



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Doxorubicina 10 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Doxorubicina Clorhidrato (equivalente a Doxorubicina 10,00mg)	10,67 mg		
Lactosa Monohidrato	50 mg		
Agua para Inyectable*	7.780,0 mg 0		
Acido Clohídrico c.s.p	ajustar pH		

\*Se pierde durante el proceso de liofilización.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Polvo y/o grumos suaves y/o pastillas de color rojo, libre de toda evidencia de contaminación.

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia mielocítica crónica, linfoma, sarcoma de Ewing, reticulosarcoma, rabdomiosarcoma, neuroblastoma y enfermedad de Hodgkin.

##### 4.2 Posologías Aprobadas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Niños mayores de 2 años: 10mg-30/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Vía I.V lenta.

Dosis máxima acumulativa: 300 mg/m<sup>2</sup>.

Adultos: 60 mg-75 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, vía I.V lenta, una dosis cada tres semanas ó 20-30 mg/m<sup>2</sup>, durante tres días consecutivos una vez cada 3 ó 4 semanas.

Dosis máxima acumulativa: 550mg/m<sup>2</sup>.

En pacientes que hubiesen recibido radioterapia previa o citotóxicos que incrementan la cardiotoxicidad, la dosis total debe reducirse a un máximo de 450 mg/m<sup>2</sup>.

### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Añadir al frasco ampolla 5 mL de Sol. de Cloruro de Sodio al 0.9%, agitar suavemente hasta disolución, para obtener una solución de 2 mg/mL. Administrar lentamente (3-5 minutos).

Utilizar inmediatamente después de reconstituida.

### b. Dosis Máxima Aprobada:

Niños mayores de 2 años: Dosis máxima acumulativa: 300 mg/m<sup>2</sup>.

Adultos: Dosis máxima acumulativa: 550 mg/m<sup>2</sup>.

### c. En caso de insuficiencia renal:

Se deben realizar pruebas del ácido úrico antes, durante y después de la terapia.

### d. En caso de insuficiencia hepática:

Se deben realizar pruebas del funcionalismo hepático durante y después de la terapia.

### 4.3 Vía de Administración:

Intravenosa

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Doxorubicina.

Pacientes con mielosupresión marcada, enfermedad cardíaca preexistente, tratamiento previo con dosis acumulativas completas de Doxorubicina u otra antraciclina.

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

### a. Precauciones de empleo:

Debe ser administrado bajo constante supervisión médica, en terapias con agentes citotóxicos y solo cuando el potencial beneficio de la terapia sea de mayor peso que el riesgo.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Utilizar con precaución debido a que la extravasación origina una necrosis tisular severa y progresiva.

La función cardíaca debe ser evaluada antes, durante y después de la terapia con Doxorubicina, se deben realizar pruebas hematológicas, funcionalismo hepático y ácido úrico antes, durante y después de la terapia.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

No se han descrito.

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Fenobarbital, soluciones alcalinas, heparina, digoxina, daunorubicina.

#### **4.7 Otras interacciones:**

No se han descrito.

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

Con la fisiología/pruebas de laboratorio:

Cambios transitorios en el ECG, incluyendo: arritmias, depresión S-T, aplastamiento de la onda T (hasta 2 semanas después de la dosis o curso, generalmente no es necesario el retiro de doxorubicina), reducción QRS (puede ser un signo de cardiomiopatía, debe considerarse la interrupción de la terapia con doxorubicina).

Puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre y orina.

#### **4.9 Embarazo:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

#### **4.10 Lactancia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No se han descrito.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Cardiotoxicidad: mielosupresión.

Gastrointestinales: Vómito, náusea, diarrea, estomatitis y esofagitis.

Reacciones de hipersensibilidad: Fiebre, urticaria y anafilaxis.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Otras: Alopecia, tromboflebitis, conjuntivitis, hiperuricemia.

### 4.13 Sobredosis:

La sobredosis aguda con doxorubicina exacerba los efectos tóxicos mucositis, leucopenia y trombocitopenia.

Dosis acumulativas de doxorubicina aumentan el riesgo de cardiopatía y falla cardíaca congestiva.

**Tratamiento:** El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en el tratamiento del paciente con mielodepresión severa: hospitalización, antimicrobianos, transfusión de plaquetas y tratamiento sintomático de la mucositis. Se debe considerar la utilización de factores de crecimiento hematopoyético (G-CSF, GM-CSF). Dosis acumulativas de doxorubicina aumentan el riesgo de cardiopatía y falla cardíaca congestiva. El tratamiento consiste en un manejo vigoroso de la falla congestiva con preparados de digitalis, diuréticos y reductores de carga tales como inhibidores de ACE.

#### a. Tratamiento Adultos:

Ver punto 4.13

#### b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico.

Código ATC: L01DB01

La doxorubicina es un glicósido antraciclina; está clasificada como un antibiótico, pero no se la usa como agente antimicrobiano. Es ciclo celular específica para la fase S de la división celular. El mecanismo exacto de su acción antineoplásica no se conoce, pero puede involucrar la unión al ADN mediante la intercalación entre las bases pares y la inhibición de la síntesis del ADN y ARN mediante desórdenes de modelos u obstrucción estérica.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Distribución: No atraviesa la barrera hematoencefálica.

Unión a proteínas: Se une a gran cantidad de tejidos.

Metabolismo: hepático, rápidamente (dentro de hora) produce un metabolito activo, adriamicinol. El mecanismo posterior también es hepático.

Vida media: Doxorubicina Fase  $\alpha$ -0,6 horas

Fase  $\beta$ -16,7 horas

Metabolismos Fase  $\alpha$ -3,3 horas

Fase  $\beta$ -31,7 horas



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Excreción: Biliar-50% sin metabolizar

23% como adriamicinol

Renal-menos que el 10%, hasta la mitad como metabolitos.

**5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:**

No se han descrito.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Lactosa Monohidrato

Agua para Inyectable

**6.2 Incompatibilidades:**

No se han descrito.

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

Producto Terminado: 2 años.

Producto Reconstituido en la Solución de Cloruro de Sodio al 0,9%: 8 horas almacenado a una temperatura inferior a 30°C y 24 horas almacenado a una temperatura de Refrigeración (2°C-8°C).

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

Proteger de la luz. No consumir el producto después de 8 horas de reconstituido, si se mantiene a temperatura inferior a 30°C y de 24 horas si se mantiene en refrigeración (2°C-8°C).

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de Bromobutilo y sello de Aluminio Flip off.

**a. Medida Dispensadora:**

N/A

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla de vidrio de 10 mg.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

N/A



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción facultativa.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

**8. REPRESENTANTE:**

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

**9. FABRICANTE:**

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G.34.978

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

31/05/2006

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

N/A

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

14/08/2009