

Prospecto: información para el usuario
Idarubicina Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Hidrocloruro de idarubicina

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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Idarubicina Accord y para qué se utiliza

Idarubicina Accord pertenece a un grupo de medicamentos conocido como agentes citotóxicos y antimitóticos, que se intercalan con el ADN e interactúan con la topoisomerasa II, dando lugar a una inhibición de la síntesis del ácido nucleico.

Idarubicina Accord es un medicamento utilizado para el tratamiento:

Adultos

- Leucemia no linfocítica aguda (LMA) para inducción de la remisión en pacientes no tratados o para inducción de remisión en pacientes recidivantes o refractarios.
- Leucemia linfocítica aguda (LLA) como tratamiento de segunda línea.

Niños

- Leucemia no linfocítica aguda, en combinación con citarabina, para inducción de la remisión en pacientes no tratados.
- Leucemia linfocítica aguda como tratamiento de segunda línea.

Idarubicina Accord también puede utilizarse en combinación con otros agentes anticancerígenos.

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

No use Idarubicina Accord:

- si es alérgico a idarubicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a otras antraciclinas o antracenedionas,
- si tienen una infección no controlada,

- si su hígado o riñones no funcionan correctamente
- si tiene o ha tenido depresión de médula ósea causadas por tratamientos previos,
- si tiene o ha tenido enfermedades de corazón,
- si tiene o ha tenido ritmos cardíacos anormales,
- si ha sido previamente tratado con hidrocloreto de idarubicina y/o otras antraciclinas o antracenedionas,
- si está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Idarubicina Accord

- si tiene problemas de corazón. La función cardíaca debe ser evaluada antes de empezar el tratamiento con idarubicina y debe monitorizarse durante el tratamiento para minimizar el riesgo de incurrir en un fallo cardíaco grave,
- si tiene depresión de la médula ósea debido a tratamientos previos,
- si tiene un aumento marcado y permanente de células blancas anormales en sangre. Puede estar desarrollando leucemia,
- si ha tenido o tiene problemas de estómago (p. ej. úlcera) o cualquier problema intestinal,
- si tiene problemas del hígado,
- si tiene problemas en los riñones,
- este medicamento puede dar vómitos, puede desarrollar inflamación de la mucosa oral o inflamación de la mucosa del tracto digestivo,
- puede desarrollar reacción en el lugar de inyección,
- si hay extravasación durante la inyección, puede sentir dolor y la extravasación puede causar lesiones graves en los tejidos. Si hay extravasación la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente,
- como sucede con otros citotóxicos, la inflamación de las paredes de las venas puede ocurrir, con la formación de trombos sanguíneos,
- si recientemente ha tenido o piensa que se ha vacunado,
- si es un hombre, idarubicina puede causar infertilidad irreversible.
- si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). El trastuzumab puede permanecer en el organismo hasta 7 meses. Dado que el trastuzumab puede afectar al corazón, no debe usar <Marca de fantasía> hasta 7 meses después de haber dejado de tomarlo. Si usa <Marca de fantasía> antes de este tiempo, debe monitorizar cuidadosamente su función cardíaca.

La idarubicina debe administrarse sólo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la quimioterapia citotóxica.

Este medicamento puede causar coloración roja de la orina durante uno a dos días después de su administración.

Antes y durante el tratamiento con Idarubicina Accord se le deben realizar exámenes regulares de sangre, hígado, riñones y corazón. Los bebés y niños parecen tener una mayor sensibilidad a la toxicidad cardíaca inducida por antraciclinas. Por lo tanto, en estos pacientes, es necesario realizar exámenes regulares de corazón durante un largo periodo de tiempo.

Otros medicamentos e Idarubicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Idarubicina se usa principalmente en asociación con otros agentes citotóxicos y la toxicidad por adición puede ocurrir, especialmente en relación a la médula ósea, la sangre y gastrointestinal. El riesgo de toxicidad cardíaca puede aumentar en pacientes que hayan recibido al mismo tiempo otros medicamentos con propiedades tóxicas para el corazón.

Dado que idarubicina se metaboliza ampliamente por el hígado, las insuficiencias en el funcionamiento del hígado causados por otros medicamentos pueden afectar al metabolismo de la idarubicina, la farmacocinética y la eficacia terapéutica y/o toxicidad.

Las antraciclinas, incluyendo idarubicina, no deben administrarse en asociación con otros agentes cardiotóxicos, a menos que la función cardíaca se monitorice estrechamente.

En el caso de la asociación con anticoagulantes orales y quimioterapia anticancerígena, se recomienda una mayor frecuencia en la monitorización de la Ratio Normalizada Internacional (INR).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento.

Los hombres sujetos a tratamiento con idarubicina deben usar métodos anticonceptivos eficaces al menos hasta 3 meses después del tratamiento.

No hay estudios controlados ni adecuados en mujeres embarazadas. Idarubicina sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

Se desconoce si idarubicina se excreta por la leche materna. Como esto si ocurre en muchos medicamentos, las madres deberán parar la lactancia antes de empezar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

Idarubicina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Idarubicina Accord

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

La dosificación normalmente se calculará teniendo en cuenta el área de superficie corporal (mg/m^2). La administración es normalmente intravenosa.

Leucemia no linfocítica aguda

Adultos: En leucemia no linfocítica aguda la dosis aconsejada es $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ diarios por vía intravenosa durante 3 días en combinación con citarabina. También puede ser administrado como fármaco único y en combinación a dosis de $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ diarios por vía intravenosa durante 5 días.

Niños: El rango de dosis recomendada es $10\text{-}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ diarios por vía intravenosa durante 3 días en combinación con citarabina.

Leucemia linfocítica aguda

Adultos: Como fármaco único la dosis aconsejada es 12 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días.
Niños: Como fármaco único la dosis aconsejada es 10 mg/m² diarios por vía intravenosa durante 3 días.

Todos los esquemas de dosificación deben tener en cuenta el estado hematológico del paciente y las dosificaciones de otros medicamentos citotóxicos cuando se usan en combinación.

Si recibe más Idarubicina de la que debería haber recibido

Altas dosis de idarubicina pueden causar toxicidad aguda del músculo cardíaco en las primeras 24 horas y supresión severa de la producción de células sanguíneas por la médula ósea en una a dos semanas. Se ha observado insuficiencia cardíaca retardada por antraciclinas hasta varios meses después de una sobredosis.

Si ha olvidado usar Idarubicina Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir muy frecuentemente:

- infecciones, disminución del número de células sanguíneas rojas, células sanguíneas blancas y plaquetas en sangre circulante, marcada reducción o pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, sensación de quemazón, inflamación de la mucosa de la boca, pérdida de cabello, coloración rojiza de la orina durante 1-2 días después de tomar el medicamento: fiebre dolor de cabeza y escalofríos.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir frecuentemente:

- aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, ritmo cardíaco aumentado o irregular, alteración de la función cardíaca, inflamación de la vena, inflamación de la vena asociada a trombosis, sangrado, hemorragia del tracto gastrointestinal, dolor de estómago, aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina, erupción en la piel, picor, hipersensibilidad de la piel irradiada.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir poco frecuentemente:

- infección general, leucemia secundaria, aumento de la concentración de ácido úrico en sangre, irregularidades en el electrocardiograma, shock, inflamación del esófago, inflamación del colon, hiperpigmentación de la piel y de las uñas, celulitis, necrosis tisular.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir raramente:

- hemorragia cerebral

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir muy raramente:

- reacción alérgica general grave, infección del corazón y otras alteraciones, oclusión de vasos sanguíneos, úlcera gástrica, enrojecimiento de la piel particularmente en las extremidades.

También se han observado casos de pancitopenia, síndrome de lisis tumoral y reacción local.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera, 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 Accord

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Idarubicina Accord**

- El principio activo es hidroclicloruro de idarubicina.
- Un ml de solución contiene 1 mg de idarubicina hidroclicloruro.
- Cada vial de 5 ml contiene 5 mg de hidroclicloruro de idarubicina.
- Cada vial de 10 ml contiene 10 mg de hidroclicloruro de idarubicina.
- Cada vial de 20 ml contiene 20 mg de hidroclicloruro de idarubicina.
- Los demás componentes son: glicol, ácido hidrocliclorídrico concentrado, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente, naranja rojo, libre de partículas en suspensión.

Cada vial de vidrio incoloro de tipo I contiene concentrado para solución para perfusión con 5 mg, 10 mg o 20 mg de hidroclicloruro de idarubicina.

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:**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z.O.O.

ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polonia

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

Estado Miembro	Nombre
PT	Idarrubicina Accord
AT	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
BE	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/ Injektionslösung
CY	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection
CZ	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok
DE	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
DK	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml
Estonia	Idarubicin Accord
España	Idarubicina Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos
Francia	IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion
Italia	Idarubicina Accord
Malta	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection
Países Bajos	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, oplossing voor injectie
Noruega	Idarubicin Accord
Polonia	Idarubicin Accord
Rumanía	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă
Eslovenia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopino za injiciranje
Suécia	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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 profesionales sanitarios:

Este medicamento está destinado para administrarse vía intravenosa.

Incompatibilidades

Debe evitarse el contacto con cualquier solución de pH alcalino, ya que podría dar lugar a una degradación del fármaco. Idarubicina no debe mezclarse con heparina ya que da lugar a la formación de un precipitado. Idarubicina Accord es un medicamento de un solo uso y se debe eliminar cualquier resto del medicamento.

La administración de Idarubicina Accord debe ser sólo por vía intravenosa, diluida a través de un sistema de perfusión intravenosa por el que esté pasando durante 5 a 10 minutos una solución de cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5%. Esta técnica minimiza el riesgo de trombosis y extravasación perivascular que puede conducir a celulitis grave y necrosis. La fleboesclerosis puede ser resultado de la inyección en venas pequeñas o inyecciones repetidas en la misma vena.

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

- El personal deberá ser instruido en las técnicas de correcta manipulación.
- Las mujeres embarazadas deben excluirse de manipular este medicamento.
- El personal que manipule idarubicina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas, y guantes y mascarillas desechables.
- La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable).
- Todo el material utilizado para la 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) 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; puede requerirse atención médica. Desechar la solución no utilizada.