

®  
**ایدانترا**  
ایداروبیسین هیدروکلراید

محلول جهت تزریق وریدی

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنما  
را به دقت مطالعه کنید.



پیش از شروع مصرف ایدانترا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی ایدانترا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است دربرگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)، بخش آموزش به بیمار مراجعه فرمایید.

ایدانترا® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟



نام اختصاصی داروی شما ایدانترا® و نام ژنریک آن ایداروبیسین هیدروکلراید است. ایدانترا® یک داروی ضد سرطان است که در رشد و گسترش سلول‌های سرطانی در بدن اختلال ایجاد می‌کند.

ایدانترا® در درمان نوعی از سرطان خون به نام لوسمی میلوئید حاد (AML) استفاده می‌شود.

مواد جانبی: در ساخت این فرآورده از گلیسیرین و آب قابل تزریق و برای تنظیم pH آن از هیدروکلریک اسید استفاده شده است.

## ایدانترا® در چه مواردی تجویز می‌شود؟



ایدانترا® در درمان لوسمی میلوئید حاد (AML) به کار می‌رود. ایدانترا® هم‌چنین ممکن است در درمان سایر بیماری‌ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.

## چه افرادی نباید ایدانترا® را دریافت کنند؟



داروی ایدانترا® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به ایداروبیسین یا سایر مواد جانبی موجود در فرآورده داشته‌اید؛
- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به سایر داروهای آنتراساکلین یا آنتراسن دیون مانند اپی‌روبیسین، دانوروبیسین، میتوکسانترون یا میتومایسین داشته‌اید؛

- اگر مبتلا به سرکوب مغز استخوان هستید و تعداد سلول‌های خونی شما به صورت پایدار پایین است؛
- اگر مبتلا به بیماری‌های شدید کبدی، کلیوی و یا قلبی هستید؛
- اگر اخیراً دچار حمله قلبی شده‌اید؛
- اگر مبتلا به ضربان قلب نامنظم شدید هستید؛
- اگر در گذشته سابقه ابتلا به بیماری شدید قلبی دارید؛
- اگر مبتلا به عفونت‌های کنترل نشده هستید؛
- اگر حداکثر دوز تجمعی داروهایی مانند ایداروبیسین، دوکسوروبیسین، دانوروبیسین، اپی‌روبیسیکین و یا سایر آنتراسایکلین‌ها یا آنتراسن‌دیون‌ها را دریافت کرده‌اید؛

- اگر میزان بیلی روبین خون شما بیشتر از ۵ میلی گرم در هر دسی لیتر است؛

قبل از دریافت داروی ایدانتر<sup>®</sup> چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟



- اگر در گذشته سابقه‌ی واکنش حساسیتی به ایداروبیسین و یا سایر اجزای سازنده ایدانتر<sup>®</sup> را داشته‌اید؛

- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری دارید و همچنین علامتی از حساسیت را که تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر، تحریک پوستی، تنگی نفس، خس خس سینه، سرفه، تورم صورت، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛

- اگر تعداد سلول‌های خونی شما پایین است؛

- اگر سطح بیلی روبین شما بالا است؛
- اگر سابقه‌ی مصرف داروهای دانوروبیسین، دوکسوروبیسین، اپی‌روبیسیسین، ایداروبیسین و یا میتوکسانترون را داشته‌اید؛
- اگر تا به حال دارو و یا هر روش درمانی دیگری (مانند رادیوتراپی) برای سرطان دریافت کرده‌اید؛
- اگر دچار بیماری‌های قلبی هستید و یا اخیراً دچار حمله قلبی شده‌اید؛
- اگر مبتلا به عفونت هستید؛
- اگر داروهای مسدودکننده کانال کلسیم مانند آملودیپین، دیلتیازم و یا وراپامیل مصرف می‌کنید؛
- اگر دچار مشکلات کلیوی و یا کبدی هستید؛



- اگر به بیماری‌های کیسه صفرا مبتلا هستید؛
- اگر به بیماری نقرس مبتلا هستید؛
- اگر ضعف سیستم ایمنی دارید (به دلیل ابتلا به بیماری و یا مصرف دارو)؛
- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید، زیرا این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود؛
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد این کار را دارید؛

**ایمنی مصرف ایدانترا® در دوران بارداری و شیردهی و اثر آن بر باروری چگونه است؟**



مصرف ایدانترا® در دوران بارداری ممنوع است. ایدانترا® می‌تواند موجب آسیب به جنین شود. طی مصرف این

دارو از روش‌های مطمئن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید. برای اطلاع از طول زمان مورد نیاز برای ادامه‌ی جلوگیری از بارداری بعد از قطع دارو از پزشک خود راهنمایی بخواهید.

ترشح ایدانترا® در شیر مادر و اثر آن بر نوزاد شیرخوار شناخته شده نیست؛ لذا مصرف این دارو در طی شیردهی توصیه نمی‌شود.

از آنجایی که ایداروبیسین می‌تواند منجر به اختلالات باروری شده و به کروموزوم‌های موجود در اسپرم آسیب وارد کند، آقایانی که تحت درمان با این دارو قرار دارند، باید از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.



## آیا ایدانترا® با سایر داروها تداخل دارد؟

سایر داروها ممکن است با ایدانترا® تداخل داشته باشند، لذا در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید و یا حتی اخیراً دارویی مصرف کرده و یا مصرف دارویی را قطع کرده‌اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- مصرف همزمان ایدانترا® با داروی تراستوزوماب می‌تواند باعث افزایش ریسک عوارض قلبی دارو شود.

- مصرف همزمان ایدانترا® با داروی ناتالی‌زوماب می‌تواند ریسک بروز عوارض ناتالی‌زوماب را افزایش دهد.

- مصرف همزمان ایدانترا® با برخی از داروهای سرکوب‌کننده

سیستم ایمنی مانند تاکرولیموس، پیمکرولیموس، توفاسیتینیب می‌تواند باعث افزایش عوارض این داروها شود.

- مصرف همزمان ایدانترا® با داروی کلوزاپین می‌تواند خطر ابتلا به عارضه‌ی نادر اما خطرناک آگرانولوسیتوز که بر گلبول‌های سفید خون اثرگذار است را افزایش دهد. همچنین می‌تواند باعث نوعی از اختلال در ریتم قلب شود که در موارد شدید ممکن است تهدیدکننده حیات باشد.

- مصرف همزمان ایدانترا® با داروی لفلونوماید باعث افزایش بروز عوارض داروی لفلونوماید شده و احتمال ابتلا به عوارض خونی این دارو را بالا می‌برد.

- مصرف همزمان ایدانترا® با واکسن (زنده) می‌تواند ریسک ابتلا به عفونت مرتبط با واکسن را افزایش داده

و یا اثر بخشی واکسن‌ها (زنده و غیر فعال) را کاهش دهد.

- ایداروبیسین با داروهای آنتراسایکلین، آنتراسن‌دیون و همچنین داروهای مسدودکننده کانال کلسیم مانند آملودیپین، دیلتیازم و وراپامیل تداخل اثر دارد و در صورت مصرف همزمان باید عملکرد قلبی شما در طول درمان مورد بررسی قرار گیرد.

- مصرف همزمان ایدانترا® با داروهای سیکلوفسفامید، فلودارابین، اتوپوزاید و پکلی‌تاکسل می‌تواند منجر به افزایش احتمال سمیت این دارو گردد.



## ایدانترا® چگونه تجویز می شود؟

- ایدانترا® در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می شود.
- این دارو به صورت تزریق وریدی و معمولاً در یکی از وریدهای بزرگ دست برای شما تجویز می گردد.
- در صورتی که داروهای تزریقی متعددی را دریافت می کنید، برای راحتی بیشتر شما، پزشک ممکن است لوله بسیار باریکی (کاتتر) در یکی از وریدهای بزرگ شما قرار دهد که تا زمان لازم در همانجا نگه داشته می شود. در این حالت داروها به جای تزریق مستقیم به داخل ورید، به داخل این کاتتر تزریق می شوند.
- ایدانترا® معمولاً همراه با داروهای دیگر درمان سرطان

تجویز می‌شود. ممکن است برای شما داروهای دیگری جهت جلوگیری از حالت تهوع، استفراغ و عفونت تجویز شود.

- اگر ضمن تزریق ایدانترا®، دارو روی پوست شما نشت کرد، بلافاصله محل را با آب گرم و صابون بشوید.

- چنانچه در ارتباط با نحوه مصرف ایدانترا® سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.

**نحوه آماده‌سازی محلول ایدانترا® برای تزریق وریدی به چه صورت است؟ (ویژه کادر درمان)**



با توجه به امکان بروز واکنش‌های شدید پوستی به دنبال تماس دارو با پوست، باید احتیاط ویژه‌ای در حمل دارو و زمان تزریق صورت گیرد. در صورت تماس

اتفاقی ایدانترا® با پوست، محل تماس باید فوراً با آب و صابون شسته شده و در صورت تماس چشم با دارو، فوراً از تکنیک‌های شستشوی مخصوص چشم استفاده نمایید. توصیه می‌شود اعضای کادر درمان جهت آماده‌سازی دارو برای بیمار از عینک محافظ، دست‌کش و گان استفاده کنند.

احتیاط در هنگام تزریق داروی ایدانترا® می‌تواند احتمال نفوذ دارو از رگ به خارج آن که موجب بروز عوارض جدی در محل تزریق همچون کهیر و اریتماتوز می‌شود را کاهش دهد. در هنگام تزریق این دارو احتمال خروج دارو از رگ وجود دارد که ممکن است با یا بدون بروز علائمی مانند سوزش باشد؛ حتی اگر بازگشت خون در زمان اسپیراسیون سوزن به خوبی اتفاق افتاده باشد. با توجه به اهمیت این مسئله در صورت مشاهده هرگونه علامت خروج دارو از رگ باید بلافاصله تزریق و یا انفوزیون دارو



متوقف شده و رگ دیگری جهت تزریق دارو انتخاب گردد.

در صورت وقوع و یا شک به نفوذ دارو به قسمت زیرپوست پیشنهاد می‌شود تا به محض فهمیدن به مدت نیم ساعت یک یخی را روی محل و اطراف آن قرار داده و به تناوب ۴ مرتبه در روز هر بار به مدت نیم ساعت تا سه روز متوالی این کار را تکرار نمایید. به دلیل ماهیت پیش‌رونده‌ی عوارض خروج دارو از رگ در مورد این دارو، محل تزریق باید به تناوب مورد بررسی قرار گیرد و در صورت بروز هر علامتی از درد، اریتما، ادم و یا تاول در محل باید فوراً مشاوره در مورد جراحی پلاستیک اخذ شود.

ایدانترال® باید به صورت آهسته (طی ۱۰ تا ۱۵ دقیقه) از طریق عروق بزرگ که برای آنها لوله‌گذاری انجام شده است، تزریق گردد؛ بدین صورت که دارو از طریق ورید

لوله‌گذاری شده‌ای که در آن سرم نرمال سالین ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد در حال عبور است، باید تزریق گردد. لوله وریدی باید به سوزن پروانه‌ای و یا تجهیزات مناسب دیگر متصل بوده و به عروق بزرگ وارد شده باشد.

**دوز ایدانتر<sup>®</sup>، فواصل تجویز و طول دوره درمان جهت درمان چقدر است؟**



دوز متداول ایدانتر<sup>®</sup> برای بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئید حاد و لوسمی غیرلنفوسیتی، ۱۲ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن است که به صورت روزانه به مدت سه روز متوالی و به صورت تزریق وریدی آهسته (بین ۱۰ تا ۱۵ دقیقه) همراه با داروی سیتارابین تجویز می‌گردد.

تزریق این دارو معمولا ۱۰ تا ۱۵ دقیقه طول می‌کشد،

هرچند که اگر برای شما داروهای دیگری نیز قبل یا بعد از تزریق این دارو تجویز شده باشد، کل زمان درمان روزانه شما ممکن است یک ساعت یا کمی بیشتر شود.

طول دوره درمان توسط پزشک شما و بر اساس هدف درمانی، داروهایی که شما دریافت می‌کنید و نحوه پاسخ بدن شما به آن داروها، تعیین می‌گردد. تعداد دوره درمانی شما نیز به شرایط پزشکی و سایر داروهای شیمی درمانی که دریافت می‌کنید، بستگی دارد. در برخی از بیماران با توجه به شرایط ممکن است بعد از دوره‌ی اول تزریق یک دوره دوم نیز تجویز شود.

در صورت مصرف بیش از حد ایدانترا® چه باید کرد؟



از آنجایی که داروی ایدانترا® تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود. چنانچه فکر می‌کنید که ایدانترا® بیشتر از دوزهای درمانی مناسب برای شما تزریق شده است، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.

در طی مصرف ایدانترا® چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟



- ایدانترا® می‌تواند به مایعات بدن (ادرار، مدفوع، استفراغ) وارد شود. حداقل ۴۸ ساعت بعد از تزریق دارو

از تماس این مایعات با دست و یا دیگر سطوح بدن خود جلوگیری نمایید.

- افرادی که مراقبت از بیمار را بر عهده دارند باید در زمان نظافت بیمار از مایعات بدن، حمل زباله‌ها و یا تعویض لباس و پوشینه بهداشتی بیمار از دست‌کش پلاستیکی استفاده کنند و دست‌های خود را قبل و بعد از پوشیدن دست‌کش بشویند. لباس و ملحفه‌ی بیمار باید به صورت جداگانه شسته شود.

- از نزدیک شدن به افراد بیمار و یا مبتلا به عفونت خودداری کنید و چنان‌چه دچار علائم عفونت (نظیر تب، لرز، گلودرد و بثورات پوستی) شدید، پزشک خود را در جریان بگذارید.

- از انجام فعالیت‌هایی که ریسک جراحت و یا خونریزی

را در شما بالا می‌برند خودداری کنید. در هنگام اصلاح و یا مسواک‌زدن، جهت جلوگیری از بروز خونریزی به صورت ویژه مراقبت کنید.

- قبل از انجام هر مداخله دندانپزشکی و یا سایر اعمال جراحی به دندانپزشک یا پزشک جراح خود مصرف دارویتان را اطلاع دهید.

- قبل از دریافت هر فرآورده‌ای که حاوی آسپرین، رقیق‌کننده‌های خون، سیر، جینسینگ، جینکو، ایبوپروفن و یا فرآورده‌های مشابه، داروهای ضد درد و یا ویتامین ای است با پزشک خود مشورت کنید.

- در طول درمان خود از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

- اگر مرد هستید، برای جلوگیری از باردارشدن شریک جنسی خود حتما از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

- قبل از دریافت هرگونه واکسن حتما با پزشک خود مشورت نمایید. مصرف همزمان واکسن‌ها و ایدانتر<sup>®</sup> می‌تواند شانس ابتلا به عفونت را افزایش داده و یا عملکرد واکسن را مختل کند.

- پزشک خود را در جریان تمامی داروهای مصرفی اعم از نسخه‌ای و غیر نسخه‌ای (گیاهی، مکمل، ویتامین و...) قرار دهید.

- مصرف داروی ایدانتر<sup>®</sup> می‌تواند باعث کاهش سلول‌هایی از خون شما شود که در مقابله با عفونت‌ها و لخته شدن خون شما نقش ایفا می‌کنند؛ به همین دلیل

احتمال افزایش خونریزی در صورت جراحی و یا ابتلا به بیماری در صورت برخورد با بیماران دارای عفونت در شما افزایش می‌یابد.

- در طول درمان ممکن است پزشک برای شما آزمایش خون و تست‌های بررسی عملکرد کلیه و کبد را تجویز کند.

- در طول درمان ممکن است پزشک شما تست‌هایی جهت بررسی عملکرد قلب شما تجویز کند.

- این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر مواد بکار رفته جهت تزریق ایدانترا® خودداری نمایید.



## بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟



- در صورت بروز هرگونه علائم حساسیتی شامل تحریک پوستی، کهیر، خارش، قرمزی، پوست پوست شدن پوست همراه یا بدون تب، خس خس سینه، احساس تنگی سینه و یا گلو، احساس سختی در تنفس و تکلم، خشونت غیرعادی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان، و یا گلو فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

- در صورت بروز علائمی نظیر تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد، لرز، گلودرد شدید، گوش درد، درد سینوس‌ها، سرفه، تشدید خلط یا تغییر رنگ آن، درد در هنگام ادرار کردن، زخم‌های دهانی، زخم‌هایی که خوب نمی‌شوند و درد یا خارش مقعد بلافاصله با

پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می‌توانند نشانه بروز عفونت باشند.

هم‌چنین در صورت بروز علائم زیر فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- سرگیجه بسیار شدید و یا بیهوشی ناگهانی
- تغییر در وضعیت روانی، تشنج
- دردهای مفصلی و یا احساس خشکی در مفاصل
- اختلال در تنفس و تنگی نفس
- احساس ناراحتی در معده یا استفراغ
- مدفوع بسیار شل (اسهال شدید)، حتی زمانی که

مصرف دارو قطع شده است

- کاهش وزن شدید
- تورم و افزایش وزن ناگهانی
- هرگونه کوفتگی و یا خونریزی
- زردشدن پوست یا چشم‌ها
- احساس ضعف و خستگی شدید
- احساس سوزش و یا تغییرات پوستی در محل تزریق
- تحریک شدید پوستی
- هرگونه بثورات پوستی

- عوارض جانبی و یا هرگونه مشکلی که به مرور زمان بهبود نیافته و یا بدتر شود

**نپا** ایدانترا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مانند تمامی داروهای دیگر، ایدانترا® نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود.

عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی ایدانترا® را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

آیا می‌دانید منظور از عوارض بسیار شایع چیست؟



عارضه‌ای بسیار شایع است که در بیش از ۱۰٪ افراد مصرف کننده دارو اتفاق بیافتد یا به عبارتی از هر ۱۰ نفر حداقل یک نفر این عارضه را تجربه کنند.

آیا می‌دانید منظور از عوارض شایع چیست؟



عارضه‌ای شایع است که در ۱۰٪ - ۵٪ افراد مصرف کننده دارو اتفاق بیافتد.

آیا می‌دانید منظور از عوارض نادر چیست؟



عارضه‌ای نادر است که در کمتر از ۵٪ افراد مصرف کننده دارو اتفاق بیافتد.

عوارض بسیار شایع ایدانترال<sup>®</sup> عبارتند از:

- نارسایی قلبی، اختلال گذرا در نتایج الکتروکاردیوگرام
- سردرد
- ریزش مو (معمولا موقتی است و بعد از ۲ تا ۳ ماه پس از پایان درمان، رویش مو مجددا آغاز می‌گردد)
- راش پوستی، بثورات جلدی و حساسیت‌های پوستی
- تهوع، استفراغ، اسهال، التهاب معده، خونریزی گوارشی، بی‌اشتهایی
- تغییر رنگ ادرار (زرد پررنگ تا قرمز) معمولا طی ۱ تا ۲ روز پس از دریافت دارو
- سرکوب مغز استخوان، کاهش بعضی از سلول‌های خونی و کم‌خونی

- عوارض کبدی مانند افزایش بیلی‌روبین و ترانس آمینازها
  - نکروز بافت در صورت نشت از محل تزریق
  - بروز عفونت
  - خونریزی، التهاب دیواره عروق
  - خستگی و احساس ضعف، تب، لرز
- عوارض شایع ایدانتر<sup>®</sup> عبارتند از:
- تشنج
  - نوروپاتی محیطی
  - تغییر رنگ پوست و ناخن‌ها
  - از دست دادن آب بدن
  - بالا رفتن سطح اوره خون

- التهاب روده و مشکلات گوارشی

- عوارض نادر یا تهدیدکننده حیات ایدانتر<sup>®</sup> عبارتند از  
کاردیومیوپاتی، التهاب ماهیچه قلب، شوک آنافیلاکسی،  
سندرم لیزتومور، خونریزی مغزی، ترومبوا مبولی، گر گرفتگی

ایدانتر<sup>®</sup> را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟



دارو را در یخچال و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد  
و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه  
نگهداری نمایید.

فرآورده باید شفاف، قرمز-نارنجی و عاری از ذره باشد، در غیر  
این صورت از مصرف آن خودداری کنید.



فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

ایدانترا® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

**نکات کلی که ضمن مصرف ایدانترا® باید همواره به یاد داشته باشید:**



- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماریتان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.

- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف داروهای افراد دیگر خودداری کنید.

- از مصرف ایدانتر<sup>®</sup> در شرایطی به جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.
- تمام داروهای خود از جمله ایدانتر<sup>®</sup> را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.
- روش صحیح دور انداختن داروهای بلااستفاده را بیاموزید.
- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- چنانچه در مورد ایدانتر<sup>®</sup> سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.

## هشدار برای اعضای کادر درمان



مانند سایر داروهای سایتوتوکسیک، آماده سازی و کار کردن با ایدانترا® نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط NIOSH، OSHA و ASHP ارائه شده است و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده بفرمایید.

# تاریخ آخرین بازنگری:

نوامبر ۲۰۱۷ برابر با آبان ۱۳۹۶



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند  
تهران-ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای  
فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فاکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

وب سایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

پاسخگویی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیمار: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

# **Idan<sup>u</sup>thra<sup>®</sup>**

**Idarubicin Hydrochloride**

## **Solution for IV Injection**

**Read all of this leaflet carefully for complete  
instruction**



## **BOXED WARNING**

1. IDARUBICIN HYDROCHLORIDE (HCL) Injection should be given slowly into a freely flowing intravenous infusion. It must never be given intramuscularly or subcutaneously. Severe local tissue necrosis can occur if there is extravasation during administration.

2. As is the case with other anthracyclines the use of IDARUBICIN HCL can cause myocardial toxicity leading to congestive heart failure. Cardiac toxicity is more common in patients who have received prior anthracyclines or who have pre-existing cardiac disease.

3. As is usual with antileukemic agents, severe myelosuppression occurs when IDARUBICIN

HCL is used at effective therapeutic doses.

4. It is recommended that IDARUBICIN HCL be administered only under the supervision of a physician who is experienced in leukemia chemotherapy and in facilities with laboratory and supportive resources adequate to monitor drug tolerance and protect and maintain a patient compromised by drug toxicity. The physician and institution must be capable of responding rapidly and completely to severe hemorrhagic conditions and/or overwhelming infection.

5. Dosage should be reduced in patients with impaired hepatic or renal function. (See DOSAGE AND ADMINISTRATION.)



## **1. INDICATIONS AND USAGE**

IDARUBICIN HCL Injection in combination with other approved antileukemic drugs is indicated for the treatment of acute myeloid leukemia (AML) in adults. This includes French-American-British (FAB) classifications M1 through M7.

## **2. DOSAGE AND ADMINISTRATION**

### **2.1. Dosing Information**

For induction therapy in adult patients with AML the following dose schedule is recommended:

IDARUBICIN HCL Injection 12 mg/m<sup>2</sup> daily for 3 days by slow (10 to 15 min) intravenous injection in combination with Cytarabine. The Cytarabine may be given as 100 mg/m<sup>2</sup> daily by continuous infusion for 7 days or as Cytarabine 25 mg/m<sup>2</sup> intravenous bolus followed by Cytarabine 200 mg/m<sup>2</sup> daily for 5 days continuous infusion. In patients with unequivocal evidence of leukemia after the first induction course, a second course may be administered. Administration of the second course should be delayed in patients who experience severe mucositis, until recovery from this toxicity has occurred, and a dose reduction of 25% is recommended.

In patients with hepatic and/or renal impairment, a dose reduction of IDARUBICIN HCL should be considered. IDARUBICIN HCL should not be administered if the bilirubin level exceeds 5 mg/dL.

The benefit of consolidation in prolonging the duration of remissions and survival is not proven. There is no consensus regarding optional regimens to be used for consolidation.

## **2.2. Preparation and Administration Precautions**

Caution in handling the solution must be exercised as skin reactions associated with IDARUBICIN HCL may occur. Skin accidentally exposed to IDARUBICIN HCL should be

washed thoroughly with soap and water and if the eyes are involved, standard irrigation techniques should be used immediately. The use of goggles, gloves, and protective gowns is recommended during preparation and administration of the drug.

Care in the administration of IDARUBICIN HCL will reduce the chance of perivenous infiltration. It may also decrease the chance of local reactions such as urticaria and erythematous streaking. During intravenous administration of IDARUBICIN HCL extravasation may occur with or without an accompanying stinging or burning sensation even if blood returns well on aspiration of the

infusion needle. If any signs or symptoms of extravasation have occurred, the injection or infusion should be immediately terminated and restarted in another vein. If it is known or suspected that subcutaneous extravasation has occurred, it is recommended that intermittent ice packs (1/2 hour immediately, then 1/2 hour 4 times per day for 3 days) be placed over the area of extravasation and that the affected extremity be elevated. Because of the progressive nature of extravasation reactions, the area of injection should be frequently examined and plastic surgery consultation obtained early if there is any sign of a local reaction such as pain,

erythema, edema or vesication. If ulceration begins or there is severe persistent pain at the site of extravasation, early wide excision of the involved area should be considered.

IDARUBICIN HCL should be administered slowly (over 10 to 15 minutes) into the tubing of a freely running intravenous infusion of 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection. The tubing should be attached to a Butterfly needle or other suitable device and inserted preferably into a large vein.

### **2.3. Incompatibility**

Unless specific compatibility data are available, IDARUBICIN HCL should not be mixed with other drugs. Precipitation occurs with heparin. Prolonged contact with any solution of an alkaline pH will result in degradation of the drug.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and containers permit.

## **2.4. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**

IDANTHRA® (IDARUBICIN HCL) solution for injection is supplied as preservative free solution: 1 mg/mL (5mL, 10mL, and 20mL vials)

## **3. CONTRAINDICATIONS**

IDARUBICIN HCL is contraindicated in patients with:

- Patients who are hypersensitive to IDARUBICIN HCL or to any ingredient in the formulation or component of the container;
- Hypersensitivity to any other anthracyclines or anthracenediones;



- Uncontrolled infections;
- Marked persistent myelosuppression induced by prior treatment with other antitumour agents or by radiotherapy;
- Severe hepatic impairment;
- Severe renal impairment;
- Severe myocardial insufficiency;
- Recent myocardial infarction;
- Severe arrhythmias;
- History of severe cardiac disease;
- Previous treatment with maximum cumulative doses of idarubicin, doxorubicin, daunorubicin, epirubicin and/or other

anthracyclines and anthracenediones;

- bilirubin > 5mg/dL;
- Breastfeeding should be stopped during drug therapy;

#### **4. WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

##### **4.1. General**

IDARUBICIN HCL should be administered only under the supervision of physicians experienced in the use of cytotoxic chemotherapy.

This ensures that immediate and effective treatment of severe complications of

the disease and/or its treatment (e.g. hemorrhage, overwhelming infections) may be carried out.

Patients should recover from acute toxicities due to prior cytotoxic treatment (such as stomatitis, neutropenia, thrombocytopenia, and generalized infections) before beginning treatment with idarubicin.

#### **4.2. Cardiac function**

Cardiotoxicity is a known risk of treatment with anthracyclines that may manifest itself as early (i.e. acute) or late (i.e. delayed) events.

**Early (acute) events:** Early cardiotoxicity

of IDARUBICIN HCL consists mainly of sinus tachycardia and/or electrocardiogram (ECG) abnormalities, such as non-specific ST-T wave changes. Tachyarrhythmia, including premature ventricular beats and ventricular tachycardia, bradycardia, and atrioventricular and bundle branch block have also been reported. These effects are not usually predictors of subsequent development of delayed cardiotoxicity, are rarely of clinical significance, and in general do not constitute grounds for discontinuation of treatment with idarubicin.

**Late (delayed) events:** Delayed cardiotoxicity usually develops at a late stage during

therapy or within 2 to 3 months of ending treatment, but later events, several months to years after completion of treatment, have also been reported. Delayed cardiomyopathy manifests as a reduction in left ventricular ejection fraction (LVEF) and/or signs and symptoms of congestive heart failure, such as dyspnea, pulmonary edema, dependent edema, cardiomegaly, hepatomegaly, oliguria, ascites, pleural effusion and gallop rhythm. Subacute effects such as pericarditis/myocarditis have also been reported. Life-threatening congestive heart failure is the most severe form of anthracycline-induced cardiomyopathy and constitutes the

cumulative dose-limiting toxicity of the drug. The cumulative dose limits for IV or oral IDARUBICIN HCL have not been defined. However, IDARUBICIN-related cardiomyopathy was reported in 5% of patients who received cumulative IV doses of 150 to 290 mg/m<sup>2</sup>. The available data on patients treated with total cumulative doses of up to 400 mg/m<sup>2</sup> IDARUBICIN HCL p.o. suggest a low incidence of cardiotoxicity.

Cardiac function should be assessed before initiation of treatment with IDARUBICIN HCL and must be monitored throughout therapy to minimize the risk of severe cardiac

insufficiency. The risk may be reduced by regular monitoring of LVEF throughout the treatment, with prompt discontinuation of IDARUBICIN HCL at the first sign of impaired function. Appropriate quantitative methods for repeated assessment of cardiac function (evaluation of LVEF) include cardiac scintigraphy or echocardiography. A baseline cardiac evaluation consisting of an electrocardiogram accompanied by cardiac or myocardial scintigraphy, or an echocardiogram, is recommended, especially in patients with elevated cardiotoxicity risk factors.

Repeated measurements of LVEF must be

performed by means of cardiac scintigraphy or echocardiogram, particularly with higher cumulative doses of anthracyclines. The technique used for assessment should be consistent throughout follow-up.

Risk factors for cardiac toxicity include active or dormant cardiovascular disease, prior or concomitant radiotherapy to the mediastinal/pericardial area, previous therapy with other anthracyclines or anthracenedione agents, and concomitant use of drugs capable of suppressing cardiac contractility or cardiotoxic drugs (for example trastuzumab, cyclophosphamide and paclitaxel). Anthracyclines, including



IDARUBICIN HCL, should not be administered in combination with other cardiotoxic agents unless the patient's cardiac function is closely monitored. Patients receiving anthracyclines after stopping treatment with other cardiotoxic agents, especially those with long half-lives, such as trastuzumab, may also be at an increased risk of developing cardiotoxicity. Trastuzumab has a half-life of approximately 28-38 days and it can persist in the circulation for up to 27 weeks. Therefore, physicians should wherever possible avoid anthracycline-based therapy for up to 27 weeks after discontinuation of trastuzumab. If anthracyclines are used within this period,

careful monitoring of cardiac function is recommended.

Cardiac function monitoring must be particularly rigorous in patients treated with high cumulative doses and in those with risk factors. However, cardiotoxicity can occur with lower cumulative doses of IDARIBICIN, irrespective of the presence of cardiac risk factors.

A long-term assessment of cardiac function in infants and children must be carried out periodically, since they appear to be highly susceptible to anthracycline-induced cardiac toxicity.

The toxicity caused by IDARUBICIN HCL and other anthracyclines or anthracenedione agents is likely to be additive.

### **4.3. Hematological toxicity**

IDARUBICIN HCL is a potent bone marrow suppressant. Severe myelosuppression will occur in all patients given a therapeutic dose of this drug.

Hematological profiles should be assessed before and during each cycle of therapy with IDARUBICIN HCL, including a differential white blood cell (WBC) counts.

A dose-dependent reversible leukopenia and/or granulocytopenia (neutropenia) is the

predominant manifestation of IDARUBICIN HCL hematologic toxicity and is the most common acute dose-limiting toxicity of this drug.

Leukopenia and neutropenia are usually severe; thrombocytopenia and anemia may also occur. Neutrophil and platelet counts usually reach their nadir 10 to 14 days after drug administration; however, cell counts generally return to normal levels during the third week.

During the phase of severe myelosuppression, deaths due to infections and/or hemorrhages have been reported.

Clinical consequences of severe myelosuppression include fever, infections, sepsis/septicemia, septic shock, hemorrhage, tissue hypoxia or death. If febrile neutropenia occurs, treatment with an IV antibiotic is recommended.

#### **4.4. Secondary leukemia**

Secondary leukemia, with or without a preleukemic phase, has been reported in patients treated with anthracyclines, including IDARUBICIN HCL. Secondary leukemia is more common when such drugs are given in combination with DNA-damaging antineoplastic agents, when patients have

been heavily pretreated with cytotoxic drugs, or when doses of anthracyclines have been escalated. These leukemias can have a 1- to 3-years latency period.

#### **4.5. Gastrointestinal**

IDARUBICIN HCL is emetigenic. Mucositis (mainly stomatitis, less often esophagitis) generally appears early after drug administration and, if severe, may progress over a few days to mucosal ulcerations. Most patients recover from this adverse event by the third week of therapy.

Occasionally, episodes of serious gastrointestinal events (such as perforation

or bleeding) have been observed in patients receiving oral IDARUBICIN HCL who had acute leukemia or a history of other pathologies or had received medications known to lead to gastrointestinal complications. In patients with active gastrointestinal disease with increased risk of bleeding and/or perforation, the physician must balance the benefit of oral IDARUBICIN HCL therapy against the risk.

#### **4.6. Hepatic and renal function**

Since hepatic and/or renal function impairment can affect the disposition of IDARUBICIN HCL, liver and kidney function

should be evaluated with conventional clinical laboratory tests (using serum bilirubin and serum creatinine as indicators) prior to, and during, treatment. In a number of Phase III clinical trials, treatment was contraindicated if bilirubin and/or creatinine serum levels exceeded 2.0-mg/dL. With other anthracyclines a 50% dose reduction is generally used if bilirubin levels are in the range 1.2 - 2.0-mg/dL.

#### **4.7. Effects at the injection site**

Phlebosclerosis may result from an injection into a small vessel or from previous injections into the same vein. Following the



recommended administration procedures may minimize the risk of phlebitis/thrombophlebitis at the injection site.

#### **4.8. Extravasation**

Extravasation of IDARUBICIN HCL during intravenous injection may cause local pain, severe tissue lesions (vesication, severe cellulitis), and necrosis. Should signs or symptoms of extravasation occur during intravenous administration of IDARUBICIN HCL, the drug infusion should be immediately stopped.

In cases of extravasation dexrazoxane can be used to prevent or reduce tissue injury.

#### **4.9. Tumor lysis syndrome**

IDARUBICIN HCL may induce hyperuricemia as a consequence of the extensive purine catabolism that accompanies rapid drug-induced lysis of the neoplastic cells ('tumor lysis syndrome'). Blood uric acid levels, potassium, calcium, phosphate, and creatinine should be evaluated after initial treatment. Hydration, urine alkalinisation, and prophylaxis with allopurinol to prevent hyperuricemia may minimize potential complications of tumor lysis syndrome.

#### **4.10. Immunosuppressive effects/Increased susceptibility to infections**

Administration of live or live-attenuated vaccines (like yellow fever) in patients with immunocompromised by chemotherapeutic agents including IDARUBICIN HCL, may result in serious or fatal infections. Vaccination with a live vaccine should be avoided in patients receiving IDARUBICIN HCL. Killed or inactivated vaccines can be administered; however, the response to such vaccines may be diminished.

#### **4.11. Reproductive system**

Male treated with IDARUBICIN HCL are

advised to adopt contraceptive measures during therapy and, if appropriate and available, to seek advice on sperm preservation due to the possibility of irreversible infertility caused by the therapy.

#### **4.12. Other**

As with other cytotoxic agents, thrombophlebitis and thromboembolic phenomena, including pulmonary embolism have been coincidentally reported with the use of IDARUBICIN HCL.

This product may cause a red coloration of the urine for 1 - 2 days after administration and patients should be advised of this fact.

## 5. ADVERSE REACTIONS

**>10%:**

Cardiovascular: CHF (dose related), transient ECG abnormalities (supraventricular tachycardia, S-T wave changes, atrial or ventricular extrasystoles); generally asymptomatic and self-limiting. The relative cardiotoxicity of IDARUBICIN HCL compared to doxorubicin is unclear. Some investigators report no increase in cardiac toxicity for adults at cumulative oral IDARUBICIN HCL doses up to 540 mg/m<sup>2</sup>; other reports suggest a maximum cumulative intravenous dose of 150 mg/m<sup>2</sup>.

Infections and infestations: Infections

Central nervous system: Fever, headaches, chills

Dermatologic: Alopecia (25% to 30%), radiation recall, skin rash (11%), urticaria

Gastrointestinal: Nausea, vomiting (30% to 60%); diarrhea (9% to 22%); stomatitis (11%); GI hemorrhage (30%), Anorexia

Emetic potential: Moderate (30% to 60%)

Genitourinary: Discoloration of urine (darker yellow)

Hematologic: Myelosuppression (nadir: 10-15 days; recovery: 21-28 days), primarily

leukopenia; thrombocytopenia and anemia. Effects are generally less severe with oral dosing. Hemorrhages, local phlebitis, thrombophlebitis

Hepatic: Bilirubin and transaminases increased (44%)

Local: Tissue necrosis upon extravasation, erythematous streaking

**1% to 10%:**

Central nervous system: Seizure

Neuromuscular & skeletal: Peripheral neuropathy

Infections and infestations: Sepsis, septicemia

Metabolism and nutrition disorders: Hyperuricemia

Gastrointestinal: esophagitis, colitis (including severe enterocolitis /neutropenic enterocolitis with perforation)

Dermatologic: Skin and nail hyperpigmentation, urticaria, cellulitis (possibly severe), tissue necrosis

**<1% (Limited to important or life-threatening):**

Cardiomyopathy, myocarditis, neutropenic typhlitis, Secondary leukemias (acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome), Anaphylaxis, Tumor lysis syndrome, Cerebral



hemorrhages, flush Thromboembolism,  
Gastric erosions or ulcerations, Acral erythema

## **6. DRUG INTERACTIONS**

### **6.1. Risk X (Avoid Combination):**

BCG, Clozapine, Natalizumab, Pimecrolimus,  
Tacrolimus (Topical), Tofacitinib, Vaccines (Live)

### **6.2. Risk D (Consider therapy modification):**

Echinacea, Leflunomide, Roflumilast, Taxane  
Derivatives, Trastuzumab

### **6.3. Risk C (Monitor therapy):**

Bevacizumab, Denosumab, Cardiac Glycosides,  
P-glycoprotein/ABCB1 Inducers and Inhibitors,

Vaccines (Inactivated)

## **7. USE IN SPECIAL POPULATIONS**

### **7.1. Pregnancy:**

Pregnancy Risk Factor: **D**

**Pregnancy Implications:** Adverse events were observed in animal studies. Fetal fatality was noted in a case report following use in a pregnant woman during the second trimester. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. If IDARUBICIN HCL is to be used during pregnancy, or if the patient becomes

pregnant during therapy, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. Women of childbearing potential should be advised to avoid pregnancy and adopt adequate contraceptive measures during therapy. Patients desiring to have children after completion of therapy should be advised to obtain genetic counselling first if appropriate and available.

## **7.2. Nursing Mothers:**

Lactation Excretion in breast milk unknown/  
not recommended.

**Breast-Feeding Considerations:** It is not known whether this drug is excreted in

human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from IDARUBICIN HCL , mothers should discontinue nursing prior to taking this drug.

### **7.3. Fertility**

IDARUBICIN HCL can induce chromosomal damage in human spermatozoa. For this reason, males undergoing treatment with IDARUBICIN HCL should use effective contraceptive methods up to 3 months after treatment.

### **7.4. Geriatric use:**

Patients over 60 years of age who were undergoing induction therapy experienced congestive heart failure, serious arrhythmias, chest pain, myocardial infarction, and asymptomatic declines in LVEF more frequently than younger patients.

#### **7.5. Pediatric use:**

Safety and effectiveness in children have not been established.

### **8. OVERDOSAGE**

There is no known antidote to IDARUBICIN HCL. It is anticipated that overdose with

IDARUBICIN HCL will result in severe and prolonged myelosuppression and possibly in increased severity of gastrointestinal toxicity. Adequate supportive care including platelet transfusions, antibiotics and symptomatic treatment of mucositis is required. The effect of acute overdose on cardiac function is not fully known. It is anticipated that very high doses of IDARUBICIN HCL may cause acute cardiac toxicity and may be associated with a higher incidence of delayed cardiac failure.

Disposition studies with IDARUBICIN HCL in patients undergoing dialysis have not been carried out. The profound multi-compartment behavior, extensive

extravascular distribution and tissue binding, coupled with the low unbound fraction available in the plasma pool make it unlikely that therapeutic efficacy or toxicity would be altered by conventional peritoneal or hemodialysis.

## **9. DESCRIPTION**

IDANTHRA® (IDARUBICIN HCL) Injection contains IDARUBICIN HCL and is a sterile, semi-synthetic, preservative-free solution antineoplastic anthracycline for intravenous use. IDANTHRA® is a sterile, red-orange, isotonic parenteral preservative-free

solution, available in 5 mL (5 mg), 10 mL (10 mg) and 20 mL (20 mg) single-use-only vials. Each mL contains Idarubicin HCL, 1 mg and the following inactive ingredients: Glycerin and Water for Injection. Hydrochloric Acid is used to adjust the pH to a target of 3.5.

## **10. CLINICAL PHARMACOLOGY**

### **10.1. Mechanism of Action:**

IDARUBICIN HCL is a DNA-intercalating analog of daunorubicin which has an inhibitory effect on nucleic acid synthesis and interacts with the enzyme topoisomerase II. The absence of a methoxy group at position



4 of the anthracycline structure gives the compound a high lipophilicity which results in an increased rate of cellular uptake compared with other anthracyclines.

## **10.2. Pharmacokinetics:**

Distribution:  $V_d$ : 64 L/kg (some reports indicate 2250 L); extensive tissue binding; CSF

Protein binding: 94% to 97%

Metabolism: Hepatic to idarubicinol (pharmacologically active)

Half-life elimination: I.V.: 12-27 hours

Time to peak, serum: 1-5 hours

Excretion: I.V: Urine (13% as idarubicinol, 3% as unchanged drug); hepatic (17%)

### **10.3. Pharmacokinetics in Special Populations: Hepatic and Renal Impairment:**

The pharmacokinetics of IDARUBICIN HCL have not been evaluated in leukemia patients with hepatic impairment. It is expected that in patients with moderate or severe hepatic dysfunction, the metabolism of IDARUBICIN HCL may be impaired and lead to higher systemic drug levels. The disposition of IDARUBICIN HCL may be also affected by renal impairment. Therefore, a dose reduction should be considered in patients with hepatic

and/or renal impairment.

## **11. HOW SUPPLIED / STORAGE AND HANDLING**

### **11.1. How supplied:**

IDANTHRA® (IDARUBICIN HCL injection) is a clear, red-orange, aqueous, isotonic parenteral preservative free solution, free from visible particles containing 1 mg/mL IDARUBICIN HCL. It is available in 5 mL (5 mg), 10 mL (10 mg) and 20 mL (20 mg) in a clear glass vial with a grey rubber closure, aluminum cap. The 5 mL, 10 mL, and 20 mL vials are packaged and supplied in a single vial carton.

## **11.2. Storage Conditions:**

Store in refrigeration at 2 to 8° C. Keep vial in outer carton in order to protect from light.

## **11.3. Handling and Disposal:**

Follow guidelines for handling and disposal for cytotoxic drugs, including the use of gloves and other protective clothing to prevent skin contact. Several guidelines on this subject have been published. References for some of these guidelines are as below:

- **NIOSH Alert:** Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and

Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.

- **OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI:** Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.
- **American Society of Health-System Pharmacists:** (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

Disclaimer: This leaflet was last approved in November 2017. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use IDARUBICIN HCL for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)



**Last revision: November 2017**



**Manufacturing Authorization Holder & Manufacturing Site:  
Nanoalvand Co.  
Tehran, IRAN**

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park  
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North  
Kargar Ave., Tehran, Iran.

P.O.Box: 1439955991

Tel: +9821-88020579

Fax: +9821-88020597

E-mail: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)