personal que manipule idarubicina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas y guantes y mascarillas desechables.
- Realizar la reconstitución en una zona designada para ello (preferiblemente bajo sistema de flujo laminar).
- La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable).
- Todo el material utilizado para la reconstitución, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura.
- Cualquier derrame o escape deberá tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1% disponible), preferiblemente por remojado, y posteriormente con agua.
- Todos los materiales de limpieza deberán desecharse como se ha indicado anteriormente.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, debe ser tratado inmediatamente mediante un lavado con abundante agua o jabón y agua o con una solución de bicarbonato sódico.
- Desechar la solución no utilizada.
- Idarubicina Sandoz es de un sólo uso.
- Solo deben utilizarse soluciones transparentes.
- Antes de su administración la solución debe atemperar a la temperatura de la habitación.
- No se debe preparar idarubicina con más de 24 horas antes de su administración.
- Tener en cuenta el riesgo de contaminación bacteriana debido a la manipulación.

i. Administración intravenosa

Idarubicina Sandoz se deberá administrar solamente por vía intravenosa.

La perfusión se puede preparar diluyendo Idarubicina Sandoz con cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%.

Alternativamente, el volumen no diluido de producto requerido puede ser administrado lentamente a través de un sistema de perfusión intravenosa por el que esté pasando durante 5 a 10 minutos o mediante perfusión intravenosa libre con cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%.

No se recomienda la inyección directa debido al riesgo de extravasación, que puede ocurrir en incluso con un retorno adecuado de la sangre mediante la aspiración de la aguja.

ii. Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan sido utilizados para su reconstitución, dilución y administración, se realizará de acuerdo con la normativa del hospital sobre agentes citotóxicos relativos a la legislación actual sobre eliminación de residuos peligrosos.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos excepto con cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%.

Posología y forma de administración

Sólo por vía intravenosa.

No debe usarse por vía intratecal.

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

Posología

Leucemia mieloide aguda (LMA)

Adultos

- 12 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días en combinación con citarabina,
- o
- 8 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 5 días con o sin combinación.

Población pediátrica

En niños con LMA la dosis recomendada de idarubicina hidrocloreto en combinación con citarabina, es de 10-12 mg/m² de superficie corporal diarios durante 3 días por medio de una inyección intravenosa lenta.

NOTA: Estas son pautas generales. Consulte los protocolos individuales para la dosificación exacta.

No se debe exceder la dosis total máxima de 120 mg/m² de superficie de área corporal.

Leucemia linfoblástica aguda (LLA)

Adultos

La dosis recomendada en adultos es 12 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días en regímenes adecuados de combinación.

Población pediátrica

10 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días, en regímenes de combinación adecuados.

Sin embargo, estos esquemas posológicos deben tener en cuenta la situación hematológica del paciente y de las dosis de otros medicamentos citotóxicos cuando se usan en combinación.

Se debe retrasar la administración de una segunda dosis en pacientes que desarrollen mucositis grave hasta la recuperación de esta toxicidad y se recomienda una reducción de la dosis un 25%.

No se debe exceder la dosis total máxima de 120 mg/m² de superficie de área corporal.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

Se puede requerir un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Periodo de validez

2 años.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso durante 14 días a 2°C-8°C y a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que la dilución tenga lugar en condiciones controladas y validadas.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C-8°C).

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz.