

Prospecto: información para el usuario

Doxorubicina Tedec 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión Doxorubicina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Doxorubicina Tedec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina Tedec
3. Cómo usar Doxorubicina Tedec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxorubicina Tedec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxorubicina Tedec y para qué se utiliza

Doxorubicina es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres, administrado bien por vía intravenosa y en algún caso por vía intravesical (inyección directa en el órgano). Doxorubicina actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

Doxorubicina puede utilizarse sola o combinada con otros medicamentos, en el tratamiento de niños y adultos, en los siguientes tipos de cánceres:

- Cáncer de mama
- Sarcomas óseos: tumores malignos en los huesos.
- Sarcoma de partes blandas: tumores malignos que pueden afectar a los cartílagos, músculos, grasa, vasos sanguíneos, u otros.
- Cáncer de pulmón
- Cáncer de estómago
- Linfomas como los Linfomas No Hodgkin, (enfermedades que afectan a los glóbulos blancos o linfocitos) y Linfoma de Hodgkin (enfermedad del sistema linfático)
- Cáncer de la glándula tiroides
- Tumores ginecológicos y genitourinarios: tumores en ovarios, endometrio, testículos, próstata o vejiga.
- Tumores sólidos en pediatría como rhabdomyosarcoma (cáncer que se forma en el tejido blando del músculo), neuroblastoma (cáncer de las células inmaduras y que afecta mayoritariamente a lactantes y niños), Tumor de Wilms (enfermedad en la que se encuentran células malignas en el riñón) y tumores en el hígado
- Leucemias (cáncer de la médula ósea) como la leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda y

- leucemias crónicas
- Inducción del mieloma múltiple: cáncer que comienza en los glóbulos blancos que producen los anticuerpos que son los encargados de la defensa del organismo.

Doxorubicina únicamente le será recetado por un médico con experiencia en medicamentos para el tratamiento del cáncer.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina Tedec

No use Doxorubicina Tedec

Si es alérgico al hidrocloreto de doxorubicina, o a otros agentes anticancerosos del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Doxorubicina Tedec si la administración es por vía intravenosa:

- Si padece una alteración persistente de su sistema inmunológico (alterada la capacidad de combatir infecciones o enfermedades)
- Si tiene o ha tenido problemas graves de hígado
- Si tiene problemas cardíacos graves (arritmias, infartos o insuficiencia)

No use Doxorubicina Tedec si la administración es por vía intravesical:

- Si tiene infecciones en el aparato urinario, inflamación de la vejiga o sangre en la orina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Doxorubicina Tedec

- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o si recibe o ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si ha recibido tratamiento con otras antraciclinas.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos para tratar el cáncer.
- Si su sistema inmunitario está alterado, es decir ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades.
- Si usted tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática
- Si usted tiene o ha tenido gota, ya que doxorubicina puede producir elevación del ácido úrico.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo (ver los detalles abajo).
- Si está amamantando a su hijo (ver los detalles abajo).
- Si es usted varón, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento con doxorubicina, dado el potencial tóxico del medicamento. Si desea tener hijos después del tratamiento con Doxorubicina Tedec, debe consultar a su médico sobre el asesoramiento genético y las opciones para preservar la fertilidad antes de iniciar el tratamiento.
- Si usted tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que no se deben administrar vacunas de virus vivos o atenuados y además la respuesta a las vacunas muertas o inactivadas puede verse disminuida.
-
- Si es diabético, ya que doxorubicina contiene azúcar y puede ser necesario un ajuste del tratamiento de su diabetes.
- Si tiene sarcoma de Kaposi y se le ha quitado el bazo.

- Si observa úlceras, decoloración o cualquier molestia en su boca.

Se han notificado casos de enfermedades pulmonares intersticiales en pacientes que reciben doxorubicina liposomal pegilada, incluyendo casos mortales. Los síntomas de enfermedad pulmonar intersticial son tos y dificultad para respirar, en ocasiones con fiebre, que no son provocados por la realización de actividad física. Solicite atención médica de inmediato si experimenta síntomas indicativos de enfermedad pulmonar intersticial.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si doxorubicina está teniendo el efecto esperado.

Mientras esté en tratamiento con doxorubicina, se le realizarán análisis de sangre y análisis del funcionamiento del corazón de forma periódica.

Otros medicamentos y Doxorubicina Tedec

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible que puedan aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para alteraciones del corazón, para el tratamiento del cáncer, antibióticos, hormonas femeninas, medicamentos que alteran el sistema inmunitario y medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia, así como medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Su médico también deberá ser informado de la administración de vacunas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar doxorubicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar doxorubicina durante el embarazo.

Anticoncepción en mujeres en edad fértil

Siempre debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (anticoncepción) mientras recibe Doxorubicina Tedec y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted y su pareja.

Anticoncepción en hombres

Los hombres siempre deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras reciban Doxorubicina Tedec y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. No dé de mamar durante el tratamiento con Doxorubicina Tedec ni durante al menos 10 días después de la última dosis, ya que se excreta en la leche materna. Doxorubicina Tedec puede ocasionar pérdida de la menstruación e infertilidad durante el tratamiento.

Tanto hombres como mujeres deben solicitar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si este medicamento tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante si usted experimenta algún efecto que modifique la capacidad de conducir (debilidad, náuseas o vómitos) no debe conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

Doxorubicina Tedec contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) en cada **vial de 5 ml**; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 88,61 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada **vial de 25 ml**, equivalente a 4,4% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Doxorubicina Tedec

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la vía de administración más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Su médico le indicará el número de ciclos de tratamiento que usted necesita.

Si usa más Doxorubicina Tedec de la que debe

Aunque no es probable, si usted recibiera más doxorubicina de la que debiera, podrían aparecer algunos de los efectos adversos conocidos del medicamento. Consulte a su médico inmediatamente ya que puede requerir hospitalización.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Reducción del número de glóbulos blancos, especialmente de neutrófilos, de glóbulos rojos, y/o de plaquetas en la sangre.
- Inflamación de la mucosa de la boca y/o encías, diarrea, náuseas y vómitos.
- Enrojecimiento, sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritrodisestesia plantar palmar), caída del cabello (alopecia).
- Infección.
- Fiebre, debilidad, escalofríos.
- Disminución asintomática de la cantidad de sangre bombeada por el ventrículo izquierdo del corazón, alteración de los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas), ganancia de peso.
- Pérdida de apetito.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Pérdida de la capacidad del corazón para bombear la sangre (insuficiencia cardiaca congestiva), aumento de la frecuencia cardiaca que se origina en el nudo sinusal del corazón.
- Inflamación del esófago (esofagitis), dolor en el abdomen.
- Erupción, manchas en la piel y uñas (hiperpigmentación), urticaria.

- Conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva del ojo).
- Infección generalizada.
- Reacción en el lugar de la inyección.

Los efectos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre.
- Ritmo anormal del corazón, el latido del corazón se siente rápido o irregular (palpitaciones), insuficiencia cardíaca, que puede producirle dificultad para respirar y puede provocar hinchazón de las piernas, parada cardíaca.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

- Color azulado de la piel y mucosas causado por oxígeno bajo en la sangre.
- Zonas de piel engrosada.

Los efectos adversos de frecuencia desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Alteraciones de la frecuencia cardíaca (taquiarritmias), deterioro de la conducción de los impulsos cardíacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama).
- Queratitis (inflamación de la córnea), producción excesiva de lágrima (lagrimación).
- Manchas en la mucosa de la boca, erosiones en el estómago, hemorragias en el tracto gastrointestinal, inflamación del colon (colitis).
- Coloración rojiza de la orina durante 1 o 2 días después de la administración.
- Picor, cambios en la piel, sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel irradiada. Deshidratación, aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Cáncer de la sangre que se desarrolla rápidamente y que afecta a las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda), enfermedad de la médula ósea que afecta a las células sanguíneas (síndrome mielodisplásico), leucemia linfocítica aguda, cáncer de boca o labios.
- Hemorragia, obstrucción e inflamación de un vaso sanguíneo (tromboflebitis), inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis), sofocos, shock.
- Malestar general.
- Reacción alérgica severa en todo el cuerpo (anafilaxia).
- Ausencia de menstruación (amenorrea), reducción en el número de espermatozoides (oligospermia), ausencia de espermatozoides (azoospermia).
- Tos y dificultad para respirar, posiblemente acompañadas de fiebre, que no son provocadas por la realización de actividad física (enfermedad pulmonar intersticial)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doxorubicina Tedec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o abierto.

Todo el material utilizado para la manipulación, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura.

Cualquier derrame o escape deberá tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1% disponible), preferiblemente por remojado, y posteriormente con agua.

Todos los materiales de limpieza deberán desecharse como se ha indicado anteriormente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doxorubicina Tedec

- El principio activo es hidrocloreto de doxorubicina.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Cada ml de solución concentrada contiene 2 mg de hidrocloreto de doxorubicina.

Cada vial de 25 ml contiene 50 mg de hidrocloreto de doxorubicina.

Cada vial de 5 ml contiene 10 mg de hidrocloreto de doxorubicina.

Aspecto de Doxorubicina Tedec y contenido del envase

Solución de color rojo transparente. La solución viene acondicionada en un vial de vidrio transparente, conteniendo 5 ml o 25 ml de concentrado para solución para perfusión.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

GP-PHARM, S.A. Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, 2. Carretera C-244, km 22
08777-Sant Quintí de Mediona-Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Doxorubicina es un potente agente citotóxico que sólo debe ser prescrito, preparado y administrado por profesionales que hayan recibido formación en el uso seguro de la preparación. Para consultar las recomendaciones de dosis y forma de administración, ver sección 4.2 de la Ficha Técnica. Para la manipulación, la preparación y la eliminación de doxorubicina deben observarse las siguientes pautas:

Doxorubicina Tedec no contiene ningún agente conservante o bacteriostático. Los viales, por ello, son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse.

Los viales de Doxorubicina Tedec se tienen que conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Se habrá de tener en cuenta que durante la refrigeración del medicamento, la solución puede gelificarse volviendo a su estado inicial pasadas 2 horas y hasta un máximo de 4 horas a temperatura controlada (15°C-25°C).

Doxorubicina Tedec no debe diluirse con soluciones bacteriostáticas. Se recomienda inyectar doxorubicina en un sistema de perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% o de solución de glucosa al 5%, después de haberse asegurado que la aguja está perfectamente colocada en la vena. Esta técnica reduce el peligro de la extravasación del fármaco y asegura el lavado de la vena al término de la administración.

Para reducir el riesgo microbiológico, la dilución se hará inmediatamente antes de su utilización. Se recomienda realizar una inspección visual de la solución previa a la administración con el fin de comprobar que la solución está libre de partículas.

Medidas de protección

Debido a la naturaleza tóxica del compuesto, deberán seguirse las siguientes recomendaciones de protección:

- El personal deberá estar instruido en las técnicas de manipulación.
- Las personas embarazadas evitarán manipular este medicamento.
- El personal que manipule doxorubicina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas y guantes y mascarillas desechables.
- Realizar la manipulación en una zona designada para ello (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable.
- Todo el material utilizado para la manipulación, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura.
- Cualquier derrame o escape deberá tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1% disponible), preferiblemente por remojado, y posteriormente con agua.
- Todos los materiales de limpieza deberán desecharse como se ha indicado anteriormente.
- En caso de contacto con la piel, lavar bien el área afectada con agua y jabón o con solución de bicarbonato de sodio. De cualquier modo, no frotar la piel con un cepillo.
- En caso de contacto con los ojos, retirar el/los párpado/s y lavar el/los ojo/s afectado/s con abundante cantidad de agua durante 15 minutos por lo menos. Posteriormente, procurar atención médica.

- Lavar siempre las manos después de quitarse los guantes.