Prospecto: información para el usuario

Epirubicina Hikma 2 mg/ml solución intravesical e inyectable EFG
epirubicina hidrocloruro

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.

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

1. Qué es Epirubicina Hikma y para qué se utiliza

• Este medicamento es una inyección que contiene hidrocloruro de epirubicina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos utilizados para la quimioterapia. Este medicamento hace que las células que están creciendo activamente, como las células cancerosas, desaceleren o detengan su crecimiento y aumenten la probabilidad de que mueran. Este medicamento ayuda a matar selectivamente el tejido canceroso en lugar de un tejido sano normal.

• Este medicamento se utiliza para tratar varios tipos de cáncer, ya sea solo o en combinación con otros medicamentos. La forma en que se utiliza depende del tipo de cáncer que se está tratando.

• Se ha encontrado que es particularmente útil en el tratamiento de cánceres de mama, ovarios, estómago, intestino y pulmón.

• Este medicamento también se puede poner directamente en la vejiga a través de un tubo. Esto a veces se utiliza para tratar células anormales o cánceres de la pared de la vejiga. Se puede utilizar después de otros tratamientos para prevenir que dichas células crezcan de nuevo.

Consulte con un médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor.

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

No utilice Epirubicina Hikma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 tiene infecciones que afectan a múltiples órganos
- si tiene infección de orina
- si tiene inflamación de la vejiga
- si tiene tumores invasivos penetrando en la vejiga
- si tiene problemas de cateterización(su médico tiene problemas para insertar un catéter (tubo) en la vejiga)
- si hay presencia de sangre en la orina
- 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 ha recibido tratamiento previamente con epirubicina o medicamentos de quimioterapia similares, ya que el tratamiento previo con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos secundarios 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, enfermedad no inflamatoria del músculo cardíaco o si ha experimentado cualquier otro problema cardíaco grave en el pasado, o está recibiendo tratamiento para este
- si padece una enfermedad hepática grave.
- si está embarzada o en período de lactancia;

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar este medicamento:

- si el hígado o los riñones no funcionan correctamente
- si ha tenido o debe vacunarse
- si actualmente presenta toxicidad aguda como
    - 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 Hikma

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 tratar las úlceras estomacales y la acidez estomacal). Cimetidina puede aumentar el efecto de este medicamento.

• Bloqueadores de los canales de calcio (medicamentos para el corazón)

• Quinina (medicamento para la malaria)

• Antibióticos como la sulfonamida y el cloramfenicol

• Antirretrovirales (medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH)

• Difenilhidantoína (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia)

• Analgésicos como los derivados de la amidopirina

• Trastuzumab utilizado en el tratamiento del cáncer. Si es posible, su médico debe evitar el tratamiento con epirubicina durante un máximo de 27 semanas después de finalizarel tratamiento con trastuzumab. Si este medicamento se utiliza antes de este periodo, se recomienda un control de la función cardíaca de forma minuciosa.

• Se debe evitar la vacunación con una vacuna viva en pacientes que reciben epirubicina

• Paclitaxel o docetaxel (medicamentos utilizados para tratar el cáncer). Cuando se administra paclitaxel antes que la epirubicina, puede aumentar la concentración de epirubicina ensangre. Sin embargo, cuando

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

paclitaxel y docetaxel se administran de forma simultánea y después de la epirubicina, no ejercen ningún efecto sobre la concentración de epirubicina
• Dexverapamilo (medicamento utilizado para tratar algunas afecciones cardíacas)
• Dexrazoxano (medicamento utilizado para prevenir la cardiotoxicidad acumulada crónica causada por epirubicina)
• Interferón α2b (utilizado para tratar cánceres)

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 le recomienda usar anticonceptivos eficaces para prevenir el embarazo durante el tratamiento, ya sea que sea hombre o mujer. Puede causar defectos congénitos, por lo que es importante que informe a su médico si cree que está embarazada.

Lactancia

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

Fertilidad

Hombres: Existe el riesgo de esterilidad debido al tratamiento con epirubicina, por lo que los pacientes varones deben considerar la posibilidad de conservar el esperma antes de someterse al tratamiento.

Mujeres: La epirubicina puede provocar la ausencia de 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 recibirel tratamiento hospitalario y usted haya consultado esto con su médico.

Epirubicina Hikma contiene sodio

Epirubicina Hikma 10 mg/5 ml

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

Epirubicina 20 mg/10 ml

Este medicamento contiene 34,48 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,72% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Epirubicina 50 mg/25 ml

Este medicamento contiene 86,19 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,31% de la ingesta máxima de sodio recomendada para un adulto.

Epirubicina 200 mg/100 ml

Este medicamento contiene 344,73 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 17,24% de la ingesta máxima de sodio recomendada para un adulto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Epirubicina Hikma

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.
La dosis 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 su superficie corporal, en función de ella, la dosis. Este medicamento también se puede administrar 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 antes de que su enfermedad esté bajo control y que usted se sienta mejor.

Comprobaciones habituales efectuadas por su médico durante el tratamiento con Epirubicina Hikma
Durante el tratamiento, su médico hará controles regulares de:

• **Sangre -** para comprobar si existen hemogramas bajos de células sanguíneas que quizá requieran tratamiento
• **Función cardíaca -** pueden producirse daños cardíacos cuando se administran altas dosis de este medicamento. Esto puede no ser detectado durante varias semanas, por lo que quizá se requieran pruebas habituales durante este período
• **Hígado –**se realizaran análisis de sangre para comprobar que este medicamento no afecta a su funcionamiento de un modo pernicioso

• **Niveles de ácido úrico en la sangre –** este medicamento puede aumentar los niveles de ácido úrico en la sangre, que podría provocar gota. Podrían administrarle otro medicamento si los niveles de ácido úrico son demasiado altos.

Si recibe más Epirubicina Hikma de la que debiera
Las dosis altas pueden agravar los efectos secundarios como las llagas en la boca o pueden reducir el número de glóbulos blancos (que luchan contra las infecciones) y plaquetas (que permiten que la sangre se coagule) en la sangre. Si esto sucede, es posible que necesite antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras bucales se pueden tratar para 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.

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
• Infecciones
• Inflamación ocular con ojos rojos y ojos llorosos
• Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede hacer que se sienta cansado y con letargo
• Disminución del recuento de glóbulos blancos (que combaten la infección), lo que aumenta la posibilidad de sufrir de infecciones y fiebre; (leucopenia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Disminución de trombocitos (plaquetas en la sangre que ayudan a 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
• Sofocos
• Inflamación de una vena
• Náuseas
• Vómitos
• Inflamación del revestimiento mucoso en la boca
• Diarrea
• Pérdida de cabello
• Lesión cutánea
• Coloración roja 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 • Fiebre alta
• Cambios en los niveles de algunas enzimas hepáticas
• Tras la administración directa de epirubica 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 conducción por impulso cardíaco
• Ciertas formas de trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo AV, bloque de ramas de agrupación)
• Disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia)
• Bombeo insuficiente de sangre por el corazón que puede causar dificultad para respirar, acumulación de fluidos y una frecuencia cardíaca anormal.
• Sangrado
• Enrojecimiento de la piel
• Dolor detrás del esternón, indigestión y dificultad para tragar debido a la inflamación en el esófago
• Dolor o ardor en el tracto gastrointestinal
• Inflamación de la membrana mucosa del tracto gastrointestinal
• Úlceras en el tracto gastrointestinal
• Erupción, picazón
• Decoloración anormal de las uñas
• Cambios en la piel
• Decoloración anormal de la piel
• Micción frecuente
• Enrojecimiento en el lugar de la perfusión
• 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
• Infección pulmonar (neumonía)
• Determinados tipos de cáncer de la sanguíneo (leucemia linfática aguda, leucemia mieloide aguda)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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
• Hemorragia en el tracto gastrointestinal
• Urticaria
• Enrojecimiento de la piel
• Sensación de debilidad
Póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos. Aunque son poco frecuentes, estos síntomas pueden ser graves:

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, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, disnea, respiración sibilante o dificultad para respirar
• Aumento del ácido úrico en sangre.
• Daño cardíaco (cardiotoxicidad)
• Ausencia de espermatozoides en el esperma
• Mareo

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)
• Afección potencialmente mortal en la que la presión arterial es demasiado baja
• Suministro insuficiente de oxígeno al tejido debido a la producción inhibida de células sanguíneas en la médula ósea
• Aparición de manchas oscuras en el interior de la boca
• Malestar abdominal
• Enrojecimiento de la piel u otras reacciones similares a la escaldadura cuando se expone a la luz solar o los rayos ultravioleta
• Cambios en la piel cometida 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 Hikma

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Se demostró estabilidad química y física, después de la dilución en solución de cloruro de sodio 0,9% o glucosa al 5%, durante 72 horas cuando se almacena refrigerado.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serían más de 24 horas de 2 a 8ºC, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epirubicina Hikma

- El principio activo es hidrocloruro de epirubicina.
- Los demás componentes son lactato de sodio (solución al 50%), ácido clohídrico (1N) para ajuste de pH, cloruro sodico y agua para preparaciones inyectables.

Epirubicina Hikma es una solución intravesical/solución para injección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución roja para injección envasada en viales transparentes (vidrio typo I) con tapón de goma de clorobutilo y cierre de aluminio.

<u>10 mg/5 ml</u>
Envase con 1 vial de 5 ml de solución.

<u>20 mg/10 ml</u>
Envase con 1 vial de 10 ml de solución.

<u>50 mg/25 ml</u>
Envase con 1 vial de 25 ml de solución.

<u>200 mg/100 ml</u>
Envase con 1 vial de100 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2075-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: +351 219608410

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Responsable de la fabricación
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Austria	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/ Injektionslösung
Netherlands	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing / Oplossing voor injectie
Portugal	Epirrubicina Hikma
Italy	Epirubina Soluzione endovescicale/soluzione iniettabile
Belgium	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing / Oplossing voor injectie /Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung/ solution intravésicale/solution injectable
France	Epirubicine Hikma 2 mg/ml solution intravésicale/solution injectable
España	Epirubicina Hikma 2 mg/ml Solución intravesical e inyectable EFG
United Kingdom	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Intravesical solution/ Solution for Injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Epirubicina Hikma 2 mg/ml solución intravesical e inyectable EFG
epirubicina hidrocloruro

PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA O ADMINISTRACIÓN INTRAVESICAL

Incompatibilidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 (precipitación).

Instrucciones de dilución
La inyección se puede administrar mediante el tubo de una perfusión salina intravenosa en flujo uniforme. Cuando la inyección se administre después de la dilución, se debe seguir la siguiente instrucción.

Este medicamento puede diluirse de nuevo en condiciones asépticas con glucosa 5% o cloruro de sodio 0,9% y administrarse como una perfusión intravenosa.
La solución para perfusión debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

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

Manejo seguro
Este es un producto citotóxico, por favor siga las directrices para la manipulación y eliminación segura de medicamentos antineoplásicos.
.

Conservación
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La estabilidad química y física se ha demostrado, tras a dilución con cloruro sódico 0,9% o con glucosa 5%, durante 72 horas cuando se conserva refrigerado. 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 2-8ºC, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Titular de la Autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2075-906 Terrugem SNT
Portugal**.**
portugalgeral@hikma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios