FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Idarubicina Mylan Generics 1 mg/ml soluzione per infusione
Idarubicina cloridrato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Idarubicina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di usare Idarubicina Mylan Generics
3. Come usare Idarubicina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Idarubicina Mylan Generics
6 Altre informazioni

1. CHE COS'È IDARUBICINA MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Idarubicina Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali detti citostatici (medicinali anti-cancro).
L'idarubicina viene utilizzata per il trattamento della leucemia (malattia del sangue). Essa può inoltre essere utilizzata in associazione con altri medicinali anticancro.

2. PRIMA DI USARE IDARUBICINA MYLAN GENERICS

Non deve essere trattato con Idarubicina Mylan Generics:
- Se ha avuto una reazione allergica all'idarubicina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.
- Se ha avuto una reazione allergica (ipersensibilità) a qualsiasi altro medicinale anticancro come la daunorubicina e la doxorubicina.
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- Se la funzionalità del midollo osseo è diminuita, cioè se il midollo osseo produce meno cellule del sangue. Questo può essere dovuto ad un precedente trattamento con medicinali contenenti la stessa sostanza attiva, a medicinali simili o ad una recente radioterapia.
- Se ha un'infezione che non è sotto controllo.
- Se soffre di gravi problemi cardiaci o problemi al cuore o se ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Se soffre di una malattia al muscolo del cuore (cardiomiopatia).
- Se ha un battito cardiaco irregolare (aritmia).
- Se ha avuto precedenti trattamenti alle massime dosi con idarubicina e/o qualsiasi altro medicinale simile, come la daunorubicina o la doxorubicina.
- Se sta allattando (vedere al paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è stato vaccinato contro la febbre gialla.

Faccia particolare attenzione con Idarubicina Mylan Generics in caso di una delle seguenti condizioni:

- Il medico può voler ritardare il ciclo successivo di trattamento fino a quando il sangue si è normalizzato. Dovrà fare degli esami del sangue regolari per controllare che questo avvenga.
- L'idarubicina può causare danni al cuore. Se ha sofferto di problemi cardiaci in passato, o se al momento è in trattamento per tali problemi, si assicuri che il medico ne sia a conoscenza. Può dover fare degli esami regolari per controllare la funzionalità del cuore, prima e durante il trattamento con l'idarubicina.
- L'idarubicina può danneggiare il feto. Si consiglia sia agli uomini sia alle donne di usare un efficace controllo anticoncezionale per prevenire la gravidanza durante il trattamento con idarubicina (vedere al paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se ha dei problemi ai reni o al fegato.

Il medico le prescriverà regolarmente i seguenti esami:

- Esami del sangue per assicurarsi che vi siano abbastanza cellule del sangue per consentirne il funzionamento.
- Esami del sangue per controllare i livelli di acido urico.
- Esami del cuore, poiché l'idarubicina può avere effetti sul cuore.
- Esami del sangue per controllare se il fegato funziona regolarmente; l'idarubicina può avere effetti sul fegato.

Le urine possono avere un colore rosso per 1-2 giorni dopo il trattamento con idarubicina. Controlli con il medico o il farmacista se ha altre domande o se è preoccupato per il colore delle urine.

Assunzione di Idarubicina Mylan Generics con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali anti-cancro che hanno effetti sulla funzionalità del midollo osseo
- medicinali immunosoppressori (come ciclosporine, tacrolimus, sirolimus)
- vaccini vivi
- vaccino della febbre gialla
- medicinali per malattie del cuore (ad es. calcio-antagonisti)
- medicinali potenzialmente cardiotossici (pericolosi per il cuore) (ad es. ciclofosfamide)
- medicinali che influenzano la funzionalità del fegato o dei reni
- medicinali per trattare le convulsioni (ad es. fenitoina e fosfenitoina).

Gravidanza e allattamento

Non deve essere trattato con idarubicina a meno che ciò non venga chiaramente indicato dal medico. Informi il medico se è incinta, pensa che potrebbe esserlo o se sta programmando una gravidanza e anche se sta allattando. Il medico dovrà considerare qualsiasi possibile rischio per lei o per il suo bambino.

Se è una donna in età fertile deve evitare di rimanere incinta durante il trattamento con Idarubicina Mylan Generics.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se è un uomo deve evitare di generare un bambino durante il trattamento con Idarubicina Mylan Generics e nei 3 mesi successivi. C'è un rischio che il trattamento con Idarubicina Mylan Generics possa portare ad infertilità maschile e può desiderare di ricevere consiglio riguardo alla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Non deve allattare mentre è in trattamento con Idarubicina Mylan Generics, perché il medicinale può essere presente nel latte materno e danneggiare il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli effetti dell'idarubicina sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari non sono stati valutati.

3. COME USARE IDARUBICINA MYLAN GENERICS

Dose
Il medico deciderà la dose giusta per lei. La dose da somministrare terrà conto del suo stato clinico (condizioni del sangue, del cuore, del fegato e dei reni) e del dosaggio di altri medicinali citotossici, se usati in associazione.

Modo e via di somministrazione
Questo medicinale le sarà somministrato **esclusivamente per via endovenosa**.
La soluzione deve essere iniettata direttamente in vena con una soluzione endovenosa allo 0,9% di sodio cloruro per infusione, **nell'arco di 5-10 minuti**.

AVVERTENZA
Lo stravaso (uscita della soluzione dalla vena) dell'idarubicina può causare necrosi (gravi lesioni) ai tessuti circostanti. Se questo succede, l'iniezione deve essere sospesa immediatamente.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

Se le viene somministrata più Idarubicina Mylan Generics di quanto necessaria, il medico intraprenderà prontamente le azioni adeguate.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Idarubicina Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve informare immediatamente il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha una sensazione di dolore pungente o di bruciore nel punto di iniezione del medicinale nella vena durante la somministrazione di Idarubicina Mylan Generics. Questo può richiedere che il resto della dose venga somministrato in un'altra vena.
- Se ha brividi febbrili (di tipo influenzale) o eruzioni cutanee, perché può essere allergico al medicinale.
- Se ha male alla gola o febbre dopo il trattamento o se nota qualsiasi sanguinamento o comparsa di lividi, perché il medicinale può ridurre il numero di cellule del sangue.

Altri effetti indesiderati sono stati riportati approssimativamente con le frequenze mostrate.

Molto comuni — Si verificano in più di un paziente su 10

- Può comparire una colorazione rossa delle urine per alcuni giorni dopo il trattamento. Questo è abbastanza normale e non deve essere causa di preoccupazione
- Perdita dei capelli che di solito ricrescono dopo la fine del trattamento
- Perdita dell'appetito, dolore addominale, nausea, vomito o diarrea, stomatite (infiammazione della bocca e della gola)
- infezioni
- anemia (insufficienza dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione dei neutrofili nel sangue), neutropenia con presenza di febbre o sviluppo di infezioni, trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), pancitopenia (diminuzione dei globuli rossi e bianchi ed anche delle piastrine)
- eruzione cutanea
- febbre, mal di testa

Comuni: — Si verificano in meno di un paziente su 10 ma in più di uno su 100

- presenza di sangue nelle feci
- cardiomiopatie (peggioramento della funzionalità del muscolo del cuore) caratterizzate da respiro corto, gonfiore dei polmoni, gonfiore che cambia posizione secondo le differenti posture del corpo, ingrossamento del cuore e del fegato, diminuzione della produzione di urine, eccessiva ritenzione di liquidi, accumulo di liquidi nei polmoni, battito cardiaco anormale
- battito cardiaco rapido o lento
- flebite o trombosi venosa profonda (infiammazione delle vene), sanguinamento
- risultati anormali degli esami del fegato
- eruzione cutanea o prurito
- aumento della sensibilità della cute irradiata (reazione ritardata della cute dovuta al trattamento con idarubicina)

Non comuni — Si verificano in meno di un paziente su 100 ma in più di uno su 1000

- sepsi (avvelenamento del sangue)
- sindrome da lisi tumorale (complicazione che può verificarsi dopo il trattamento del cancro ed a volte anche senza trattamento)
- leucemia secondaria (cancro del sangue)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- ECG anormale, attacco di cuore
- insufficienza cardiaca congestizia (il cuore non è forte abbastanza per pompare il sangue in modo efficiente)
- reflusso acido dallo stomaco che causa bruciore di stomaco
- grave infiammazione dell'intestino crasso e tenue

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni del colore della cute e delle unghie, eruzione cutanea o orticaria
- disidratazione

Rari: Si verificano in meno di un paziente su 1000 ma in più di uno su 10.000
- sanguinamento del tessuto del cervello

Molto rari: Si verificano in meno di un paziente su 10.000
- mancata produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo
- reazione anafilattica (una reazione allergica che causa gonfiore delle labbra, del viso o del collo, che porta a grave difficoltà respiratoria, eruzione cutanea o orticaria)
- infiammazione del muscolo del cuore o del rivestimento del cuore, ritmo del cuore anormale
- formazione di coaguli nei vasi sanguigni
- ulcere allo stomaco
- arrossamento della cute

Frequenza non nota
- iperfosfatemia (elevati livelli di fosfati nel sangue)
- iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue)
- ipocalcemia (bassi livelli di calcio)
- ipofosfaturia (escrezione di fosfati nelle urine anormalmente bassa)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE IDARUBICINA MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare tra 2°C - 8°C (in frigorifero).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul flaconcino dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Idarubicina Mylan Generics

Il principio attivo è l'idarubicina cloridrato.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 5 mg di idarubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 10 mg di idarubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di idarubicina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Un ml di soluzione contiene 1 mg di idarubicina cloridrato.

Gli eccipienti sono: glicerolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Idarubicina Mylan Generics e contenuto della confezione
Idarubicina Mylan Generics si presenta in forma di soluzione per infusione. E'una soluzione sterile, priva di conservanti, trasparente, rosso scuro.

Flaconcini da 5 ml o 10 ml o 20 ml di soluzione. Confezione da 1 o 5 flaconcini.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.a.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germania.
Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il ottobre 2011

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario

Manipolazione di Idarubicina Mylan Generics
Come per altri agenti antineoplastici, Idarubicina Mylan Generics deve essere preparata e manipolata con cautela. E' richiesto l'uso di occhiali, maschera e guanti.
Se la soluzione di Idarubicina Mylan Generics viene a contatto con la cute, lavarsi immediatamente e accuratamente con sapone ed acqua. Se la soluzione di Idarubicina Mylan Generics viene a contatto con le membrane mucose, lavarsi immediatamente con acqua.
Le donne in gravidanza devono evitare di manipolare i prodotti citotossici.

Posologia
Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni sulla posologia.

Preparazione per la somministrazione dell'infusione endovenosa
Come per qualsiasi altro medicinale iniettabile, Idarubicina Mylan Generics soluzione per infusione DEVE ESSERE PREPARATA IN MODO ASETTICO.

Uso rigorosamente per via endovenosa: la soluzione ricostituita deve essere iniettata endovena attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione allo 0,9% di sodio cloruro in corso, nell'arco di 5 - 10 minuti.
Se compaiono segni o sintomi di stravaso, l'infusione del medicinale deve essere sospesa immediatamente.

Avvertenze:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E' estremamente importante assicurarsi che la somministrazione avvenga per via endovenosa. Lo stravaso di idarubicina può causare necrosi dei tessuti circostanti. Se compaiono segni o sintomi di stravaso, l'infusione del medicinale deve essere sospesa immediatamente.

Incompatibilità
Idarubicina Mylan Generics non deve essere mescolata con l'eparina in quanto ne potrebbe derivare la formazione di un precipitato, non deve essere miscelata con soluzioni alcaline poiché questo causa una rapida degradazione di Idarubicina Mylan Generics e non è consigliabile mescolarla con altri medicinali.

Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

Soluzione per infusione
Dopo diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml) la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperature tra 2°C e 8°C.

Smaltimento
I residui dei medicinali e così pure tutti i materiali che sono stati usati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti secondo le procedure standard ospedaliere applicabili agli agenti citotossici, in conformità alla normativa locale relativa allo smaltimento di rifiuti pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).