

- Problemas cardíacos

Cuando IDARRUX® se utiliza en combinación con el medicamento avelumab, pueden ocurrir problemas cardíacos graves que pueden provocar la muerte. Su médico lo revisará para detectar problemas cardíacos durante el tratamiento con IDARRUX®.

Informe a su médico de inmediato o busque ayuda médica si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón en el área del estómago, piernas, manos, pies o tobillos
- dificultades para respirar
- náuseas o vómitos
- malestar en el pecho, incluido dolor o presión
- aumento de peso
- dolor o malestar en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula
- episodios de sudor frío
- mareo o inestabilidad

Los efectos secundarios más frecuentes de IDARRUX® administrada con avelumab son:

- diarrea
- cansancio
- presión sanguínea elevada
- dolor muscular y óseo
- náuseas
- llagas en la boca
- sarpullido, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel de las manos y los pies
- ronquera
- disminución del apetito
- niveles reducidos de hormona tiroidea
- sarpullido
- problemas del hígado
- tos
- problemas para respirar
- dolor en el área del estómago (abdomen)
- cefalea (dolor de cabeza)

Los efectos secundarios más frecuentes de IDARRUX® administrado con pembrolizumab son:

- diarrea
- cansancio o debilidad
- presión sanguínea elevada
- problemas del hígado
- niveles reducidos de hormona tiroidea
- disminución del apetito
- sarpullido, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel en las manos y los pies
- náuseas
- llagas en la boca o hinchazón del revestimiento de la boca, la nariz, los ojos, la garganta, los intestinos o la vagina
- ronquera
- erupción
- tos
- estreñimiento

Los efectos secundarios más frecuentes de IDARRUX® cuando se usa solo son:

- diarrea
- presión arterial elevada
- cansancio o debilidad
- disminución del apetito
- náuseas
- ronquera
- sarpullido, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel en las manos y los pies
- pérdida de peso
- vómitos
- estreñimiento

IDARRUX® puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su capacidad para concebir. Hable con su médico si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IDARRUX®.

Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR IDARRUX®?

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

Advertencia de uso

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

IDARRUX® contiene lactosa

IDARRUX® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

PRESENTACIONES

IDARRUX® 1 mg se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos.

IDARRUX® 5 mg se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de IDARRUX®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No use este medicamento si el envase está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.531

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Este producto está bajo un Plan de Gestión de Riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios RICHMOND al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Fecha de la última revisión: 19/09/2024



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IDARRUX®

AXITINIB 1 mg y 5 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 1 mg contiene:

Axitinib.....	1,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102).....	63,25 mg
Lactosa monohidrato.....	32,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	3,00 mg
Estearato de magnesio.....	0,75 mg
Hipromelosa 2910/5*.....	1,296 mg
Polietilenglicol 8000*.....	0,354 mg
Talco*.....	1,572 mg
Dióxido de titanio*.....	0,066 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	0,652 mg
Óxido de hierro rojo (Cl 77491)*.....	0,060 mg

*se refiere a los componentes del Opadry II rojo

Cada comprimido recubierto de IDARRUX® 5 mg contiene:

Axitinib.....	5,00 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102).....	316,25 mg
Lactosa monohidrato.....	160,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	15,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,75 mg
Hipromelosa 2910/5*.....	6,48 mg
Polietilenglicol 8000*.....	1,77 mg
Talco*.....	7,86 mg
Dióxido de titanio*.....	0,33 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	3,26 mg
Óxido de hierro rojo (Cl 77491)*.....	0,30 mg

*se refiere a los componentes del Opadry II rojo

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Información importante: si su médico le receta IDARRUX® en combinación con avelumab o pembrolizumab, lea también la guía del medicamento para avelumab o pembrolizumab.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Advertencias

- Aumento de la presión arterial
- Evento tromboembólico arterial (coágulo de sangre en arterias)
- Evento tromboembólico venoso (coágulo de sangre en venas)
- Hemorragia
- Insuficiencia cardíaca (fallo cardíaco)
- Perforación gastrointestinal y formación de fístulas (lesiones en la pared del intestino)
- Alteración de la hormona tiroidea
- Riesgo de alteración en la cicatrización de heridas
- Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (afección que se caracteriza por dolores de cabeza, problemas de visión, cambios en el nivel de conciencia, convulsiones e inflamación del encéfalo)
- Proteinuria (presencia de proteínas en la orina)
- Hepatotoxicidad (lesiones en el hígado causada por algún fármaco)
- Insuficiencia hepática
- Eventos cardiovasculares adversos mayores (enfermedad que afecta el corazón o los vasos sanguíneos)

2. ¿ QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

IDARRUX[®] se usa para tratar el cáncer de riñón que se ha diseminado a que no se puede extirpar mediante cirugía (carcinoma de células renales avanzado):

Como tratamiento de primera línea:

- en combinación con avelumab o pembrolizumab.

Como tratamiento de segunda línea:

- como monoterapia después del fracaso de otro tratamiento farmacológico previo.

Se desconoce la seguridad y eficacia de IDARRUX[®] en niños.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

3. ¿ QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR IDARRUX[®] Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar IDARRUX[®]?

Informe a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene presión arterial alta.
- tiene problemas de tiroides.
- tiene problemas en el hígado.
- tiene antecedentes de coágulos de sangre en las venas o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluidos derrames cerebrales, ataques cardíacos o cambios en la visión.
- tiene problemas de sangrado
- tiene antecedentes de problemas cardíacos, incluida la insuficiencia cardíaca.
- tiene una herida sin cicatrizar
- tiene una cirugía programada o se ha sometido a una cirugía recientemente. Debe suspender la administración de IDARRUX[®] durante al menos 2 días antes de la cirugía planificada. Consulte a su médico cómo proceder.

Las mujeres deberán informar lo siguiente a su médico:

- si están embarazadas o buscando quedar embarazadas. Tomar IDARRUX[®] durante el embarazo puede dañar al bebé en gestación. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con IDARRUX[®].

- si pueden quedar embarazadas. Debe hacerse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con IDARRUX[®]. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y la semana posterior a la última dosis de IDARRUX[®]. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que puede usar para prevenir el embarazo durante este tiempo.

- si están amamantando o planean amamantar. No se sabe si IDARRUX[®] pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante las 2 semanas posteriores a la última dosis de IDARRUX[®].

Para los hombres en pareja con mujeres que puedan quedar embarazadas:

- use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y la semana posterior a la última dosis de IDARRUX[®].

- si su pareja queda embarazada durante su tratamiento con IDARRUX[®], informe a su médico de inmediato.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los medicamentos, vitaminas y suplementos herbales que se compran sin receta. IDARRUX[®] y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y causar efectos secundarios graves.

Hable con su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento nuevo. Sepa qué medicamentos toma.

Conserve una lista de los medicamentos que toma para mostrarle a su médico o farmacéutico antes de comenzar un medicamento nuevo.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con IDARRUX[®], tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

4. ¿ CÓMO DEBO TOMAR IDARRUX[®]?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Su médico le indicará la cantidad que debe tomar de IDARRUX[®] y cuándo hacerlo.

Trague los comprimidos enteros de IDARRUX[®] con un poco de agua, con o sin comida.

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día con aproximadamente 12 horas de diferencia. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con IDARRUX[®].

Su médico debe controlar su presión arterial periódicamente durante el tratamiento con IDARRUX[®].

Toma de IDARRUX[®] con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con pomelo o jugo de pomelo, ya que puede hacer que aumente la concentración de IDARRUX[®] ensangre y de esta manera aumentar los efectos adversos.

Si vomita mientras está tomando IDARRUX[®]

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual. No tome 2 dosis juntas.

Si toma más IDARRUX[®] del que debe

Si ha tomado más IDARRUX[®] del que debe, contacte a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar IDARRUX[®]

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IDARRUX[®]

Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

5. ¿ CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER IDARRUX[®]?

Al igual que todos los medicamentos, IDARRUX[®] puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome IDARRUX[®] a una dosis menor. Su médico también puede prescribirle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Debe contactar inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Presión arterial alta (hipertensión)

La presión arterial alta es común con IDARRUX[®] y, en ocasiones, puede ser grave.

Su médico debe controlar su presión arterial periódicamente durante el tratamiento con IDARRUX[®]. Si desarrolla problemas de presión arterial, es posible que su médico le recete un medicamento para tratar la presión arterial alta, reduzca la dosis o suspenda el tratamiento con IDARRUX[®].

- Coágulos de sangre en las venas o arterias

IDARRUX[®] puede causar coágulos de sangre que pueden ser graves y, en ocasiones, provocar la muerte. Acuda a la guardia y llame a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor o presión en el pecho
- dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula
- dificultades para respirar
- entumecimiento o debilidad en un lado de su cuerpo
- problemas para hablar
- cefalea (dolor de cabeza)
- cambios en la visión

- Hemorragia

IDARRUX[®] puede causar hemorragias que pueden ser graves y, en ocasiones, causar la muerte. Llame a su médico de inmediato o busque ayuda médica si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:

- *sangrado inesperado o prolongado, por ejemplo:*

- sangrado inusual en las encías
- sangrado menstrual o sangrado vaginal más abundante de lo normal
- sangrado intenso o incontrolable
- orina rosada o amarronada
- heces rojas o negras (parecen alquitrán)
- moretones que ocurren sin una causa conocida o se hacen más grandes
- tos con sangre o coágulos de sangre
- vómitos con sangre o aspecto de café molido

- dolor inesperado, hinchazón o dolor articular
- dolores de cabeza, sensación de mareo o debilidad

- Insuficiencia cardíaca

Su médico debe revisarlo periódicamente para detectar signos o síntomas de insuficiencia car-

díaca durante el tratamiento con IDARRUX[®]. La insuficiencia cardíaca puede ser grave y, en ocasiones, puede provocar la muerte.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con IDARRUX[®]:

- fatiga
- hinchazón en el área del estómago (abdomen), piernas o tobillos
- dificultades para respirar
- venas del cuello que sobresalen

- Desgarro en el estómago o la pared intestinal (perforación)

Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal puede ser grave y, en ocasiones, provocar la muerte.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta los siguientes síntomas:

- dolor intenso o persistente en el área del estómago (abdomen)
- sangre en el vómito
- heces rojas o negras

- Problemas de la glándula tiroidea

Su médico debe realizar análisis sanguíneos para verificar el funcionamiento de la glándula tiroidea antes y durante el tratamiento con IDARRUX[®].

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con IDARRUX[®]:

- cansancio que empeora o persiste
- sensación de calor o frío
- voz más grave
- aumento de peso o disminución de peso
- pérdida de cabello
- calambres y dolores musculares

- Riesgo de cicatrización deficiente

Es posible que las heridas no cicatricen adecuadamente durante el tratamiento con IDARRUX[®]. Informe a su médico si tiene una cirugía programada antes o durante el tratamiento.

- Debe dejar de tomar IDARRUX[®] al menos 2 días antes de la cirugía programada.

- Su médico debe indicarle cuándo puede comenzar a tomar IDARRUX[®] nuevamente después de la cirugía.

- Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible

Puede ocurrir una afección llamada síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible durante el tratamiento con IDARRUX[®]. Llame a su médico de inmediato si tiene:

- Cefalea (dolor de cabeza)
- convulsiones
- debilidad
- confusión
- hipertensión
- ceguera o cambio en la visión
- dificultades para pensar

- Proteína en orina

Su médico debe revisar su orina para detectar proteínas antes y durante su tratamiento con IDARRUX[®]. Si presenta proteína en la orina, el médico puede disminuir la dosis de IDARRUX[®] o suspender su tratamiento.

- Problemas del hígado

Su médico le hará análisis de sangre antes y durante su tratamiento con IDARRUX[®]. El médico puede retrasar o interrumpir el tratamiento con IDARRUX[®] si desarrolla problemas hepáticos graves.

Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
- náuseas o vómitos intensos
- dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen)
- orina oscura (color té)
- sangrado o moretones con más facilidad de lo normal

Los efectos adversos más comunes del tratamiento con axitinib incluyen:

- Diarrea
- Presión sanguínea elevada
- Cansancio o debilidad
- Disminución del apetito
- Náuseas
- Ronquera
- Erupciones, enrojecimiento, picazón o descamación de la piel de sus manos o pies
- Descenso de peso
- Vómitos
- Constipación