FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: DOXOPEG ® 2 mg/ml

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 1 vial
1. PRINCIPIO ACTIVO	CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA
2. CONCENTRACIÓN	2 mg/ml (20 ml/10 ml)
3. FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión liposomada pegilada inyectable
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Antineoplásico
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Frasco vial de 10 ml
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	Caja cartulina plegadiza color blanco y rojo
7.2 Medidas	Alto 7,7 cm Largo 11 cm Ancho 4,4 cm
7.3 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI X NO
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2020 M-0007063-R1
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A. Waldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central del Paraguay.
9.4 Indicaciones	Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre. En combinación con Bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.
9.5 Contraindicaciones	Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.
9.6 Vida útil	24 meses
9.7 Condiciones de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C, evitar la congelación.
10. CODIFICACIÓN	Codigo Barras: 7841141001067 Código CUM: 019969115-01 Código ATC: L01DB01
11. PREPARACIÓN	No utilizar un material que muestre evidencia de precipitación o presencia de cualquier otra partícula. Determinar la dosis de doxorrubicina liposomada a administrar (en base a la dosis recomendada y a la superficie corporal del paciente). Cargar el volumen apropiado en una jeringa estéril. Emplear una técnica estrictamente aséptica, dado que doxorrubicina liposomada no contiene agentes conservadores ni bacteriostáticos. Previo a la administración, diluir la dosis apropiada de doxorrubicina liposomada en 250 ml de Dextrosa al 5%. El empleo de cualquier otro diluyente distinto a la Dextrosa 5% para infusión, o la presentación de algún agente bacteriostático, como por ejemplo el alcohol bencílico, puede ocasionar la precipitación de doxorrubina liposomada. Se recomienda conectar la línea de infusión de doxorrubicina liposomada a través del orificio lateral de una infusión intravenosa de Dextrosa al 5% . Se recomienda precaución al manejar la solución de doxorrubicina. Es necesario el uso de guantes. Si Doxorrubicina liposomada entra en contacto con la piel o mucosas, lavar de inmediato y minuciosamente el área con agua y jabón. Doxorrubicina liposomada debe manipularse y descartarse en forma similar a otros medicamentos antineoplásicos.
12. ESTABILIDAD	La suspensión diluida con Dextrosa al 5% debe utilizarse inmediatamente. El producto diluido que no va a ser empleado de inmediato debe conservarse entre 2 y 8°C por 24 horas.
13. TOXICIDAD	
13.1 Citotóxico	SI X NO
14. INCOMPATIBILIDADES	No mezclar con otros agentes antineoplásicos.