

Prospecto: información para el usuario

Epirubicina Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Epirubicina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Accord
3. Cómo usar Epirubicina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Epirubicina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Epirubicina Accord y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Epirubicina Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión pero en el resto del prospecto se nombrará como Epirubicina Accord.

Qué es Epirubicina Accord

Éste es un medicamento contra el cáncer. Algunas veces, el tratamiento con un medicamento contra el cáncer se conoce como quimioterapia. Epirubicina Accord forma parte de un grupo de medicamentos denominados antraciclinas. Estos actúan sobre las células que están creciendo activamente, para ralentizar o detener su crecimiento e incrementar las posibilidades de que las células mueran.

Para qué se utiliza Epirubicina Accord

Epirubicina se utiliza para tratar diversos tipos de cánceres, sola o en combinación con otros medicamentos. El modo en que se usa depende del tipo de cáncer que se esté tratando.

Epirubicina se utiliza en el tratamiento de cáncer de mama y estómago.

Cuando se inyecta en la vejiga a través de un tubo, Epirubicina Accord se utiliza para tratar cánceres de la pared de la vejiga. También se puede usar después de otros tratamientos para prevenir que dichas células crezcan de nuevo.

Consulte a un médico si no se encuentra mejor, o si se encuentra peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Accord

No utilice Epirubicina Accord

- si es alérgico a la epirubicina, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros fármacos similares empleados en la quimioterapia (antraciclinas o antracenodionas)

- si está embarazada o en período de lactancia
- si tiene una capacidad reducida para producir células sanguíneas lo que conlleva un recuento bajo de células sanguíneas, ya que puede reducirlas aún más
- si padece una enfermedad hepática grave
- si recientemente ha sufrido un ataque al corazón, presenta una actividad deficiente del músculo cardíaco, patrones de frecuencia cardíaca irregulares y graves, dolor repentino en el tórax, una enfermedad no inflamatoria del músculo cardíaco o si ha experimentado cualquier otro problema cardíaco grave en el pasado, o está recibiendo tratamiento actualmente para el mismo
- si ha sido tratado previamente con epirubicina o medicamentos de quimioterapia similares, ya que el tratamiento previo con estos fármacos puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios
- si padece infecciones que afectan a múltiples órganos
- si tiene infección urinaria
- si presenta inflamación en la vejiga
- si tiene tumores invasivos que han penetrado en la vejiga
- si tiene problemas de cateterización (su médico tiene problemas para insertar un catéter (tubo) en su vejiga)
- si hay presencia de sangre en la orina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar Epirubicina Accord:

- si tiene problemas de hígado o de riñón
- si le han administrado o le tienen que administrar alguna vacuna
- si actualmente presenta toxicidad aguda como, por ejemplo
 - inflamación aguda de la boca
 - recuento bajo de glóbulos blancos
 - recuento bajo de plaquetas o
 - infecciones en general

Esto ayudará a su médico a decidir si este medicamento es adecuado para usted.

Otros medicamentos y Epirubicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso aquellos adquiridos sin receta, particularmente los siguientes:

- **Cimetidina** (un medicamento empleado normalmente para úlceras y ardor de estómago). La cimetidina puede aumentar el efecto de Epirubicina Accord.
- **Bloqueantes de los canales de calcio** (medicamentos para el corazón).
- **Interferón α -2b** (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- **Quinina** (medicamento para la malaria).
- **Antibióticos** como sulfonamida y cloramfenicol.
- **Antirretrovirales** (medicamentos utilizados para tratar infección por VIH).
- **Difenilhidantoína** (un medicamento para tratar la epilepsia).
- **Analgésicos** como los derivados de la amidopirina.
- **Dexverapamilo** (un medicamento empleado en el tratamiento de algunas condiciones cardíacas).
- **Trastuzumab** utilizado en el tratamiento del cáncer. Si es posible, su médico debe evitar el tratamiento con hidrocloreuro de epirubicina hasta 27 semanas después de finalizar el tratamiento con trastuzumab. Si se administra Epirubicina Accord antes de este plazo, se recomienda controlar la función cardíaca de forma minuciosa.
- **Dexrazoxano** (medicamento usado para prevenir cardiotoxicidad acumulada crónica provocada por epirubicina).
- Los pacientes en tratamiento con epirubicina no deben recibir **vacunas** vivas.

- **Paclitaxel o docetaxel** (medicamentos utilizados para tratar el cáncer). Cuando se administra paclitaxel antes que la epirubicina, puede aumentar la concentración de epirubicina en sangre. Sin embargo, cuando paclitaxel y docetaxel se administran de forma simultánea y después de epirubicina, no ejercen ningún efecto sobre la concentración de epirubicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe quedarse embarazada mientras usted o su pareja están siendo tratados con este medicamento. Si es una persona sexualmente activa, se aconseja utilizar un método anticonceptivo eficaz para prevenir el embarazo durante el tratamiento, ya sea usted hombre o mujer. Epirubicina Accord puede causar defectos congénitos, por lo que es importante que informe a su médico si cree que está embarazada.

Lactancia

Debe interrumpir la lactancia materna antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, ya que puede excretarse por la leche y posiblemente dañar a su hijo.

Fertilidad

Varones: El tratamiento con epirubicina puede provocar esterilidad, por lo que los pacientes varones deben considerar la posibilidad de conservar el esperma antes de someterse al tratamiento.

Mujeres: Epirubicina puede provocar la ausencia de la menstruación o la menopausia prematura en mujeres premenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar precauciones especiales, siempre y cuando se sienta completamente recuperado tras recibir el tratamiento en su hospital y tras consultarlo con su médico.

Epirubicina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Epirubicina Accord

Este medicamento debe administrarse solo bajo la supervisión de un médico o personal de enfermería con experiencia en quimioterapia.

Normalmente, este medicamento le será administrado por un médico o una enfermera a través de un gotero (perfusión) en una vena. 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, y peso. A partir de su altura y peso, el médico calculará la superficie de su cuerpo, y en función de ella, la dosis a administrar. El medicamento puede administrarse directamente en la vejiga para tratar el cáncer vesical o para ayudar a prevenir su recidiva. La dosis depende del tipo de cáncer de vejiga que padezca. Si la inyección se administra directamente en la vejiga, no debe beber líquido alguno en las 12 horas previas al tratamiento, para que la orina no diluya demasiado el medicamento.

Si bien un ciclo de tratamiento puede ser suficiente, es habitual que su médico le recomiende someterse a más ciclos al cabo de tres o cuatro semanas. Puede que resulte necesario someterse a varios ciclos de tratamiento antes de poder controlar su enfermedad y que usted se sienta mejor.

Comprobaciones habituales efectuadas por su médico durante el tratamiento con Epirubicina Accord

Durante el tratamiento, su médico llevará a cabo comprobaciones habituales de su:

- **Sangre:** para comprobar si existen hemogramas bajos que quizá requieran tratamiento
- **Función cardíaca:** pueden producirse daños cardíacos al administrar dosis altas de Epirubicina Accord. Es posible que esto no se detecte durante varias semanas, por lo que quizá se requieran pruebas habituales durante este período
- **Hígado:** se realizarán análisis de sangre para comprobar que este medicamento no afecta a su funcionamiento de un modo pernicioso
- **Niveles de ácido úrico en sangre:** Epirubicina Accord puede incrementar los niveles de ácido úrico en la sangre, lo que podría provocar gota. Podrían administrarle otro medicamento si sus niveles de ácido úrico son demasiado altos.

Si recibe más Epirubicina Accord de la que debiera

Las dosis altas pueden agravar los efectos secundarios como las llagas bucales o pueden reducir el número de leucocitos (que luchan contra las infecciones) y plaquetas (que permiten que la sangre se coagule) en la sangre. Si ocurre esto, quizá requiera antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras bucales pueden tratarse para que no provoquen tantas molestias mientras se curan.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos más graves

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, hable con su médico inmediatamente ya que puede necesitar atención médica urgente u hospitalización:

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

- Disminución del recuento de glóbulos blancos (que combaten las infecciones), por lo que aumenta la posibilidad de sufrir infecciones y fiebre; (leucopenia)
- Disminución de los trombocitos (plaquetas en la sangre que ayudan a que la sangre se coagule), lo que podría provocar que se formen hematomas o sangre más fácilmente al lesionarse
- Reducción del número de ciertos tipos de glóbulos blancos: granulocitos y neutrófilos (granulocitopenia y neutropenia)
- Reducción de ciertos tipos de glóbulos blancos acompañados de fiebre (neutropenia febril)
- Inflamación de la parte transparente del ojo llamada córnea
- Fiebre alta

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

- Hemorragia
- Enrojecimiento en el lugar de perfusión

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

- Determinados tipos de cáncer sanguíneo (leucemia linfática aguda, leucemia mieloide aguda)
- Infección pulmonar (neumonía)
- 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 disnea

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica repentina potencialmente mortal. Los síntomas incluyen, entre otros, 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.
- Daño cardíaco (cardiotoxicidad)

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 (choque séptico)

Otros efectos adversos:

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

- Infecciones
- Inflamación ocular con ojos rojos y llorosos
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede hacer que se sienta cansado y con letargo
- Sofocos
- Inflamación de una vena
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de la mucosa bucal
- Diarrea
- Pérdida de cabello
- Lesiones cutáneas
- Coloración roja de la orina durante 1 o 2 días después de la administración de epirubicina
- Ausencia de menstruación
- Inflamación dolorosa y ulceración de las membranas mucosas que recubren el tracto digestivo
- Malestar general
- Cambios en los niveles de determinadas enzimas hepáticas
- Tras la administración directa de epirubicina en la vejiga, es posible que se produzca una inflamación (cistitis)

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

- Reducción/pérdida del apetito
- Deshidratación o pérdida de fluidos corporales
- Alteración grave del ritmo cardíaco (arritmia ventricular)

- Trastornos de la conducción del impulso cardíaco
- Ciertas formas de trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo AV, bloqueo de rama)
- Disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia)
- Bombeo insuficiente de sangre en el corazón que puede causar dificultad para respirar, acumulación de fluidos y una frecuencia cardíaca anormal.
- Enrojecimiento de la piel
- Dolor en el esternón, indigestión y dificultad para tragar debido a la inflamación en el esófago
- Dolor o ardor en el tracto gastrointestinal
- Inflamación de la mucosa del tracto gastrointestinal
- Úlceras en el tracto gastrointestinal
- Erupción, picor
- Decoloración anormal de las uñas
- Cambios en la piel
- Decoloración anormal de la piel
- Micción frecuente
- Escalofríos
- Reacciones locales como sensación de quemazón
- Disminución de la función cardíaca

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

- Fiebre elevada, escalofríos, malestar general, posibles brazos y piernas frías debido al envenenamiento de la sangre
- Hemorragia en el tracto gastrointestinal
- Urticaria
- Enrojecimiento de la piel
- Sensación de debilidad

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento del ácido úrico en sangre
- Ausencia de espermatozoides en el esperma
- Mareo

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

- Aparición de manchas oscuras en el interior de la boca
- Malestar abdominal
- Enrojecimiento de la piel u otras reacciones similares a la escaldadura cuando esta se expone a la luz solar o los rayos ultravioleta
- Cambios en la zona de la piel sometida previamente a la radiación

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 Epirubicina Accord

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

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

No congelar.

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

No utilice Epirubicina Accord después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Epirubicina Accord si nota cualquier signo visible de deterioro.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epirubicina Accord

El principio activo es hidrocloreto de epirubicina. Cada mililitro (ml) de solución contiene 2 miligramos (mg) de hidrocloreto de epirubicina.

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución inyectable o para perfusión es roja y transparente.

Tamaños de envase:

1 vial de 5 ml (10 mg/5 ml)

1 vial de 10 ml (20 mg/10 ml)

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

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

Viales de 5 y 10 ml: vial de vidrio tubular tipo I con tapón de goma revestido de teflón y sello de aluminio blanco “flip-off”.

Vial de 25 ml: vial de vidrio tubular tipo I con tapón de goma revestido de teflón y sello de aluminio blanco/azul “flip-off”.

Vial de 100 ml: vial de vidrio moldeado transparente tipo I con tapón de goma revestido de teflón y sello de aluminio blanco/azul “flip-off”.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

| | |
|--------------------|--|
| Austria | Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Bélgica | Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion |
| República checa | Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekční roztok nebo infuze |
| Dinamarca | Epirubicin Accord 2 mg/ml, opløsning til injektion eller infusion |
| Estonia | Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus |
| España | Epirubicina Accord 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG |
| Finlandia | Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infuusioneste, liuos / Lösning för injektion och infusion |
| Hungría | Epirubicin Accord 2mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió |
| Irlanda | Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion |
| Italia | Epirubicina Accord 2 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione |
| Lituania | Epirubicin Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas |
| Letonia | Epirubicin Accord 2 mg/ml, šķidums injekcijām vai infūzijām |
| Países Bajos | Bajos Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie |
| Noruega | Epirubicin Accord 2 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon |
| Polonia | Epirubicin Accord |
| Portugal | Epirubicina Accord |
| Suecia | Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion |
| República eslovaca | Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok |
| Reino Unido | Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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

Incompatibilidades

Debe evitarse el contacto prolongado del medicamento con cualquier solución de pH alcalino (incluidas las soluciones de bicarbonato de sodio), ya que de lo contrario se producirá una hidrólisis (degradación) de la sustancia activa. Solo deben utilizarse los diluyentes detallados en la sección “Instrucciones de uso”.

Ni la solución inyectable ni ninguna solución diluida deben mezclarse con ningún otro medicamento. Se ha notificado incompatibilidad física con la heparina.

En terapias combinadas con otros antineoplásicos no es recomendable mezclarlos en la misma jeringa.

Instrucciones de uso

Administración intravenosa: se recomienda administrar Epirubicina Accord utilizando el tubo de una perfusión intravenosa en flujo uniforme (cloruro sódico al 0,9%). Para reducir el riesgo de trombosis o extravasación perivenosa, los tiempos de infusión habituales oscilan entre 3 y 20 minutos dependiendo de la dosis y del volumen de la solución de infusión. No se recomienda la inyección directa debido al riesgo de extravasación, que puede producirse incluso en presencia del retorno sanguíneo adecuado con aspiración de aguja.

Administración intravesical: Epirubicina Accord debe diluirse en agua estéril por la inyección o en una solución salina estéril al 0,9% antes de su administración. Epirubicina se debe instilar usando un catéter y reteniéndolo dentro de la vejiga durante 1 a 2 horas. Durante la instilación, el paciente se debe girar para asegurar que la mucosa vesical de la pelvis recibe el más amplio contacto con la solución. Para evitar la dilución indebida con orina, se debe indicar al paciente que no beba ningún líquido en las 12 horas anteriores a la instilación. Se debe indicar al paciente que orine al final de la instilación.

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

Directrices para la manipulación segura y la eliminación de agentes anti-neoplásicos:

1. La preparación de una solución de perfusión deberá ser llevada a cabo por personal cualificado bajo condiciones asépticas.
2. La preparación de una solución de perfusión deberá hacerse en un área aséptica designada.
3. Deberán usarse guantes protectores desechables adecuados, gafas de protección, bata y mascarilla.
4. Deberá tenerse cuidado para evitar que el medicamento entre accidentalmente en contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y/o cloruro sódico al 0,9%. Después acuda al médico para que lo evalúe a nivel clínico.

5. En caso de contacto con la piel, lávese bien el área afectada con agua y jabón o solución de bicarbonato sódico. Sin embargo, no se restriegue la piel usando un cepillo. Lávese siempre las manos después de quitarse los guantes.
6. Los derrames o escapes deberán tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluido (1% de cloro disponible), preferentemente empapándolo primero y después lavando con agua. Deberán desecharse todos los materiales de limpieza como se indica a continuación.
7. El personal embarazado no deberá manejar la preparación citotóxica.
8. Deberán tenerse cuidado y precauciones adecuadas al desechar los artículos (jeringas, agujas, etc.) usados para reconstituir y/o diluir los medicamentos citotóxicos. Cualquier producto no usado o material de desecho deberá desecharse de acuerdo con la normativa local.

Conservación

Medicamento envasado para la venta:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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

Periodo de validez después de abrir por primera vez el envase:

Los viales son para un solo uso y cualquier parte sin usar se debe desechar después del uso. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de la primera penetración del tapón de goma. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y condiciones en uso son responsabilidad del usuario.

Periodo de validez después de la dilución:

Epirubicina Accord puede diluirse de nuevo, en condiciones asépticas, con glucosa 5% o cloruro sódico 0,9% y administrarse como una perfusión intravenosa. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas de uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Eliminación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Todo el material utilizado para la preparación, administración o que se ponga en contacto con epirubicina debe someterse a la eliminación conforme a las directrices locales para la manipulación de compuestos citotóxicos.

Consulte el Resumen de las Características del Producto (Ficha Técnica) para obtener más información sobre Epirubicina Accord.