

Prospecto: información para el usuario

Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG Hidrocloruro de doxorubicina

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Doxorubicina Aurovitas y para qué se utiliza

Doxorubicina Aurovitas forma parte de un grupo de medicamentos para el cáncer llamados antraciclinas. Doxorubicina se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de pulmón de células pequeñas
- Cáncer de vejiga.
- Cáncer de huesos.
- Cáncer de mama.
- Cáncer de sangre.
- Cáncer del sistema linfático (linfoma de Hodgkin y No-Hodgkin).
- Cáncer de la médula ósea.
- Cáncer de la glándula tiroides.
- Cáncer del tejido blando (en adultos).
- Cáncer recurrente de ovarios o de la mucosa que recubre el útero.
- Un tipo de cáncer de riñón en niños (tumor de Wilm).
- Un tipo de cáncer de las células nerviosas en niños (neuroblastoma).

Doxorubicina se utiliza además en combinación con otros medicamentos para el cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina Aurovitas

No use Doxorubicina Aurovitas

- si es alérgico a doxorubicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos del grupo de las antraciclinas o antracenodionas.
- si está en periodo de lactancia.

Si alguna de estas situaciones le afecta, consulte con su médico.

No le deben administrar Doxorubicina Aurovitas por vía intravenosa

- si después de un tratamiento anterior con medicamentos contra el cáncer le dijeron que tenía una disminución persistente de la producción de células de la sangre (su médula ósea no funciona bien).
- si por un tratamiento anterior con medicamentos contra el cáncer tuvo inflamación o úlceras graves en la boca.
- si tiene algún problema de corazón.
- si tiende a sangrar fácilmente.
- si padece cualquier tipo de infección.
- si su hígado no funciona bien.
- si previamente le han tratado con doxorubicina u otras antraciclinas y ha recibido la dosis máxima acumulativa de ellas.

Si alguna de estas situaciones le afecta, consulte con su médico.

No le deben administrar Doxorubicina Aurovitas en la vejiga

- si tiene un tumor que ha crecido en la pared de la vejiga.
- si tiene una infección de las vías urinarias.
- si tiene inflamación de la vejiga.
- si tiene sangre en la orina.
- si tiene problemas con la instilación (por ej., obstrucción de la uretra).

Si alguna de estas situaciones le afecta, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- si está o pudiera estar embarazada, ver la sección sobre embarazo y lactancia.
- si le han tratado con radioterapia anteriormente.
- si está intentando quedarse embarazada, es posible que quiera intentar quedarse embarazada en el futuro o si quiere engendrar un hijo.
- si tiene problemas de riñón.
- si tiene o ha tenido cualquier problema de corazón.

Doxorubicina reduce en gran medida la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Esto puede hacerle más propenso a sufrir infecciones o hemorragias. Informe a su médico en caso de aparición de fiebre u otro signo de infección o de sangrado.

No se recomienda la vacunación. Debe evitarse el contacto con las personas recientemente vacunadas contra la polio.

Doxorubicina solo se debe administrar bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en tratamientos contra el cáncer. Además, los pacientes deberán ser cuidadosa y frecuentemente controlados, por ej., estado de la sangre y pruebas de la función del corazón, hígado y riñón.

Si tiene sensación de escozor o ardor en el lugar de la inyección informe a su médico o a otro profesional sanitario. Este dolor puede producirse si sale medicamento fuera de la vena, por lo que necesitará un tratamiento adecuado.

Se han notificado casos de enfermedades pulmonares intersticiales en pacientes que reciben doxorubicina liposomal pegilada, incluyendo casos mortales. Los síntomas de enfermedad pulmonar intersticial son tos y dificultad para respirar, en ocasiones con fiebre, que no son provocados por la realización de actividad física. Solicite atención médica de inmediato si experimenta síntomas indicativos de enfermedad pulmonar intersticial.

Otros medicamentos y Doxorubicina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente, esto es importante en el caso de:

- otros medicamentos contra el cáncer, por ej., antraciclinas (daunorubicina, epirubicina, idarubicina, trastuzumab), ciclofosfamida, citarabina, cisplatino, fluorouracilo, taxanos (por ej., paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, estreptozocina.
- ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos y tejidos).
- medicamentos para enfermedades del corazón (fármacos cardioactivos), por ej., bloqueantes de los canales de calcio y digoxina.
- medicamentos que reducen los niveles de ácido úrico en la sangre.
- rifampicina (antibiótico).
- cimetidina (utilizado en el tratamiento del ardor y úlceras de estómago).
- vacunas vivas (por ej., poliomielitis).
- fenitoína, carbamazepina, valproato, fenobarbital y otros barbitúricos (utilizados en el tratamiento de la epilepsia).
- cloranfenicol y sulfonamidas (medicamentos para infecciones).
- amfotericina B (un medicamento para infecciones causadas por hongos).
- medicamentos para infecciones producidas por virus, como ritonavir (utilizado para tratar la infección por VIH).
- clozapina (un antipsicótico).
- derivados de amidopirina (para el dolor y la inflamación).

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.

En experimentos con animales se ha observado que doxorubicina atraviesa la placenta y provoca daños en el feto. Por lo tanto, no deben administrarle doxorubicina si está embarazada o cree que puede estarlo.

Si es mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento ni hasta 6 meses después del tratamiento con doxorubicina. Si es hombre, deberá tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que su pareja no se queda embarazada durante el tratamiento ni hasta 6 meses después del tratamiento con doxorubicina. Por tanto, los hombres y mujeres sexualmente activos deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después de la finalización del mismo.

Los pacientes varones también deben solicitar asesoramiento sobre la crioconservación (o criopreservación) del esperma antes del tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia del tratamiento con doxorubicina. Si están considerando la posibilidad de ser padres después del tratamiento, consulten a su médico.

El fármaco pasa a la leche materna. No dé el pecho mientras esté siendo tratada con doxorubicina.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la frecuente aparición de náuseas y vómitos, no conduzca ni maneje máquinas.

Doxorubicina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene 3,54 mg (<1 mmol) de sodio por ml de concentrado, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo se administra Doxorubicina Aurovitas

Doxorubicina solo se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en tratamientos contra el cáncer.

Forma y vías de administración

El medicamento se le administrará por perfusión intravenosa, en un vaso sanguíneo, bajo la supervisión de un especialista. No se administre el medicamento usted mismo. Se le realizarán controles periódicos durante el tratamiento y después de éste. Si usted sufre de cáncer superficial de la vejiga urinaria, es posible que pueda recibir el medicamento directamente en la vejiga. Este medicamento debe diluirse antes de su uso.

Administración intravenosa

La dosis suele calcularse en base a la superficie corporal. Doxorubicina se puede administrar, por ej., una vez a la semana cada 3 semanas o incluso con intervalos más largos entre dosis. La dosis y la frecuencia también dependen de otros medicamentos para el cáncer utilizados, además del tipo de enfermedad y de su estado de salud general. Su médico decidirá qué dosis deben administrarle.

Instilación en la vejiga

La dosis es de 30-50 mg de doxorubicina en 25-50 ml de suero fisiológico. La solución debe permanecer en la vejiga durante 1-2 horas. Durante este periodo, será necesario que gire 90° cada 15 minutos.

No debe beber nada en las 12 horas previas a la administración en la vejiga, para evitar una dilución no deseada del medicamento con la orina. La administración en la vejiga puede repetirse con un intervalo de 1 semana a 1 mes. Su médico decidirá con qué frecuencia lo necesita.

Uso en niños

La dosis debe reducirse en niños. Su médico le indicará la cantidad necesaria.

Si usa más Doxorubicina Aurovitas del que debe

Como este medicamento se lo va a administrar un médico, es poco probable que se le administre una sobredosis.

Sin embargo, informe inmediatamente a su médico o enfermera si tiene alguna duda.

Una sobredosis aguda empeora efectos adversos como llagas en la boca, disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas en sangre y puede producir problemas de corazón. En caso de sobredosis su médico decidirá qué tratamiento debe recibir. Los trastornos de corazón pueden aparecer hasta seis meses después de una sobredosis.

Si le administran más doxorubicina de la debida, 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.

Si olvidó usar una dosis de Doxorubicina Aurovitas

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con este medicamento. Si se interrumpe el tratamiento antes de finalizar los ciclos de tratamiento recomendados, los efectos del tratamiento con doxorubicina podrían reducirse. Consulte con su médico si desea interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o enfermero/a:

- si tiene **sensación de mareo, fiebre, falta de aliento con una opresión en el pecho o la garganta** o tiene una **erupción cutánea con picor**. Esto puede ser tipo de reacción alérgica que puede ser muy grave;
- si se siente **cansado y apático**. Esto puede ser un indicio de anemia (bajo número de glóbulos rojos en la sangre);
- si tiene **fiebre** u otros **síntomas de infección**. Esto puede ser un indicio de un bajo número de glóbulos blancos en la sangre;
- si le aparecen **hematomas** o **sangra** con mayor facilidad. Esto puede ser un indicio de un bajo número de plaquetas en la sangre.

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

- náuseas, vómitos, dolor abdominal, problemas en el sistema digestivo, diarrea.
- inflamación de las mucosas, por ej., de la boca o del esófago.
- caída del pelo (normalmente reversible), enrojecimiento de la piel, sensibilidad de la piel a la luz natural o artificial (fotosensibilidad).
- coloración roja de la orina durante 1 o 2 días después de la administración. Esto es normal y no hay que preocuparse.
- supresión de la médula ósea (deficiencia de células de la sangre) incluyendo reducción en el número de glóbulos blancos (que causa infecciones), plaquetas (que causa hemorragias y hematomas) y glóbulos rojos (anemia; que puede producir palidez de la piel y debilidad o dificultad en la respiración).
- complicaciones cardíacas graves (cardiotoxicidad), como daño en el músculo del corazón o pulso rápido, lento o irregular. Los efectos pueden aparecer poco después del comienzo del tratamiento u observarse varios años después.
- fiebre.
- aumento de peso.

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

- infección bacteriana.
- infección bacteriana de la sangre.
- arritmias cardíacas (latido irregular del corazón, aumento de la frecuencia del corazón, descenso de la frecuencia del corazón), reducción de la cantidad de sangre que bombea el corazón, deterioro de la función de los músculos del corazón (miocardiopatía) que puede ser peligroso para la vida.
- sangrado (hemorragia).
- trastorno de la alimentación (anorexia).
- reacción alérgica local en la zona tratada con radiación.

- picor.
- dificultad o dolor al orinar, inflamación de la vejiga tras la administración en la vejiga, a veces con irritación de la vejiga, sangre en la orina, dolor al orinar, aumento en la frecuencia de orinar o disminución de la cantidad de orina.

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

- cáncer agudo en la sangre (ciertos tipos de leucemia).
- inflamación de una vena.
- hemorragia del estómago o intestinos.
- úlceras en la mucosa de la boca, faringe, esófago, estómago e intestinos.
- úlceras y posible muerte de las células/tejidos del colon cuando se utiliza doxorubicina junto con el medicamento citarabina.
- deshidratación.

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

- inflamación de la capa externa del ojo (conjuntivitis).
- urticaria; erupción y enrojecimiento de la piel.
- oscurecimiento de zonas de la piel y las uñas; pérdida de las uñas (onicólisis).
- reacciones alérgicas graves con o sin shock, incluyendo erupción en la piel, picor, fiebre y sensación de frío (reacciones anafilácticas).
- escalofríos.
- mareos.
- leucemia secundaria (cáncer en la sangre que se desarrolla después del tratamiento de otro cáncer), cuando el medicamento se combina con otros medicamentos para el cáncer que dañan el ADN.
- síndrome de lisis tumoral (complicaciones de la quimioterapia causadas por los productos de degradación de las células cancerosas muertas, que pueden afectar, por ejemplo, a la sangre y a los riñones).
- reacciones en el lugar de la inyección que incluye enrojecimiento, erupción y dolor, inflamación de la vena (flebitis), engrosamiento o endurecimiento de las paredes de la vena (flebosclerosis).
- sensación de escozor o ardor en el lugar de la inyección que se produce si sale medicamento fuera de la vena. Esto puede provocar la muerte local de las células de los tejidos y necesita un tratamiento adecuado, a veces quirúrgico.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- enrojecimiento de la cara.
- cambios en la función del corazón (cambios inespecíficos en el ECG), casos aislados de latido irregular del corazón con peligro para la vida (arritmias), fallo del corazón, inflamación del pericardio y miocardio, pérdida de los impulsos nerviosos en el corazón.
- formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- coloración del recubrimiento de la boca (pigmentación).
- hinchazón y entumecimiento de las manos y pies (eritema acral), formación de vesículas, daño en el tejido, especialmente de manos y pies, que produce enrojecimiento, hinchazón, ampollas, sensación de hormigueo o ardor producido por el derrame del medicamento a los tejidos (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar).
- insuficiencia renal aguda.
- niveles de ácido úrico en sangre anormalmente altos.
- ausencia de menstruación.
- problemas de fertilidad en hombres (reducción o ausencia de esperma activo).

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

- aumento de la producción de lágrimas.
- tos o dificultad para respirar debido al estrechamiento repentino de las vías respiratorias, posiblemente acompañadas de fiebre, que no son provocadas por la realización de actividad física (enfermedad pulmonar intersticial).
- inflamación de los pulmones.
- toxicidad en el hígado, que a veces puede evolucionar a daño permanente del tejido hepático (cirrosis).
- incremento pasajero de enzimas hepáticas.
- placas gruesas, descamadas o ásperas de la piel (queratosis actínica).
- dolor e hinchazón intenso de las articulaciones.
- debilidad.
- lesión por radiación ya curada (en la piel, pulmones, garganta, mucosa del estómago e intestino, corazón) puede reaparecer con el tratamiento con doxorubicina.
- queratitis (inflamación de la córnea del ojo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doxorubicina Aurovitas

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 el vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 si observa que la solución no es transparente, roja y sin partículas.

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. Deben seguirse las recomendaciones relativas al manejo de fármacos citotóxicos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico 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 Doxorubicina Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de doxorubicina. Cada vial contiene 2 mg/ml de hidrocloreuro de doxorubicina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxorubicina Aurovitas concentrado para solución para perfusión es una solución roja transparente.

Doxorubicina Aurovitas se envasa en viales de vidrio incoloro con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio con disco de polipropileno. El vial puede estar envasado con o sin una envoltura de plástico protectora.

Tamaños de envase:

1 vial de 5 ml

10 viales de 5 ml

1 vial de 10 ml

10 viales de 10 ml

1 vial de 25 ml

1 vial de 50 ml

1 vial de 75 ml

1 vial de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana, FRN 1914

Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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:

Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Doxorubicina es un potente agente citotóxico que solo debe ser prescrito, preparado y administrado por profesionales que hayan recibido formación en el uso seguro de la preparación. Para consultar las recomendaciones de dosis y forma de administración, ver sección 4.2 de la Ficha Técnica. Para la manipulación, la preparación y la eliminación de doxorubicina deben observarse las siguientes pautas:

Este medicamento es para un solo uso.

Preparación

1. Los medicamentos citotóxicos deben ser preparados por personal que haya recibido formación en el manejo seguro de la preparación. Consultar las recomendaciones locales sobre citotóxicos antes de comenzar.
2. En la preparación de este medicamento no pueden intervenir mujeres embarazadas.
3. El personal encargado de la manipulación de doxorubicina debe llevar indumentaria de protección: gafas, batas, guantes y mascarillas desechables.
4. Todos los elementos utilizados para la administración o limpieza, incluidos los guantes, deben ser desechados en bolsas de eliminación de residuos de alto riesgo para su incineración a alta temperatura (700°C).
5. Todos los materiales de limpieza deben ser eliminados como se indica anteriormente.
6. Lávese siempre las manos después de quitarse los guantes.

No utilizar este medicamento si la solución no es transparente, roja y sin partículas.

Contaminación

1. En caso de contacto con la piel o las mucosas, lave completamente la zona afectada con agua y jabón o solución de bicarbonato de sodio. Sin embargo, no frote la piel usando un cepillo. Se puede utilizar una crema suave para tratar el escozor transitorio de la piel.
2. En caso de contacto con los ojos, retire el párpado y lave los ojos afectados con abundante agua durante al menos 15 minutos o con una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%). Seguidamente, solicite una evaluación por parte de un médico u oftalmólogo.
3. En caso de derrame o fuga, trate con una solución de hipoclorito de sodio al 1% o sencillamente con tampón fosfato (pH >8) hasta que se limpie la solución. Utilice un paño/esponja y manténgalo en la zona en cuestión. Aclare dos veces con agua. Ponga todos los paños en una bolsa plástica y séllela para su incineración.

Estabilidad en uso

Viales abiertos: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 28 días a 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación de uso son responsabilidad del usuario.

Soluciones para perfusión preparadas: se ha demostrado la estabilidad química y física después de la dilución, protegidas de la luz hasta:

- 7 días a 2-8°C y 2 días a 25°C tras la dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9% (frasco PE) a una concentración de 1,25 mg/ml.
- 24 h a 2-8°C y a 25°C tras la dilución en una solución de glucosa al 5% (bolsa de PP) a una concentración de 1,25 mg/ml.
- 2 días a 2-8°C y 7 días a 25°C tras la dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9% (frasco PE) a una concentración de 0,5 mg/ml.
- 24 h a 2-8°C y 7 días a 25°C tras la dilución en una solución de glucosa al 5% (bolsa de PP) a una concentración de 0,5 mg/ml.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2°C a 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Los tiempos de conservación del vial abierto y de la solución para perfusión diluida no son aditivos.

Eliminación

Para un solo uso. 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. Deben seguirse las recomendaciones relativas al manejo de fármacos citotóxicos.

Nota:

La posología de doxorubicina S-liposomal y la de doxorubicina (convencional), como es en Doxorubicina Aurovit, son diferentes. No se pueden intercambiar las dos formulaciones.

Incompatibilidades

Doxorubicina no debe mezclarse con heparina, ya que se forma un precipitado, ni con 5-fluorouracilo, debido a que puede degradarse. Debe evitarse el contacto prolongado con cualquier solución de pH alcalino, ya que se producirá la hidrólisis del fármaco.

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.