

Prospecto: información para el paciente

EPIRUBICINA HISPAFARMA 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

EPIRUBICINA

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si necesita consejo o más información, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EPIRUBICINA HISPAFARMA 2 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar EPIRUBICINA HISPAFARMA 2 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar EPIRUBICINA HISPAFARMA 2 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EPIRUBICINA HISPAFARMA 2 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Epirubicina Hispafarma 2mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

El hidrocloreuro de epirubicina inyectable es un medicamento contra el cáncer. Algunas veces, el tratamiento con un medicamento contra el cáncer se conoce como quimioterapia.

Epirubicina se emplea para tratar varios tipos de cáncer, ya sea sola o en combinación con otros medicamentos. El modo de empleo depende del tipo de cáncer que se esté tratando. Es útil en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de mama
- Cáncer avanzado de ovario
- Cáncer de estómago
- Cáncer de pulmón

También se emplea este medicamento para prevenir la recurrencia del cáncer de vejiga o vesical después de la cirugía.

Debe hablar con su doctor si no mejora o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Hispafarma 2 mg/ml solución inyectable

No use EPIRUBICINA HISPAFARMA:

- si es alérgico al hidrocloreuro de epirubicina, a medicamentos similares en ocasiones previas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene menos células sanguíneas de lo normal (su médico lo determinará)
- si ha sido tratado con altas dosis de algún otro medicamento contra el cáncer, incluyendo doxorubicina y daunorubicina, que pertenecen al mismo grupo de fármacos que epirubicina

(llamadas antraciclinas). Estos medicamentos tienen efectos adversos similares (incluyendo los efectos sobre el corazón)

- si ha padecido o sigue padeciendo problemas cardíacos
- si padece problemas graves de hígado
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si tiene una infección grave

Cuando se administra por vía intravesical (directamente en la vejiga), Epirubicina no debería emplearse si:

- el tumor ha penetrado en la pared de la vejiga
- si tiene infección de orina
- si tiene dolor o inflamación en la vejiga
- su médico tiene problemas para insertar un catéter (tubo) en su vejiga
- existe un gran volumen de orina remanente en su vejiga después del intento de vaciarla.
- si hay sangre en su orina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Epirubicina Hispafarma.

- en asegurarse de que el número de células sanguíneas no disminuye demasiado. Su médico lo determinará regularmente
- si experimenta inflamación grave o úlceras en la boca
- en verificar el nivel de ácido úrico en la sangre. Su médico lo determinará
- en verificar la presencia de sangre en su orina. Su médico lo determinará
- si padece una enfermedad hepática
- si padece enfermedad renal
- para asegurarse de que su corazón está funcionando correctamente. Su médico lo determinará regularmente
- si ha recibido o está recibiendo radioterapia en el área del pecho
- si está pensando en un embarazo (tanto si es hombre como si es mujer)

Otros medicamentos y Epirubicina Hispafarma:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Medicamentos que pudiesen afectar el corazón por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, verapamilo, nifedipina y diltiazem), otros tratamientos para el cáncer como doxorubicina, mitomicina-C, dacarbazina, dactinomicina y posiblemente ciclofosfamida y radioterapia**
- **Medicamentos que puedan afectar al hígado, por ejemplo barbitúricos (medicamentos usados en epilepsia o trastornos del sueño) y rifampicina (un medicamento usado para tratar tuberculosis).**
- Trastuzumab, se debería evitar el tratamiento con epirubicina hasta 27 semanas después de la terminación del tratamiento con trastuzumab
- Cimetidina (un medicamento empleado para reducir la acidez en el estómago)
- Paclitaxel y docetaxel (medicamentos usados en algunos tipos de cáncer)
- Interferón alfa-2b (un medicamento empleado con algunos tipos de cáncer y linfomas y en ciertas formas de hepatitis)
- Quinina (medicamento empleado en el tratamiento de la malaria y para los calambres en las piernas)
- Dexrazoxano (un medicamento que se usa ocasionalmente con doxorubicina para reducir el riesgo de problemas de corazón)

- Dexverapamilo (un medicamento empleado en el tratamiento de algunas condiciones cardiacas)

Si necesita vacunarse, debe informar a su médico que está siendo tratado con epirubicina antes de recibir la vacuna, ya que ciertos tipos de vacuna (vivas y atenuadas) pueden tener efectos adversos graves.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Debido al riesgo de defectos en el nacimiento, mujeres en edad fértil deberían emplear métodos anticonceptivos apropiados durante el tratamiento con epirubicina.

Lactancia

No debe dar de mamar a su hijo mientras esté en tratamiento con epirubicina.

Fertilidad

Los hombres tratados con epirubicina deberían solicitar asesoramiento respecto a la conservación del esperma antes del tratamiento.

Tanto los hombres como las mujeres deberían usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Epirubicina y 6 meses después de que el tratamiento haya finalizado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración de este medicamento usted puede sentirse y/o estar enfermo, por tanto tenga especial cuidado cuando conduzca o maneje máquinas.

Epirubicina hidrocloreuro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esencialmente está libre de sodio.

3. Cómo usar Epirubicina Hispafarma 2 mg/ml solución inyectable

La dosis que se le ha dado del medicamento dependerá del tipo de cáncer que padezca, su salud, el funcionamiento del hígado y de los riñones y cualquier otro medicamento que esté tomando. La duración se decide teniendo en cuenta la condición que usted tenga.

Por inyección o perfusión en una vena.

Se administrará este medicamento como una inyección en la vena que durará entre 3 y 5 minutos. Puede ser diluido con glucosa (solución de azúcar) o cloruro de sodio (solución de agua con sal) antes de

administrarse lentamente, generalmente gota a gota en una vena durante 30 minutos. Podrían administrarle otra dosis de este medicamento en 3 semanas.

Poniéndola en la vejiga (administración intravesical).

El medicamento podría administrarse directamente a la vejiga mediante un catéter. Si se emplea este método, no deberá beber líquido alguno durante las 12 horas previas al tratamiento para evitar que la orina diluya demasiado el medicamento. Después de su administración, la solución del medicamento deberá mantenerse en la vejiga durante 1 hora. Ocasionalmente tendrá que modificar su posición para asegurarse de que el medicamento llega a toda la vejiga.

Al orinar, después de la administración de la medicina, tenga cuidado de que la orina no toque la piel. En caso de que entre en contacto, lávese bien el área afectada con agua y jabón, pero no se frote.

Durante su tratamiento con epirubicina su médico le hará regularmente un análisis de sangre. Esto sirve para determinar el efecto que el fármaco está teniendo. Su médico le hará también pruebas regulares para determinar el funcionamiento del corazón.

Si el medicamento ha sido añadido a una bolsa de líquido para la inyección, o se ha administrado directamente en la vejiga, deberá estar etiquetado con la dosis del fármaco, volumen, tiempo y la fecha después de la cual no deberá emplearse.

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que no es probable que reciba medicamento en exceso o en defecto; sin embargo consulte con su médico o farmacéutico cualquier aclaración que considere necesaria.

En caso de que tenga alguna duda en el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la epirubicina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquiera de los efectos adversos que se mencionan a continuación mientras se le esté administrando epirubicina por perfusión en una vena, por favor contacte con su médico o enfermera inmediatamente porque estos efectos adversos son graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

- si ocurre enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar de administración de la inyección. El enrojecimiento puede ocurrir frecuentemente.
- si tiene síntomas de problemas en el corazón/fallo cardíaco tales como dolor en el pecho, falta de aliento o inflamación de los tobillos (edema) , ritmo cardíaco anormal (estos efectos podrían aparecer varias semanas , meses o años después del tratamiento con epirubicina). Estos efectos adversos son raros.
- si padece una reacción alérgica grave, cuyos síntomas incluyen desmayo, erupción de la piel, picor, inflamación de la cara y dificultad al respirar o jadeo. En algunos casos, podría sufrirse un colapso. Este efecto adverso es raro.
- Reducción de las plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de hematomas o sangrado.

Otros efectos adversos graves que pueden ocurrir:

- **Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)** Escasez de células blancas en la sangre (esto origina infecciones frecuentes, síntomas en los que se incluyen fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta y úlceras bucales).
- Descenso del número de células rojas en la sangre lo que origina síntomas como: cansancio, dolor de cabeza, falta de respiración al realizar ejercicio, palidez, mareos.
- Pérdida de pelo (alopecia) la cual puede ser severa. El crecimiento de la barba puede interrumpirse en hombres. El pelo vuelve a crecer normalmente cuando el tratamiento finaliza.
- Coloración roja de la orina por 1 ó 2 días después de la administración del tratamiento

Frecuentes. (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Deshidratación
- Sofocos
- Dolor de garganta, enrojecimiento de la boca con úlceras.
- Inflamación del tubo digestivo
- Sensación de estar enfermo (náuseas y vómitos)
- Diarrea
- Reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo enrojecimiento)

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de las venas (flebitis) que puede estar asociada con manchas rojas (tromboflebitis)- esta puede presentarse con dolor y/o inflamación en brazos o piernas

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Mareos
- Sensación general de estar enfermo.
- Debilidad
- Función anormal del hígado que puede detectarse en análisis de sangre
- Trastornos cardíacos: ECG anormal (grabación eléctrica del corazón), cambios en el ritmo o tasa del corazón (rápido, lento o irregular), enfermedad del músculo esquelético.
- Una reacción de la piel conocida como ronchas (urticaria). Ausencia de la regla (amenorrea)
- Niveles reducidos de esperma en varones (azoospermia)
- Sensación excepcional de frío o calor (fiebre o escalofrío)
- Leucemia (linfocítica aguda o mielógena aguda) que puede ocurrir hasta 3 años después del tratamiento
- Niveles de ácido úrico en sangre incrementados- que pueden ser parte de un síndrome asociado con la descomposición del tumor. Su médico le controlará mediante los análisis de sangre.

No conocidos: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos que se poseen)

- Pneumonía.
- Sangrado interno y escasez de oxígeno en los tejidos debido a la supresión de la médula ósea.
- Inflamación ocular (conjuntivitis y queratitis).
- Decoloración de la piel y uñas.
- Fotosensibilidad.
- Erupción cutánea, picor, cambios en la piel.
- Enrojecimiento de la piel (eritema).
- Sensibilidad de la piel al tratamiento con radiación.

Efectos secundarios tras la inyección de epirubicina en la vesícula

Si la medicina es inyectada directamente en la vejiga (vía intravesical), solo una pequeña cantidad es absorbida dentro del cuerpo, por tanto los efectos adversos mencionados anteriormente son raros. Sin embargo, puede ocurrir inflamación e infección de la vesícula y puede experimentar molestias, dificultad o dolor al orinar y puede aparecer sangre en la orina. Estos efectos adversos son generalmente reversibles. Si observa cualquiera de estos efectos adversos, dígaselo a su médico.

Raras veces, cuando se administra en combinación con otros medicamentos para el cáncer, algunos pacientes han desarrollado una leucemia secundaria después de finalizar el tratamiento.

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: 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 Epirubicina Hispafarma 2 mg/ml solución inyectable

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

Los viales deben conservarse entre 2 y 8°C (en nevera).

Conservar el vial en el embalaje exterior para preservarlo de la luz.

Normalmente, después de que el hidrocloreto de epirubicina ha sido diluido con glucosa 5% o cloruro de sodio al 0,9%, no deberá conservarse durante más de 24 horas en una nevera.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y del estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es el hidrocloreto de epirubicina
- Los demás ingredientes son cloruro de sodio, agua para inyección y ácido clorhídrico usado para ajustar el pH.

El hidrocloreto de epirubicina está en la forma de una solución inyectable.

Cada mililitro (ml) de solución contiene 2 miligramos (mg) de hidrocloreto de epirubicina. El medicamento viene en envases de cristal llamados viales, que contienen 10 mg (5 ml), 50 mg (25 ml), 100 mg (50 ml) y 200 mg (100 ml) de hidrocloreto de epirubicina.

Los viales podrían estar recubiertos en un plástico protector para reducir el riesgo de derrame si se rompen los viales; estos viales se conocen como ONCO-TAIN®.

Los viales vienen en estuches individuales de 5 ml, 25 ml, 50 ml ó 100 ml.

El titular de la autorización de comercialización es Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portugal..

Responsable de la liberación del lote en la Unión Europea: Hospira UK Limited,
Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Reino Unido.

O

HOSPIRA ENTERPRISES B.V. Randstad 22-11 1316 Almere, Países Bajos

El fabricante es Hospira Australia Pty Ltd, Lexia Place, Mulgrave, Victoria 3170, Australia o
Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Plot No. 3, Pharmez Special
Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A, Village Matoda, Taluka Sanand,
District Ahmedabad – 382213, Gujarat, India

Este medicamento está autorizado en otros Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria – Epirubicin hydrochlorid Hikma 2 mg/ml Injektionslösung

Belgica – Epirubicin Hikma 2 mg/ml

Chipre – Hospira Epirubicin Hydrochloride

Dinamarca – Epirubicin Hospira

Finlandia – Epirubicin Hospira

Alemania – Epirubicin hydrochlorid Hospira 2 mg/ml Injektionslösung

Italia – Epirubicina cloridrato Hikma 2mg/ml Soluzione Iniettabile

Luxemburgo – Epirubicin Hydrochloride Hospira 2 mg/ml

Portugal – Epirubicina Hospira 2 mg/ml solução injetável

España – Epirubicina Hispafarma 2 mg/ml solución inyectable

La última revisión de este prospecto fue en 08/2016

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/>

La siguiente información es solo para uso de médicos o profesionales sanitarios:

IMPORTANTE: consulte el resumen de las características del producto antes de la prescripción.

Para administración intravenosa e intravesical

Incompatibilidades

El contacto prolongado con cualquier solución de un pH alcalino debe evitarse, ya que puede ocasionar la hidrólisis del medicamento, esto incluye soluciones que contengan bicarbonato sódico. Sólo deben emplearse los diluyentes detallados en “Instrucciones de dilución”.

Ni la inyección ni la solución diluida debe mezclarse con otros medicamentos. (Se ha notificado incompatibilidad física con heparina).

Instrucciones de dilución

La inyección puede administrarse usando el tubo de una perfusión intravenosa de solución salina en flujo uniforme. Cuando la inyección se administra después de la dilución, deben seguirse las instrucciones que se mencionan a continuación.

Epirubicina Hispafarmasolución inyectable puede diluirse en condiciones asépticas en glucosa 5% o cloruro sódico al 0,9% y administrarse como una perfusión intravenosa. La solución de perfusión debe prepararse inmediatamente antes de su empleo.

La solución de inyección no contiene conservante y cualquier porción restante del vial debe desecharse inmediatamente.

Seguridad en la manipulación

Este medicamento es citotóxico, por lo que deben seguirse las directrices locales relativas a instrucciones para la manipulación/eliminación segura de citotóxicos.

Conservación

Conservar de 2-8°C.

Conservar en el embalaje exterior.

En uso: Epirubicina Hispafarma 2 mg/ml solución inyectable puede ser más diluida como se ha detallado anteriormente. La solución de perfusión es químicamente estable cuando se conserva en bolsas de perfusión de PVC preparada en condiciones asépticas controladas, durante 14 días a temperatura ambiente o durante 28 días de 2-8°C en ausencia de luz. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería emplearse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su empleo serán responsabilidad del usuario y no deberían exceder normalmente de 24 horas de 2-8°C.

Titular de la Autorización de Comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal