

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG** Hidrocloruro de epirubicina

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

#### **1. Qué es Epirubicina Aurovitas y para qué se utiliza**

Epirubicina es un medicamento contra el cáncer. Algunas veces, el tratamiento con un medicamento contra el cáncer se llama quimioterapia. Epirubicina forma parte de un grupo de medicamentos llamados antraciclinas. Estos medicamentos actúan sobre las células que crecen de forma activa, haciendo más lento o deteniendo su crecimiento, y aumentando la posibilidad de que las células mueran.

Epirubicina se utiliza para tratar varios tipos de cáncer. La forma en que se utiliza depende del tipo de cáncer que está siendo tratado.

Cuando se inyecta en la circulación sanguínea, epirubicina se utiliza para tratar los cánceres de mama, estómago y pulmón, así como el cáncer de ovario avanzado.

Cuando se inyecta en la vejiga a través de un tubo, epirubicina se utiliza para tratar el cáncer de la pared de la vejiga. También se puede utilizar después de otros tratamientos para prevenir que ese tipo de células crezcan de nuevo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Aurovitas**

##### **No use Epirubicina Aurovitas**

- Si es alérgico a hidrocloruro de epirubicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos similares (que pertenecen a un grupo de fármacos llamados antraciclinas, como doxorubicina o daunorubicina).
- Si es alérgico a medicamentos que pertenecen al grupo de las antracénodionas (incluyendo los medicamentos usados para tratar el cáncer).
- Si está en periodo de lactancia.

No se debe inyectar epirubicina en una vena (vía intravenosa) si:

- Sabe que su **recuento de células sanguíneas es bajo**, causado por el tratamiento previo con otros fármacos antitumorales o con radioterapia.
- Está siendo tratado con otros **quimioterápicos** a dosis máximas como epirubicina y/u otras antraciclinas (como doxorubicina o daunorubicina) y antracenedionas, que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Tiene o ha tenido **problemas de corazón**.
- Tiene alguna infección aguda grave.
- Tiene problemas graves de hígado.

No se debe inyectar epirubicina en la vejiga si:

- Tiene infección del tracto urinario (incluyendo los riñones, la vejiga y la uretra).
- Hay tumores que penetran en la vejiga.
- Hay problemas para colocar el tubo en la vejiga.
- Presenta inflamación en la vejiga.
- Tiene sangre en la orina (hematuria).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Epirubicina Aurovitas:

- Si tiene problemas de hígado o de riñón.
- Si le han administrado o le tienen que administrar alguna vacuna.

Debe informar a su médico antes de empezar el tratamiento, ya que debe tener mayor precaución.

Su médico también le hará análisis con regularidad

- Para que el recuento de sus células sanguíneas no sea demasiado bajo.
- Para controlar los niveles de ácido úrico y otros factores en la sangre.
- Para comprobar que su corazón e hígado funcionan con normalidad.
- Si usted ha recibido o va a recibir radioterapia en la zona cercana al corazón.

Debe informar a su médico si presenta hinchazón y dolor en la boca o en la mucosa.

Es posible que la orina aparezca de color rojo durante uno o dos días después de la administración.

### **Niños**

No existen datos sobre la seguridad y eficacia en niños.

### **Otros medicamentos y Epirubicina Aurovitas**

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

- Cimetidina (utilizada para disminuir la acidez en el estómago).
- Trastuzumab (utilizado en el tratamiento del cáncer) puede tardar hasta 7 meses en eliminarse del organismo. Como trastuzumab puede afectar al corazón, no debe usar epirubicina hasta 7 meses después de haber finalizado el tratamiento con trastuzumab. Si epirubicina se usa antes de este tiempo, se debe controlar estrechamente la función cardíaca.
- Paclitaxel y docetaxel (utilizados en algunos tipos de cáncer).
- Interferón alfa-2b (utilizado en algunos tipos de cáncer y linfoma, y en ciertos tipos de fiebre amarilla).
- Quinina (utilizada para el tratamiento de la malaria y para los calambres en las piernas).

- Dexverapamilo (utilizado para el tratamiento de algunas afecciones del corazón).
- Los medicamentos que pueden afectar a su corazón, como el 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatino, taxanos (utilizados para tratar el cáncer) o los bloqueantes de los canales de calcio (utilizados para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades del corazón).
- Medicamentos que puedan afectar al hígado.
- Vacunas vivas.
- Otros medicamentos que puedan afectar a la médula ósea (como otros medicamentos para el tratamiento del cáncer), sulfonamidas y cloranfenicol (medicamentos antibacterianos), difenilhidantoína (antiepiléptico), derivados de la amidopirina (algunos medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor y la fiebre) y algunos medicamentos antivirales.
- Dexrazoxano (medicamento usado para prevenir los efectos tóxicos crónicos sobre el corazón producidos por epirubicina).

### **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 antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Epirubicina puede producir defectos de nacimiento cuando se utiliza durante el embarazo, por lo que es importante que informe a su médico si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento. No debe usar epirubicina durante el embarazo a menos que su médico se lo indique claramente.

Si usted o su pareja están siendo tratados con epirubicina, se aconseja que utilicen un método anticonceptivo eficaz para prevenir el embarazo. Si se quedara embarazada durante el tratamiento o si desea tener hijos después de la finalización del tratamiento, se recomienda realizar una consulta genética.

#### Lactancia

Epirubicina puede ser perjudicial para los lactantes, por tanto, las mujeres deben interrumpir la lactancia materna antes de iniciar el tratamiento con epirubicina.

#### Fertilidad

Existe el riesgo de esterilidad debido al tratamiento con epirubicina. Los pacientes varones deben considerar la posibilidad de conservar el esperma antes del tratamiento.

Epirubicina puede causar la ausencia de la menstruación o la menopausia prematura en mujeres premenopáusicas.

Tanto hombres como mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con epirubicina y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

### **Conducción y uso de máquinas**

Epirubicina puede producir episodios de náuseas y vómitos, que pueden disminuir temporalmente su capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Epirubicina Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene 0,154 mmol de sodio (3,54 mg) por ml de solución inyectable. Los diferentes tamaños de envase de Epirubicina Aurovitas contienen las siguientes cantidades de sodio:

Vial de 25 ml: este medicamento contiene 88,55 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 4,43% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Vial de 50 ml: este medicamento contiene 177,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 8,86% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Vial de 100 ml: este medicamento contiene 354,21 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 17,71% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento se puede preparar para su administración con soluciones que contienen sodio. Informe a su médico si sigue una dieta baja en sal (sodio).

### **3. Cómo usar Epirubicina Aurovitas**

Epirubicina le será administrada por un médico o un enfermero, en una vena o directamente en la vejiga. Su médico decidirá la dosis correcta y el número de días que se le administrará el tratamiento, que dependerá del tipo de cáncer que padezca, de su estado de salud, altura, peso, del funcionamiento de su hígado y de cualquier otro tratamiento que pueda estar recibiendo.

#### *Mediante inyección o perfusión en una vena*

Epirubicina se puede administrar mediante inyección en una vena durante 3-5 minutos. También se puede diluir antes de perfundirse lentamente, normalmente gota a gota en una vena durante 30 minutos.

#### *Administrándolo en la vejiga*

Si la inyección se hace en la vejiga, no debe beber ningún líquido en las 12 horas previas al tratamiento, para que la orina no diluya demasiado el medicamento. Tras la administración, la solución se debe mantener en la vejiga durante 1-2 horas. A veces tendrá que modificar su posición para asegurarse de que el medicamento llegue a todas las partes de la vejiga.

Debe tener cuidado para que el contenido de la vejiga, al orinar, no entre en contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lave bien el área afectada con agua y jabón, pero sin frotar.

Su médico le hará análisis de sangre con regularidad para detectar cualquier efecto no deseado. Para detectar un posible daño en el corazón, su médico también controlará su corazón durante varias semanas una vez finalizado tratamiento.

### **Si recibe más Epirubicina Aurovitas de la que debe**

Puede afectar el corazón, disminuir el número de células sanguíneas y producir problemas gastrointestinales (principalmente mucositis). Puede notar la aparición de llagas en la boca. Sin embargo, como este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es improbable que se le administre una cantidad insuficiente o excesiva.

Si le administran más epirubicina de la que deben, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos aparece cuando se le administra epirubicina mediante perfusión en una vena, informe a su médico inmediatamente, ya que son efectos adversos muy graves.

Puede necesitar atención médica urgente:

- Si aparece enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar de inyección; puede producirse daño en el tejido si, accidentalmente, se inyecta fuera de una vena.
- Si tiene síntomas de problemas en el corazón o coágulos de sangre en los pulmones, como dolor en el pecho, falta de aliento, hinchazón de los tobillos (estos efectos pueden aparecer hasta varias semanas después de finalizar el tratamiento con epirubicina).
- Si aparece una reacción alérgica grave, con síntomas que incluyen desmayos, erupción en la piel, hinchazón de la cara y dificultad al respirar o jadeo. En algunos casos, podría sufrir un colapso.
- Fiebre, con un aumento de la temperatura corporal por encima de 41°C (hiperpirexia).

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico tan pronto como pueda:

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Infección.
- Inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión), disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de un tipo especial de glóbulos blancos (granulocitopenia y neutropenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y niveles bajos de ciertos glóbulos blancos acompañada de fiebre (neutropenia febril), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Inflamación de una membrana mucosa (mucositis), inflamación dentro de la boca (estomatitis), malestar (vómitos), deposiciones acuosas o frecuentes (diarrea), sensación de malestar (náuseas), que puede provocar pérdida de apetito y dolor abdominal.
- Caída del cabello, normalmente reversible, disminución del crecimiento de la barba.
- Coloración roja de la orina durante 1 o 2 días después de la administración.
- Ausencia de la menstruación.
- Enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis), inflamación de la córnea del ojo (queratitis).
- Sofocos.
- Lesión de la piel.
- Inflamación de una vena (flebitis).
- Sensación de malestar, fiebre.
- Cambios en los niveles de algunas enzimas del hígado (llamadas transaminasas).
- Se ha observado infección en la vejiga (cistitis química), a veces con sangre en la orina, después de la administración en la vejiga.

*Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- Pérdida de agua (deshidratación).
- Deterioro de la función del corazón (insuficiencia cardíaca congestiva). Los síntomas pueden ser:
  - Dificultad para respirar (disnea).
  - Acumulación de líquido en las piernas (edema).
  - Agrandamiento del hígado.
  - Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis).
  - Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).

- Acumulación de líquido entre el tórax y los pulmones (derrames pleurales).
- Tercer ruido cardíaco (ritmo de galope).
- Toxicidad cutánea local, erupción cutánea, picor, aumento de la pigmentación de la piel y las uñas, cambios en la piel.
- Enrojecimiento a lo largo de la vena (eritema en el lugar de la perfusión).
- Hemorragia.
- Enrojecimiento de la piel.
- Escalofríos.
- Reducción/pérdida del apetito.
- Cambios asintomáticos en la función cardíaca (caídas asintomáticas en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo).
- Latidos cardíacos irregulares potencialmente mortales (taquicardia ventricular), disminución de la frecuencia cardíaca, alteración en la conducción de los impulsos del corazón (bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama).
- Después de la administración en la vejiga, se ha observado infección en la vejiga (cistitis bacteriana), dolor o ardor al orinar, necesidad de orinar con frecuencia.
- Úlceras en el tracto gastrointestinal, erosiones y lesiones gástricas, hemorragia gastrointestinal, dolor detrás del esternón, indigestión y dificultad para tragar debido a una inflamación en el esófago, dolor o ardor en el tracto gastrointestinal, inflamación de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal y en el interior de la boca con sensación de ardor y dolor.

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*

- Algunos tipos de cáncer de la sangre (leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda).
- Envenenamiento de la sangre (sepsis), infección de los pulmones (neumonía).
- Sensación de debilidad (astenia).
- Enrojecimiento de la piel (eritema), urticaria.
- Bloqueo en un vaso sanguíneo.
- Inflamación y dolor en las piernas o brazos debido a la inflamación de un vaso sanguíneo por la posible presencia de un coágulo de sangre.
- Formación de coágulos de sangre en los pulmones que causan dolor en el pecho y dificultad para respirar.

*Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*

- Reacción alérgica repentina potencialmente mortal. Los síntomas incluyen signos repentinos de alergia, como erupción cutánea, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, disnea, respiración sibilante o dificultad para respirar, reacciones alérgicas después de la administración del medicamento en el vejiga.
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.
- Mareos.
- Efectos tóxicos en el corazón, como anomalías en el ECG (electrocardiograma), diferentes tipos de latidos cardíacos irregulares (arritmias) o enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía).
- Ausencia de espermatozoides en el semen.

*Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- Afección potencialmente mortal que ocurre cuando la presión arterial es demasiado baja como consecuencia de un envenenamiento de la sangre (shock séptico).
- Afección potencialmente mortal en la que la presión arterial es demasiado baja (shock).
- Disminución rápida de la presión arterial, a veces con reacciones cutáneas o erupción cutánea.

- Puede producirse una oxigenación inadecuada de los tejidos como consecuencia de la inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión).
- Obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo de sangre (tromboembolismo).
- Engrosamiento de las paredes de las venas, dolor local, celulitis grave.
- Aumento de la coloración de la mucosa de la boca.
- Aumento de la sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), hipersensibilidad de la piel irradiada (reacción de recuerdo a la radiación).
- Daño grave en el tejido tras la fuga de la solución inyectable al tejido circundante.
- Dolor de cabeza.
- Dolor.

Si se inyecta hidrocloreuro de epirubicina directamente en la vejiga, puede tener dolor o dificultad al orinar. También puede observar sangre en la orina.

### **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](http://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 Aurovitas**

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

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

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

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

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Epirubicina Aurovitas**

- El principio activo es hidrocloreuro de epirubicina. Cada mililitro de solución inyectable contiene 2 mg de hidrocloreuro de epirubicina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG es una solución transparente de color rojo.

#### Tamaños de envase:

1 vial de 25 ml (50 mg/25 ml)

1 vial de 50 ml (100 mg/50 ml)  
1 vial de 100 ml (200 mg/100 ml)

Un vial de 25 ml de Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG contiene 50 mg de hidrocloreuro de epirubicina, equivalentes a 46,75 mg de epirubicina.

Un vial de 50 ml de Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG contiene 100 mg de hidrocloreuro de epirubicina, equivalentes a 93,5 mg de epirubicina.

Un vial de 100 ml de Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG contiene 200 mg de hidrocloreuro de epirubicina, equivalentes a 187 mg de epirubicina.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Epirubicin Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung  
España: Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG  
Portugal: Epirubicina Aurovitas

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2023**



La información detallada 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:

Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG  
Instrucciones de uso

## MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO

### **Incompatibilidades**

Se debe evitar el contacto prolongado con soluciones de pH alcalino (incluyendo soluciones que contienen bicarbonatos), ya que producen la hidrólisis del medicamento. Sólo se deben usar los diluyentes indicados en el apartado “Instrucciones de uso”.

No deben mezclarse ni la solución inyectable ni cualquier solución diluida con ningún otro medicamento. Se ha notificado incompatibilidad física con heparina.

Epirubicina no se debe mezclar con otros medicamentos.

### **Instrucciones de uso**

*Administración intravenosa:* se aconseja administrar el medicamento a través del tubo de una perfusión salina intravenosa en flujo uniforme (cloruro de sodio al 0,9%). Para minimizar el riesgo de trombosis o de extravasación perivenosa, los tiempos de perfusión habituales oscilan entre 3 y 20 minutos, dependiendo de la dosis y del volumen de la solución para perfusión. No se recomienda la inyección directa debido al riesgo de extravasación, que puede aparecer incluso en presencia de un adecuado retorno de la sangre en aguja de aspiración.

*Administración intravesical:* antes de su administración, Epirubicina Aurovitas se debe diluir en agua para preparaciones inyectables estéril o en una solución salina estéril al 0,9%. Epirubicina se debe instilar utilizando un catéter y debe retenerse en la vejiga durante 1-2 horas. Durante la instilación, el paciente debe cambiar de postura para asegurar que la mucosa vesical de la pelvis está completamente en contacto con la solución. Para evitar la excesiva dilución de la orina, se debe informar al paciente de que no beba ningún líquido en las 12 horas previas a la instilación. Se debe indicar al paciente que orine una vez finalice la instilación.

La solución inyectable no contiene conservantes y se debe desechar inmediatamente cualquier cantidad del vial no utilizada.

### ***Directrices para la manipulación y eliminación segura de medicamentos antineoplásicos:***

1. La preparación de una solución para perfusión debe ser llevada a cabo por personal cualificado, bajo condiciones asépticas.
2. La preparación de una solución para perfusión se debe hacer en un área aséptica destinada a ello.
3. Se deben usar guantes protectores desechables, gafas de protección, bata y mascarilla adecuados.

4. Se debe tener precaución para evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos accidentalmente. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y/o solución de cloruro de sodio al 0,9%. Después acudir al médico para que le evalúe a nivel clínico.
5. En caso de contacto con la piel, lavar bien el área afectada con agua y jabón o con solución de bicarbonato de sodio. Sin embargo, no se restriegue la piel usando un cepillo. Lávese siempre las manos después de quitarse los guantes.
6. Los derrames o escapes deben tratarse con una solución de hipoclorito de sodio diluido (1% de cloro disponible), preferentemente empapándolo primero y después lavándolo con agua. Se deben desechar todos los materiales de limpieza según se describe a continuación.
7. Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben manipular la preparación citotóxica.
8. Debe tenerse cuidado y adoptar las precauciones adecuadas al desechar el material (jeringas, agujas etc.) usado para reconstituir y/o diluir los medicamentos citotóxicos. La eliminación del medicamento no utilizado o del material de desecho se realizará de acuerdo con los requisitos locales.

#### **Condiciones de conservación**

*Medicamento en el envase para la comercialización:*

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

*Tras la primera apertura del envase:*

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente tras la primera punción del tapón de goma. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario.

*Tras la dilución de la solución inyectable:*

El producto se debe utilizar inmediatamente tras la primera punción del tapón de goma. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario

**Para mayor información, consultar la Ficha Técnica de Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG.**