

Producto: Rubixina - Doxorubicina Clorhidrato - Polvo para solución inyectable
Medidas: 100 x 245 mm

1 cuerpo (frente y dorso)

 Color: **Pantone 286 C**

Tipo de impresión: Offset

Material: Papel obra o Chambril

 Gramaje: 56 g/m²

Master realizado por:

Hernán Braver

Código - Versión: ACS20568PE - 03

Fecha: 12/2019

 Sustituye a: **ACS20568PE - 02**

Revisado:

GP Pharm Perú

Fecha:

Revisado:

G. Goette, AARR Internac.

Fecha:

Cambios: Cambio de texto, "Mantener por debajo de 30°C."

Revisado:

R. Causa, Producción

Fecha:

Aprobado:

C. Donolo, Dir. Técnica

Fecha:

Observaciones:



Rubixina 50 mg (Clorhidrato de Doxorubicina 50 mg)

Rubixina 10 mg (Clorhidrato de Doxorubicina 10 mg)



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Polvo para Solución Inyectable

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Rubixina?

La Rubixina puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Insuficiencia cardíaca.** La Rubixina puede causar daño al músculo cardíaco que puede dar lugar a insuficiencia cardíaca, que es una condición en la cual el corazón no bombea bien. La insuficiencia cardíaca es irreversible en algunos casos y puede conducir a la muerte. La insuficiencia cardíaca puede ocurrir durante el tratamiento con Rubixina o meses o años después de interrumpir el tratamiento. El riesgo de daño del músculo cardíaco y aumenta cuanto mayor cantidades totales de Rubixina recibe en su vida.

El riesgo de insuficiencia cardíaca es mayor si:

- Ya tienen otros problemas cardíacos
- han tenido o están recibiendo radioterapia en el pecho
- han tenido tratamiento con otros medicamentos contra el cáncer
- tomar otros medicamentos que pueden tener efectos secundarios graves en su corazón

Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas de insuficiencia cardíaca durante o después del tratamiento con Rubixina:

- Cansancio extremo o debilidad
- Latidos cardíacos acelerados
- Falta de aliento
- Hinchazón de los pies y los tobillos

Su médico le hará pruebas para comprobar la fuerza de su músculo cardíaco antes, durante y después de su tratamiento con doxorubicina.

- **Riesgo de nuevos cánceres.** Usted puede tener un mayor riesgo de desarrollar ciertos cánceres de la sangre llamada leucemia mielógena aguda (LMA) o síndrome mielodisplásico (MDS) después del tratamiento con doxorubicina. Hable con su médico acerca su riesgo de desarrollar nuevos cánceres si usa doxorubicina.

- **Daño en la piel cerca de la vena en la que se administra Rubixina (reacción en el sitio de inyección).** La Rubixina puede dañar la piel si se escapa de la vena. Los síntomas de la reacción a la infusión incluyen ampollas y llagas en la piel en el sitio de inyección que puede requerir injertos de piel.

- **Recuentos de células sanguíneas disminuidas.** La Rubixina puede provocar una disminución de la neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos células importantes en la lucha contra bacteriana infecciones) y plaquetas (importantes para la coagulación y para controlar el sangrado). Esta puede conducir a una infección grave, la necesidad de transfusiones de sangre, tratamiento en un hospital y la muerte. Su médico va a revisar su conteo de glóbulos durante su tratamiento con Rubixina y después de haber dejado su tratamiento. Llame a su médico de inmediato si tiene fiebre (temperatura de 38°C o más) o escalofríos con estremecimientos.

¿Qué es la Rubixina?

La Rubixina es un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer. La Rubixina se puede usar solo o junto con otros medicamentos contra el cáncer.

¿Quién no debe recibir Rubixina?

No reciba Rubixina si:

- Usted ha tenido un reciente ataque al corazón o tiene problemas cardíacos graves
- Su número de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos) son muy bajas debido a la quimioterapia previa
- Tiene un problema grave del hígado
- Usted ha tenido una reacción alérgica grave al Rubixina

¿Qué le debería decir a mi médico antes de recibir Rubixina?

Antes de recibir Rubixina, informe a su médico si:

- tiene problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca
- está recibiendo radioterapia o un plan para recibir radiación al pecho
- tiene problemas graves de hígado
- ha tenido una reacción alérgica a la doxorubicina
- tener cualquier otra condición médica
- está embarazada o planea quedar embarazada. La Rubixina puede dañar al feto bebé. Las mujeres que pueden quedar embarazadas y los hombres a los se administra Rubixina deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante tratamiento y durante los 6 meses después del tratamiento. Hable con su médico acerca del nacimiento métodos de control. Si usted o su pareja queda embarazada, informe a su médico inmediatamente.
- En periodo de lactancia o un plan para amamantar. La Rubixina puede pasar a la leche materna y dañar a su bebé. Usted y su médico deben decidir si recibirá Rubixina o amamantar. Usted no debe hacer ambas cosas.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas. La Rubixina puede interactuar con otros medicamentos. No comience a tomar cualquier medicamento antes de hablar con el médico que prescribe doxorubicina.



GP Pharm

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista para mostrar a su médico y farmacéutico cada vez que se reciba un nuevo medicamento.

Cómo voy a recibir Rubixina?

- La Rubixina se le dará a usted en la vena.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la Rubixina?

La Rubixina puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Ver "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Rubixina?"

La Rubixina puede causar recuentos bajos de esperma y problemas de esperma en los hombres.

Esto podría afectar su capacidad de engendrar un niño y causar defectos de nacimiento. Habla a tu profesional de la salud si esto es una preocupación para usted. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de planificación familiar que podrían ser adecuados para usted.

Amenorrea irreversible o menopausia temprana. Sus períodos (ciclo menstrual) pueden detenerse por completo cuando recibe doxorubicina. Sus períodos pueden o no pueden regresar después del tratamiento. Hable con su médico acerca de la planificación familiar opciones que podrían ser adecuados para usted.

Los efectos secundarios más comunes de Rubixina incluyen:

- Pérdida total del cabello (alopecia). Su pelo puede volver a crecer después del tratamiento.
- Náuseas
- Vómitos

Otros efectos secundarios:

- Orina color rojo. Es posible que tenga orina de color rojo durante 1 a 2 días después de su infusión de doxorubicina. Esto es normal. Informe a su médico si no se detiene en unos pocos días, o si ve lo que parece ser sangre o coágulos de sangre en la orina.
- El oscurecimiento de las uñas o la separación de las uñas de su lecho ungueal.
- Moretones o sangrado.
- Llame a su médico si tiene síntomas graves que le impiden comer o beber, tales como:
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Diarrea
 - Úlceras bucales

Informe a su médico o enfermera si tiene cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de la Rubixina.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: www.digemid.minsa.gob.pe

Periodo de validez

24 meses

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar de forma inmediata.

Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación antes de la utilización son responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de conservación

Mantener por debajo de 30°C. Protegido de la luz.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Rubixina.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en un prospecto.

Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre la Rubixina que es para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Rubixina?

Ingrediente activo: clorhidrato de doxorubicina

Los ingredientes inactivos para Rubixina polvo para Solución inyectable: lactosa monohidrato.

Fabricado por:

GP PHARM S.A. - ARGENTINA

Importado por:

GP PHARM S.A.
Calle Universo N° 367, Urb. La Campiña
Chorrillos, Lima - Perú
RUC 2034760515

Cód.: ACS20568PE - 03