

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, pulmón, ovario 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 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 agudas graves que pueden afectar a múltiples órganos

Epirubicina no se debe administrar directamente en la vejiga (administración intravesical):

- si tiene infección urinaria
- si presenta inflamación en la vejiga
- si tiene tumores invasivos que han penetrado en la pared de 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 es una persona mayor, ya que existe un mayor riesgo de sufrir efectos adversos cardiovasculares graves. Se estudiará su función cardíaca antes y después del tratamiento con epirubicina.
- si tiene antecedentes de problemas cardíacos o padece problemas cardíacos. Informe a su médico, ya que puede ser necesario ajustar su dosis de epirubicina. Su médico lo controlará periódicamente.
- si ha recibido tratamiento previo con medicamentos contra el cáncer o si ha recibido radioterapia, ya que el riesgo de sufrir efectos adversos cardiovasculares es mayor. Esto puede afectar a la dosis de epirubicina.
- si padece infecciones o hemorragias. La epirubicina puede afectar a la médula ósea. El número de glóbulos blancos en la sangre se reducirá, lo que le hará más susceptible a las infecciones (leucopenia). Puede producirse una hemorragia más fácil (trombocitopenia). Estos efectos adversos son transitorios. La reducción del recuento de glóbulos blancos es máxima entre 10 y 14 días después de la administración y normalmente vuelve a la normalidad 21 días después de la administración.
- 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
- si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo hasta por 7 meses. Dado que trastuzumab puede afectar al corazón, no debe utilizar epirubicina hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si se usa epirubicina antes de este tiempo, su función cardíaca debe ser monitorizada cuidadosamente.
- si ha recibido o va a recibir radioterapia en la zona del pecho
- si está embarazada. Se han notificado casos de mujeres embarazadas en los que la epirubicina se asoció con problemas cardíacos en recién nacidos y fetos, incluida la muerte fetal.

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

Consulte a su médico o enfermero si se produce o empeora cualquiera de las siguientes situaciones.

DURANTE el tratamiento con Epirubicina Hidrocloruro Inyectable (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”):

- **problemas cardíacos** que pueden ser:
 - **agudos** (que aparecen inmediatamente después de iniciar el tratamiento): aumento o disminución de la frecuencia de los latidos del corazón y cambios en el ritmo de los latidos (arritmias). Estas alteraciones se detectan fácilmente mediante un electrocardiograma (ECG) y no son lo suficientemente importantes como para requerir la interrupción del tratamiento con este medicamento;
 - **retardados** (que suelen aparecer mucho tiempo después de iniciar el tratamiento). Los signos más frecuentes de toxicidad retardada son:
 - Incapacidad del corazón para suministrar sangre en cantidad suficiente para satisfacer las demandas del organismo (insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardiaca). Los síntomas más frecuentes son dificultad para respirar (disnea), acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar), hinchazón en otras partes del cuerpo, especialmente en las piernas y los tobillos (edema en declive), agrandamiento del corazón (cardiomegalia) y del hígado (hepatomegalia), reducción de la producción de orina (oliguria), acumulación de líquido en el abdomen (ascitis) y en el espacio entre los pulmones y el tórax (derrame pleural), alteración del ritmo cardíaco (ritmo de galope). En ocasiones, la insuficiencia cardíaca puede ser grave y provocar la muerte.
 - Disminución del número total de **glóbulos blancos** en la sangre (leucopenia) o de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia) o de **plaquetas** (trombocitopenia) o de **glóbulos rojos** (anemia). Generalmente, la disminución de glóbulos blancos es máxima a los 10-14 días de iniciado el tratamiento y luego vuelve a los niveles normales el día 21. En ocasiones, las consecuencias de la disminución de estos glóbulos en sangre pueden ser graves con fiebre, infecciones en varios órganos y sangre, shock, hemorragia, disminución del oxígeno al cerebro y muerte.
 - cáncer de los glóbulos blancos (**leucemia**) que no estaba presente antes de iniciar el tratamiento con epirubicina (leucemia secundaria). La leucemia puede aparecer de 1 a 3 años después de finalizar el tratamiento con epirubicina y es más probable que ocurra si este medicamento se administra a dosis altas o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer o radioterapia.
 - vómitos e inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis). En casos graves, también pueden aparecer úlceras en las mucosas. Estas lesiones generalmente desaparecen hacia la tercera semana de tratamiento.
 - **problemas hepáticos**, ya que aumenta el peligro de que este medicamento produzca efectos tóxicos en todo el cuerpo. Su médico ajustará la dosis de epirubicina según su estado;
 - inflamación de las venas (flebitis) en las que se ha inyectado epirubicina repetidamente
 - inflamación y obstrucción de la vena (tromboflebitis)
 - sensación de quemazón en el lugar de la administración. Esto podría indicar que la epirubicina se está filtrando fuera del vaso sanguíneo. Informe a su médico inmediatamente
 - aumento excesivo de la cantidad de **ácido úrico** en la sangre;
 - inflamación y formación de coágulos sanguíneos en las venas, principalmente en las piernas, la pelvis (**tromboflebitis**) y los pulmones (**embolia pulmonar**). En algunos casos, la embolia pulmonar puede provocar la muerte.

Informe a su médico o enfermero si se produce o empeora cualquiera de las siguientes situaciones **DURANTE** la administración de la inyección de hidrocloruro de epirubicina directamente en la vejiga (**administración intravesical**) (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”)

- dificultad para orinar (disuria), producción frecuente de pequeñas cantidades de orina sin ingesta simultánea de líquidos (polaquiuria), necesidad frecuente de orinar durante la noche (nicturia), emisión dolorosa, lenta e intermitente de orina, a menudo en gotas (estranguria), presencia de sangre en la orina (hematuria), molestias en la vejiga, necrosis de la pared interna de la vejiga, compresión de la vejiga.

Su médico también le realizará controles periódicos durante el tratamiento con Epirubicina Inyectable:

- para que sus recuentos de células sanguíneas no sean demasiado bajos
- para controlar los niveles de ácido úrico y otros factores en la sangre
- para comprobar que su corazón y su hígado funcionan con normalidad

Durante el tratamiento con Epirubicina Inyectable, no debe vacunarse con las denominadas vacunas “vivas” o “atenuadas”, ya que, debido a las bajas defensas inmunitarias, pueden producirse infecciones graves o mortales. Sin embargo, puede vacunarse con vacunas denominadas “muertas” o “inactivadas”, aunque el efecto de este tipo de vacunas puede verse reducido.

Este medicamento puede producir daños irreversibles que también pueden afectar a sus futuros hijos. Por tanto, las mujeres en edad fértil deben ser informadas sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Epirubicina Inyectable. Si desea tener hijos después de interrumpir el tratamiento, consulte a un médico especialista. Antes del tratamiento, tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento sobre métodos para preservar la fertilidad (ver sección 2 “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Antes y durante el tratamiento con inyección de clorhidrato de epirubicina, su médico realizará controles de laboratorio frecuentes y regulares para evaluar su condición y la eficacia de este medicamento.

Otros medicamentos y Epirubicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado 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).
- **Difenilhidantoina** (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 hidrocloreto de epirubicina hasta 7 meses 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.
- antibióticos como las sulfonamidas y algunos diuréticos (pastillas para orinar); efecto aditivo de la epirubicina sobre el aumento del nivel de ácido úrico en sangre.
- heparina (medicamento que impide la coagulación de la sangre); puede provocar la pérdida de eficacia tanto de la epirubicina como de la heparina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

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

No debe dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 7 días después de la última dosis.

Fertilidad

Epirubicina puede tener efectos negativos en la fertilidad de hombres y mujeres.

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. A los pacientes varones tratados con epirubicina se les aconseja no engendrar hijos durante el tratamiento y al menos durante 4 meses después del mismo.

Mujeres: Epirubicina puede provocar la ausencia de la menstruación o la menopausia prematura en mujeres premenopáusicas. A las pacientes mujeres tratadas con epirubicina se les aconseja no quedarse embarazadas durante el tratamiento y durante al menos 7 meses después del mismo.

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 sufren.

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)

- reducción significativa en la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión) que puede causar:
 - 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 (trombocitopenia)
 - Disminución del número de ciertos tipos de glóbulos blancos: granulocitos y neutrófilos (granulocitopenia y neutropenia)
 - Disminución de ciertos tipos de glóbulos blancos acompañados de fiebre (neutropenia febril)
 - Disminución en el número de glóbulos rojos (anemia) que podría causarle cansancio y letargo
 - Inflamación de la parte transparente del ojo llamada córnea
 - Fiebre alta
- inflamación de las venas (flebitis)

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

- disminución de la función cardíaca (insuficiencia cardíaca) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Los problemas cardíacos pueden manifestarse con dificultad para respirar (disnea), hinchazón de diferentes partes del cuerpo debido a la acumulación de líquido, especialmente en los pies, tobillos, piernas y brazos, agrandamiento del hígado, presencia de líquido y agrandamiento del abdomen (ascitis), presencia de líquido en el espacio entre los pulmones o el tórax (derrame pleural).
- alteración grave del ritmo cardíaco (arritmia ventricular)
- ciertas formas de trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama)
- frecuencia cardíaca lenta (bradicardia)
- pérdida de sangre de los vasos sanguíneos (hemorragia)
- dolor o ardor en el tracto gastrointestinal
- úlceras del tracto gastrointestinal
- inflamación de la mucosa del tracto gastrointestinal

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

- Determinados tipos de cáncer de células sanguíneas (leucemia linfática aguda, leucemia mieloide aguda) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- Fiebre alta, escalofríos, malestar general, posible sensación de frío en brazos y piernas debido a infección de la sangre.
- Fiebre alta, escalofríos, malestar general, posible sensación de frío en brazos y piernas debido a una infección de la sangre
- Obstrucción de una vena por un coágulo de sangre (embolia) que puede desprenderse y ser transportado por el torrente sanguíneo hasta los pulmones, lo que puede causar dolor y dificultad para respirar (embolia pulmonar)
- Obstrucción de una arteria (embolia arterial)
- Hinchazón y dolor en las piernas o los brazos debido a la inflamación de un vaso sanguíneo debido a inyecciones del medicamento administradas repetidamente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”) u oclusión de un vaso causada por un coágulo de sangre
- Pérdida de sangre del tracto gastrointestinal (hemorragia gastrointestinal)
-

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. ausencia de espermatozoides en el semen
- reacciones alérgicas tras la administración de la inyección de clorhidrato de epirrubicina directamente en la vejiga

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)
- malestar abdominal
- shock séptico
- falta de oxígeno en los tejidos
- muerte tisular (necrosis tisular) como resultado de la fuga del medicamento de la vena donde se insertó la aguja. En este caso, se suspenderá inmediatamente la administración de la inyección de clorhidrato de epirrubicina (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)

Otros efectos adversos:

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

- Infecciones
- Inflamación ocular con ojos rojos y llorosos (conjuntivitis)
- Inflamación de la parte transparente del ojo llamada córnea (queratitis)
- Sofocos
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de la mucosa bucal (estomatitis)
- Fiebre
- Diarrea
- Pérdida de cabello (alopecia)
- Lesiones cutáneas
- Coloración roja de la orina (durante 1 o 2 días desde la administración de epirubicina)
- Ausencia de menstruación (amenorrea)
- Inflamación dolorosa y ulceración de las membranas mucosas que recubren el tracto digestivo
- Malestar general
- Cambios en los niveles de determinadas enzimas hepáticas (transaminasas)
- Inflamación de la vejiga (cistitis química) tras la administración intravesical. Los síntomas pueden ser: dificultad para orinar (disuria), producción frecuente de pequeñas cantidades de orina sin ingesta simultánea de líquidos (polaquiuria), necesidad frecuente de orinar durante la noche (nicturia), emisión dolorosa, lenta e intermitente de orina, a menudo en gotas (estranguria), presencia de sangre en la orina (hematuria), molestias en la vejiga, necrosis de la pared interna de la vejiga (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

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

- Reducción/pérdida del apetito
- Deshidratación o pérdida de fluidos corporales
- Disminución de la cantidad de sangre bombeada por el corazón hacia el cuerpo (fracción de eyección ventricular izquierda)
- Enrojecimiento de la piel
- Inflamación de la mucosa que recubre el esófago (esofagitis)
- Erupción, picor, cambios en la piel, coloración más oscura de piel y uñas (hiperpigmentación)
- Necesidad de orinar más frecuentemente de lo normal después de la administración de epirubicina directamente en la vejiga
- Escalofríos
- Irritación en el lugar de inyección
- Sensación de quemazón después de la administración de epirubicina directamente en la vejiga

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

- infección pulmonar (neumonía)
- urticaria
- eritema
- debilidad muscular (astenia)

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

- Aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia)

- Anormalidades en el electrocardiograma (ECG) debido a alteraciones en la función cardíaca
- Mareos

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

- Lesión de las mucosas de la boca, dolor y sensación de ardor en las mucosas, pérdida de sangre por la boca y aparición de manchas oscuras en el interior de la boca.
- Enrojecimiento de la piel u otras reacciones similares a las quemaduras solares cuando ésta se expone a la luz solar o los rayos ultravioleta (por ejemplo, en un solarium)
- Aumento de la sensibilidad de la piel sometida previamente a la radiación
- Dolor en el lugar de la inyección
- Celulitis
- Engrosamiento de las paredes de los vasos sanguíneos (fleboesclerosis)

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

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

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 infusioainestus, 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 injekcijam vai infuzijam
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: Julio 2024

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 5 y 10 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 par 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 hora. 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.