

# Idarubicina, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 5 mg, vial o ampolla

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

961

**Principio activo:**

Idarubicina. (World Health Organization, 2021)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

5 mg.

**Código ATC:**

L01DB06. (World Health Organization, 2021)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2021)

**Dosis:**

12 mg/m<sup>2</sup> diarios durante 3 días por inyección intravenosa lenta (10 a 15 min) en combinación con citarabina.

La citarabina puede administrarse en dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> al día por infusión continua durante 7 días o como citarabina 25 mg/m<sup>2</sup> en bolo intravenoso seguido de citarabina 200 mg/m<sup>2</sup> diariamente durante 5 días en infusión continua.

En pacientes con evidencia inequívoca de leucemia después del primer curso de inducción, se puede administrar un segundo curso. Administración del segundo curso debe retrasarse en pacientes que experimentan mucositis severa, hasta la recuperación de toxicidad y se recomienda una reducción de la dosis del 25 %.

(Pfizer Labs, 2022)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de la leucemia mieloide aguda en adultos. (Pfizer Labs, 2022)

**Reacciones adversas:**

>10%

Infección (95%)

Náuseas (30-60%)

Vómitos (30-60%)

Alopecia (25-30%)

Hemorragia (63%)

Estomatitis (11%)

Fiebre (26%)

Bilirrubina y transaminasas elevadas (20-30%)

Mielosupresión: > 10%

1-10%

Convulsión (4%)

Insuficiencia cardíaca congestiva (2%)

Neuropatía periférica (8%). (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Debe administrarse lentamente en una infusión intravenosa de flujo libre. Nunca debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Puede ocurrir necrosis tisular si hay extravasación durante la administración.

Puede causar toxicidad miocárdica que conduce a insuficiencia cardíaca congestiva. La toxicidad cardíaca, es más común en pacientes que han recibido antraciclinas anteriormente o que tienen enfermedad cardíaca.

Mielosupresión grave se produce cuando se utiliza en dosis terapéuticas eficaces.

Se recomienda que se administre solo bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia contra la leucemia y en instalaciones con laboratorio y recursos de apoyo adecuados para monitorear tolerancia y proteger y mantener a un paciente comprometido por la toxicidad del fármaco.

El médico y la institución deben ser capaces de responder rápida y completamente a condiciones hemorrágicas severas y/o infección abrumadora.

La dosis debe reducirse en pacientes con función hepática o renal alterada. (Pfizer Labs, 2022)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad.

Bilirrubina sérica >5 mg/dl (>85,5 umol/l). (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, ciclofosfamida, deferiprona, erdafitinib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lasmiditan, paclitaxel, palifermina, ropeginterferón alfa 2b, sotorasib, tepotinib, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, belatacept, berotralstat, bevacizumab, bosutinib, vacuna contra el cólera, vacuna contra el dengue, denosumab, elagolix, eliglustat, fingolimod, fostamatinib, glecaprevir/pibrentasvir, hidroxiurea, istradefilina, lomitapida, lonafarnib, vacuna meningocócica grupo B, ofatumumab subcutáneo., olaparib, sareciclina, siponimod, sipuleucel-T, estiripentol, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, tucatinib. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

No hay información concluyente acerca de la terapia que afecta adversamente la fertilidad humana o causa teratogénesis; ha habido un informe de una muerte fetal después de la exposición materna a la droga durante el segundo trimestre.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; el medicamento debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto

Si el fármaco se va a utilizar durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, se debe advertir e informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo y que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 6.5 meses después de la última dosis.

Se debe recomendar a los hombres con parejas femeninas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 3.5 meses después de la última dosis.

Tanto hombres como mujeres deben buscar asesoramiento para la preservación de la fertilidad antes del tratamiento y/o buscar asesoramiento genético después del tratamiento.

#### **Lactancia:**

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana; porque muchas drogas se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes de la droga; las madres deben interrumpir la lactancia antes de tomar el medicamento y no amamantar durante el tratamiento y durante 14 días después de la última dosis. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Idarubicina, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 5 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Idarubicin: <https://reference.medscape.com/drug/idarubicin-342123#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Idarubicin: <https://reference.medscape.com/drug/idarubicin-342123#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Idarubicin: <https://reference.medscape.com/drug/idarubicin-342123#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Idarubicin: <https://reference.medscape.com/drug/idarubicin-342123#6>

Pfizer Labs. (Abril de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Idarubicin: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2022/050661s017lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050661s017lbl.pdf)

World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de idarubicina: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01DB06](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01DB06)