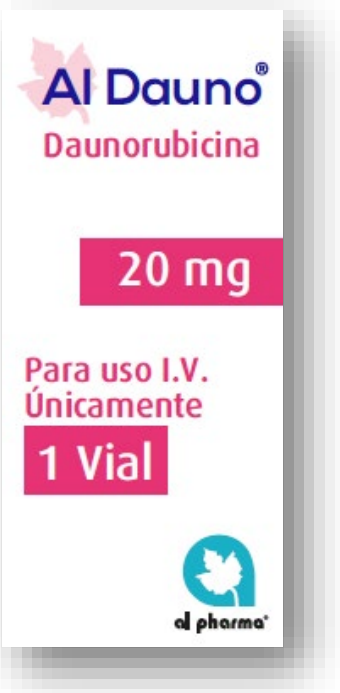
Al Dauno®

1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del Producto	Al Dauno®
Imagen del Producto	
Nombre Genérico	Daunorubicina
Concentración	20 mg/Vial (Concentración luego de reconstitución: 5mg/mL)
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
No. Registro Sanitario	INVIMA 2020M-0019644
Vigencia del Registro Sanitario	Indefinida (Decreto 1474 de 2023)
Modalidad del Registro	Importar y vender
Vida Útil	24 meses
Código de Barras	7709715714020
Código ATC	L01DB02
Código CUM	020132662-01 Caja con un vial por 20 mg de principio activo, en vidrio tipo I con tapón de goma, con sello de aluminio y tapa tipo flip off.

Material exclusivo para uso médico

Código IUM	1D1018001000100 - Caja con un vial por 20 mg de principio activo, en vidrio tipo I con tapón de goma, con sello de aluminio y tapa tipo flip off.
Vía de Administración	Intravenosa
Grupo Farmacológico	Agentes antineoplásicos
Presentación Comercial	Caja con un vial por 20 mg de principio activo, en vidrio tipo I con tapón de goma, con sello de aluminio y tapa tipo flip off.
Fabricante	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.
Titular	AL PHARMA S.A.S.
Importador	AL PHARMA S.A.S.
País de Origen	India
Condición de Venta	Con fórmula médica
Medicamento Esencial (Organización mundial de la salud)	Sí
PBS (Plan de Beneficios de Salud)	Sí
Precio Regulado	No

2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada vial contiene Daunorubicina clorhidrato equivalente a Daunorubicina 20 mg.

3. INDICACIONES

Daunorubicina conjuntamente con otras drogas anticáncer aprobadas, se indica para la inducción de la remisión en la leucemia aguda no linfocítica (mielógena, monocítica, eritroide) de adultos y para la inducción de la remisión en la leucemia linfocítica aguda de niños y adultos.

4. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a daunorubicina, a cualquiera de sus excipientes u otras antraciclinas/antracenedionas. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias
La decisión de uso del tratamiento debe estar basada en una evaluación, por parte del médico, de los beneficios y riesgos para el paciente individual.

Cardiotoxicidad
Daunorubicina y otras antraciclinas pueden causar cardiotoxicidad, especialmente insuficiencia cardíaca congestiva debido a la cardiomiopatía. El inicio de los síntomas puede ser repentino y puede no ocurrir hasta semanas o meses

Material exclusivo para uso médico

después de suspender el tratamiento. Daño cardíaco puede ser irreversible y ha habido reportes raros de víctimas mortales, por lo general en pacientes con factores de riesgo.

El riesgo de cardiotoxicidad aumenta con la dosis acumulativa total de antraciclinas. Debe tenerse cuidado en pacientes tratados previamente con antraciclinas, o aquellos con terapia previa (o concomitante) con otros compuestos cardiotóxicos como 5-fluorouracil (5-FU).

La decisión de uso del tratamiento debe estar basada en una evaluación, por parte del médico, de los beneficios y riesgos para el paciente individual.

Toxicidad hematológica
Daunorubicina es un supresor de la médula ósea. El efecto más significativo es generalmente neutropenia, que puede ser severa y resultar en fiebre e infección. También se pueden presentar anemia y trombocitopenia, pero suelen ser menos marcadas. La mielosupresión grave persistente puede ocasionar sepsis o hemorragia. Hemogramas completos se deben realizar antes de cada dosis y frecuencia durante el curso del tratamiento con daunorubicina.

Los pacientes con enfermedades malignas o con infección por el VIH, cuyo sistema inmunológico ya está comprometido, se debe monitorear cuidadosamente la evidencia de intercurrentes o infecciones oportunistas. La terapia anti infecciosa se debe emplear en la presencia de sospechosos o confirmados de infección y durante la neutropenia febril. La toxicidad hematológica puede requerir reducción de la dosis de daunorubicina o suspensión o retraso de la terapia. El factor estimulante de colonias GCSF se ha utilizado para tratar a los pacientes con neutropenia. Se debe tener precaución cuando se combina daunorubicina con otros agentes que suprimen la función de la médula ósea.

Reacciones en el lugar de inyección
Se debe tener cuidado para asegurar que no hay extravasación de daunorubicina durante la administración. La extravasación venosa se ha resultado en eritema, dolor e hinchazón alrededor del sitio de la infiltración de los tejidos. Estos cambios son generalmente transitorios, resolviéndose dentro de 6 meses. Sin embargo, la necrosis tisular localizada todavía debe considerarse como una posible consecuencia de la extravasación.

Si se produce algún signo o síntoma de extravasación (por ejemplo, escozor, eritema), la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y reiniciar en otra vena. El miembro afectado debe ser elevado. Puede ser inapropiado, proporcionar cualquier medida que pudiera causar la liberación del fármaco desde el liposoma (tales como la aplicación de hielo o de corticosteroides, la instilación de antídotos locales, la compresión local, etc.).

Reacciones asociadas a la infusión aguda
Reacciones relacionadas con la infusión aguda han sido observados en pacientes tratados con daunorubicina. Generalmente, los síntomas incluyen dolor de espalda, rubor, opresión en el pecho y dificultad para respirar. Estas reacciones a la infusión, pueden ocurrir durante la primera exposición del paciente a daunorubicina, o durante la re-exposición en un paciente que había recibido previamente daunorubicina sin incidentes. Reacciones relacionadas con la infusión generalmente ocurren dentro de los primeros 10 minutos de la infusión y desaparecen cuando la infusión se hace más lenta o se detiene.

Reacciones anafilácticas / alérgicas agudas, a veces asociadas con hipotensión, también se han reportado
También se requiere precaución con la radioterapia precedente, concurrente o planeada, ya que estos pacientes, durante el tratamiento con daunorubicina, tienen un mayor riesgo de reacciones locales en el área de la radiación (fenómeno de recall).

Insuficiencia renal y hepática
Las dosis de daunorubicina deben reducirse en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Los pacientes con concentraciones séricas de bilirrubina de 1,2 a 3 mg/dL deben recibir el 75% de la dosis diaria habitual y los pacientes con

Material exclusivo para uso médico

concentraciones séricas de bilirrubina superiores a 3 mg/dL deben recibir el 50% de la dosis diaria habitual. Los pacientes con concentraciones séricas de creatinina superiores a 3 mg/dL deben recibir el 50% de la dosis diaria habitual.

Uso durante el embarazo y la lactancia
Categoría de embarazo D. Daunorubicina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada debido a su potencial teratogénico. Las mujeres en edad fértil deben ser advertidas para evitar quedar embarazadas.

Aunque no se sabe si la daunorubicina se distribuye en la leche materna, no se recomienda la lactancia materna mientras se administra la daunorubicina debido a los riesgos para el lactante.

Pacientes pediátricos
Aunque no se han realizado estudios adecuados con daunorubicina en la población pediátrica, la cardiotoxicidad puede ser más frecuente y ocurrir a menores dosis acumulativas en niños.

Pacientes geriátricos
Aunque no se han realizado estudios adecuados con daunorubicina en la población geriátrica, la cardiotoxicidad puede ser más frecuente en los ancianos. También se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia de reservas de médula ósea debido a la edad avanzada. Además, los pacientes ancianos son más propensos a tener un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo que puede requerir una reducción de la dosis en pacientes que reciben daunorubicina.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a una temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. Proteger de la luz.

Estabilidad después de Reconstitución		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
5 mg/ mL	4 mL	Agua estéril para inyección
Estabilidad	**Temperatura**	**Protección de la Luz**
24 Horas	30°C	Si
48 Horas	2°C – 8°C	Si

Estabilidad después de dilución		
Concentración	**Volumen**	**Vehiculo/Diluente**
0,08 mg/mL	250 mL	Dextrosa 5%
0,08 mg/mL	250 mL	Cloruro de Sodio al 0,9%
Estabilidad	**Temperatura**	**Protección de la Luz**
24 Horas	30°C	Si
48 Horas	2°C – 8°C	Si

Material exclusivo para uso médico