

Prospecto: información para el paciente

Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

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

1. Qué es Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente y para qué se utiliza

Farmorubicina es un medicamento de tipo antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres, administrado por vía intravenosa (en una vena) o por vía intravesical (inyección directa en la vejiga urinaria). Farmorubicina actúa de forma citotóxica: inhibiendo el ciclo celular e impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

Farmorubicina puede utilizarse sola o combinada con otros medicamentos, en el tratamiento de los siguientes tipos de cánceres:

- Cáncer de mama.
- Sarcoma de tejidos blandos: tumores malignos que pueden afectar a los cartílagos, músculos, grasa, vasos sanguíneos, u otros.
- Cáncer de estómago.
- Cáncer de pulmón de células pequeñas (un tipo especial de cáncer de pulmón).
- Cáncer de ovario avanzado.
- Tumores tempranos (superficiales) de la vejiga y como prevención de posibles recaídas después de la cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente

No use Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente:

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

No use Farmorubicina si la administración es por vía intravenosa:

- Si tiene menos células sanguíneas de lo normal, disminuye la actividad de la médula ósea, alterando la capacidad de combatir infecciones o enfermedades.
- Si tiene o ha tenido problemas graves de hígado.
- Si tiene problemas cardiacos graves (insuficiencia cardiaca grave, infarto de miocardio reciente, arritmias graves, angina de pecho inestable y miocardiopatía).
- Si ha estado en tratamiento previamente con dosis altas de epirubicina u otros agentes anticancerosos del mismo grupo (antraciclinas). Estos medicamentos tienen efectos adversos similares.
- Si tiene una infección aguda generalizada grave.

No use Farmorubicina si la administración es por vía intravesical:

- Si tiene infecciones en el aparato urinario, inflamación de la vejiga o sangre en la orina.
- Si tiene un tumor que ha penetrado en la pared de la vejiga.
- Si tiene problemas con el cateterismo (tubo en la vejiga).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente.

- Si tiene o ha tenido problemas cardiacos o si recibe o ha recibido o está recibiendo radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si ha recibido tratamiento con otras antraciclinas.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos para tratar el cáncer.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón.
- Si su sistema inmunitario está alterado, es decir, ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene o ha tenido problemas de riñón.
- Si tiene o ha tenido gota, ya que epirubicina puede producir elevación del ácido úrico.
- Si 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 nota una sensación de molestia en el lugar de la inyección o sus proximidades durante la perfusión (posible pérdida de líquido hacia el tejido circundante).
- Si padece estomatitis o mucositis (labios doloridos o úlceras en la boca).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).
- Si está amamantando a su hijo (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).
- Si es usted varón o mujer, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento con epirubicina, dado el potencial tóxico del medicamento (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

No existen datos sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente con otros medicamentos

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 el tratamiento de alteraciones del corazón, para el tratamiento del cáncer, para el tratamiento de úlceras y medicamentos que alteran el sistema inmunitario.

No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vivas y atenuadas) durante el tratamiento con 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Farmorubicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de recibir este medicamento durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil y pacientes varones deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con Farmorubicina.

No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con Farmorubicina.

Farmorubicina puede ocasionar pérdida de la menstruación e infertilidad durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Farmorubicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Se desconoce si Farmorubicina tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, no debe conducir si experimenta algún acontecimiento adverso (náuseas o vómitos), que modifique la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente contiene parahidroxibenzoato de metilo

Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo usar Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente

Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente debe administrarse sólo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 Farmorubicina del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que es poco probable que reciba más Farmorubicina de la que debiera; sin embargo podrían aparecer algunos de los efectos adversos graves conocidos del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Farmorubicina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

- Disminución de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión) que incluye disminución en el número de distintos tipos de glóbulos blancos (leucopenia, granulocitopenia, neutropenia y neutropenia febril), disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- Caída del cabello (alopecia).
- Color rojizo en la orina durante 1 ó 2 días tras la administración del medicamento, esto es normal y no debe preocuparse.

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

- Inflamación de las mucosas del tracto gastrointestinal (mucositis), inflamación del esófago (esofagitis), inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), vómitos, diarrea, náuseas.
- Pérdida de apetito (anorexia), deshidratación.
- Infección.
- Sofocos.
- Enrojecimiento de la piel (eritema) en el lugar de la administración del medicamento.
- Cistitis tras la administración del medicamento directamente en la vejiga, en algunos casos puede aparecer sangre en la orina.

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

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Inflamación de una vena (flebitis), inflamación de una vena por la presencia de un coágulo de sangre (tromboflebitis).

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

- Cambios en los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) que indican posibles problemas en el hígado.
- Alteraciones cardíacas (insuficiencia cardíaca congestiva) que puede provocar dificultad para respirar (disnea), acumulación de líquido (edema), aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia), acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), acumulación de líquido en el pulmón (edema pulmonar), acumulación de líquido entre la membrana que recubre al pulmón y la cavidad torácica (derrame pleural), alteración en el ritmo del corazón (ritmo de galope).
- Toxicidad cardíaca que puede provocar anomalías en el electrocardiograma, trastornos en el ritmo cardíaco (arritmias), alteración del músculo del corazón (miocardiopatía). Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia ventricular), disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), trastornos en la conducción de los impulsos del corazón (bloqueo auriculoventricular y bloqueo de rama).
- Mareos.
- Ronchas rojizas y picor en la piel (urticaria).
- Aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Tumor maligno del tejido formador de la sangre (distintos tipos de leucemias: leucemia linfocítica aguda y leucemia mielógena aguda).
- Malestar, sensación de cansancio (astenia), fiebre, escalofríos.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia).

- Ausencia de la menstruación (amenorrea), disminución del número de espermatozoides en el semen (azoospermia).

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

- Alteración en las pruebas para determinar el funcionamiento del corazón (disminución asintomática de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo).
- Hemorragia y falta de oxígeno en los tejidos como consecuencia de la disminución de la función de la médula ósea.
- Inflamación de la conjuntiva del ojo (conjuntivitis), inflamación de la córnea (queratitis).
- Toxicidad en la piel próxima a la zona de administración del medicamento, erupción en la piel (rash), picor, cambios en la piel, enrojecimiento de la piel (eritema), aparición de color rojizo en la piel y en las mucosas (rubefacción), hiperpigmentación de la piel y de las uñas, sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), hipersensibilidad de la piel irradiada (reacción de recuerdo a la radiación).
- Shock causado por una infección generalizada (shock séptico), infección generalizada (sepsis), neumonía.
- Shock, obstrucción de una arteria (tromboembolismo) incluyendo la arteria pulmonar (tromboembolismo pulmonar).
- Heridas y úlceras en la boca, dolor en la boca, sensación de ardor en la mucosa oral, aparición de sangre en la boca, pigmentación (manchas pardas) en la mucosa oral.
- Endurecimiento de la vena en la que se ha realizado la inyección (fleboesclerosis), dolor en el lugar de la inyección, inflamación grave de la zona de la inyección, muerte del tejido afectado (necrosis tisular) tras una inyección accidental fuera de la vena.

Cuando se administra el medicamento directamente en la vejiga para el tratamiento de tumores superficiales de ésta, las reacciones alérgicas graves son raras, pero pueden aparecer reacciones locales tales como sensación de quemazón en la vejiga y puede aumentar el número de veces que orina. También puede aparecer cistitis. Estas reacciones adversas suelen ser reversibles.

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 Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente

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

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

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

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 Farmorubicina 10 mg polvo y disolvente

- El principio activo es hidrocloreto de epirubicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).
Ampolla de disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de vidrio transparente con tapón de goma conteniendo polvo liofilizado de color rojizo.
Ampolla de disolvente conteniendo 5 ml de agua para preparaciones inyectables.
Se presenta en dos formatos: 1 vial + 1 ampolla y 50 viales + 50 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

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/>

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Reconstitución del polvo liofilizado antes de la administración

Disolver el polvo de Farmorubicina 10 mg polvo para solución inyectable y para perfusión en el volumen total (5 ml) de la solución de la ampolla de disolvente, hasta obtener una concentración final de 2 mg/ml. Para reducir el riesgo microbiológico se recomienda que la reconstitución se realice inmediatamente antes de su utilización.

El contenido del vial está bajo presión negativa. Para minimizar la formación de aerosol durante la reconstitución, se prestará una particular atención cuando se inserte la aguja. Debe evitarse inhalar el aerosol producido durante la reconstitución.

Una vez perforado el tapón de goma del vial, deberá utilizarse en 24 horas. La porción no utilizada deberá desecharse.

Administración intravenosa

Se aconseja administrar el medicamento a través de un sistema de perfusión intravenosa (usando solución salina al 0,9% o solución glucosada al 5%), después de comprobar que la aguja está bien insertada en la vena. Para minimizar el riesgo de trombosis o extravasación del medicamento, los tiempos de perfusión habituales oscilan entre 3 y 20 minutos, dependiendo de la dosis y del volumen de la solución a perfundir. No se recomienda la inyección en bolo debido al riesgo de extravasación, que puede producirse por aspiración de la aguja (ver sección 4.4), incluso en presencia de un retorno sanguíneo adecuado.

Administración intravesical

Para la administración por vía intravesical debe diluirse la dosis prevista (en forma de solución reconstituida) en solución fisiológica salina estéril o agua para preparaciones inyectables hasta alcanzar un volumen de 50 ml.

La solución de epirubicina debe ser instilada a través de un catéter, se deja actuar durante una hora, después de la cual se solicita al paciente vaciar la vejiga. Durante la instilación, se debe rotar al paciente para asegurar un mayor contacto de la solución con la mucosa vesical de la pelvis. Para evitar una dilución indeseada con la orina, el paciente no deberá ingerir ningún líquido en las 12 horas anteriores a la instilación.

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 reconstitución y manipulación.
- Las personas embarazadas evitarán manipular este medicamento.
- El personal que manipule epirubicina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas, guantes y mascarillas desechables.
- Realizar la reconstitución 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 reconstitución, 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.

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.

<http://www.aemps.gob.es/>