

EPIRUBICINA 50 mg

Ficha Técnica para Medicamentos



DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía De Administración
Epirubicina	50 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Intravenosa
Nombre Comercial	Registro Sanitario No.	Vigencia DD/MM/AAAA	Modalidad
N.A.	INVIMA 2014M-0014992	En trámite de Renovación	Importar y vender
Fabricante	País de origen	Código CUM	Código de barras
Laboratorio Kemex S.A.	Argentina	20063700-01	7707291700499
ATC	Código IUM	Vida útil	PBS
L01DB03	N.A.	24 meses	Si

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la Epirubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclina o antracenoides. Mielosupresión persistente, deterioro grave de la función hepática, miocardiopatía, infarto de miocardio reciente, arritmias severas, tratamientos previos con dosis máximas acumulativas de Epirubicina y/o otras antraciclina y antracenoides. **Precauciones y Advertencias:** vigilancia del paciente durante el tratamiento, monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas. Estricta vigilancia de la función cardíaca.

LISTA DE EXCIPIENTES

Lactosa Monohidrato, Manitol.

ENVASE

Tipo : Frasco Vial
Material : Frasco de vidrio tipo I incoloro
Cantidad contenida : 50 mg

EMPAQUE

Tipo : Caja plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja por un frasco Vial
Dimensiones : **Alto:** 100 mm **Largo:** 45 mm **Ancho:** 45 mm

EMBALAJE

Tipo : Caja
Material : Cartón Corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a solicitud del cliente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

RECOMENDACIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

La Epirubicina en polvo liofilizado inyectable se reconstituye agregando 25mL de agua estéril para inyección.

Información de Estabilidad una vez reconstituido:

Estabilidad después de Reconstitución			
Estabilidad	Temperatura	Diluyente	Observaciones
24 horas	Inferior a 30°C	Agua Estéril para inyección	Proteger de la luz.
48 horas	Entre 2-8°C	Agua Estéril para inyección	

CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

Al igual que la mayoría de los agentes antitumorales e inmunosupresores, Epirubicina, bajo condiciones experimentales especiales, posee propiedades mutagénicas, clastogénicas y es carcinogénico en los animales de laboratorio. Los estudios de toxicidad en animales han indicado que Epirubicina posee un índice terapéutico mejor y unas toxicidades sistémica y cardíaca menores que doxorubicina.

OTRAS ESPECIFICACIONES

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. : (571) 742 00 10 Ext 116-115.

