

## Prospecto: información para el usuario

### Doxorubicina Accord 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Doxorubicina Accord y para qué se utiliza

Doxorubicina Accord forma parte de un grupo de medicamentos llamados antraciclinas. Estos medicamentos también son conocidos como medicamentos contra el cáncer, quimioterapia o «quimio». Se utilizan en el tratamiento de varios tipos de cáncer para ralentizar o detener el crecimiento de las células cancerosas. A menudo se utiliza una combinación de diferentes tipos de medicamentos contra el cáncer para lograr mejores resultados y minimizar los efectos secundarios.

Doxorubicina Accord se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama
- cáncer del tejido conectivo, ligamentos, huesos, músculos (sarcoma)
- cáncer desarrollado en el estómago o en el intestino
- cáncer de pulmón
- linfomas, un cáncer que afecta el sistema inmunitario
- leucemia, un cáncer que causa una producción anormal de células sanguíneas
- cáncer de tiroides
- cáncer de ovario y de endometrio avanzado (un cáncer del revestimiento del útero o del útero)
- cáncer de la vejiga urinaria
- neuroblastoma avanzado (un cáncer de las células nerviosas que aparece comúnmente en los niños)
- tumor renal maligno en niños (tumor de Wilms)
- mieloma (cáncer de la médula ósea)

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Doxorubicina Accord

##### No use Doxorubicina Accord

- si es alérgico a hidrocloruro de doxorubicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), antracendionas o a otra antraciclina.

- si sufre una supresión persistente de la capacidad de su médula ósea para producir células sanguíneas (mielosupresión)
- si previamente ha recibido doxorubicina u otros medicamentos de quimioterapia similares como idarubicina, epirubicina o danorubicina ya que el tratamiento previo con estos medicamentos parecidos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios con Doxorubicina Accord.
- si padece cualquier tipo de infección.
- si su hígado no funciona bien.
- si ha sufrido un infarto de miocardio.
- si padece alguna alteración de la función cardíaca.
- si padece alguna alteración grave de los latidos del corazón (arritmia).
- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

*No debe recibir el medicamento a través de un catéter (un tubo delgado y flexible) en la vejiga:*

- si es alérgico a hidrocloruro de doxorubicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), antracendionas o a otra antraciclina.
- si padece un tumor que ha crecido en la pared de la vejiga
- si padece una infección de las vías urinarias
- si tiene inflamación de la vejiga urinaria
- si tiene sangre en su orina (hematuria)
- si tiene problemas con la inserción de un catéter
- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes afecciones médicas o enfermedades:

- escasa producción de células sanguíneas en la médula ósea
- problemas cardíacos
- trastornos hepáticos
- trastornos renales

También debe informar a su médico:

- si ha recibido alguna vez doxorubicina o cualquier otro medicamento anticanceroso similar (antraciclina) para el tratamiento del cáncer.
- si ha recibido radioterapia en la parte superior del cuerpo.
- si actualmente está usando o ha usado recientemente Trastuzumab (un medicamento utilizado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo durante hasta 7 meses. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar doxorubicina hasta 7 meses después de haber dejado de usar trastuzumab. Si se usa doxorubicina antes de este tiempo, se debe controlar cuidadosamente la función cardíaca.

Antes de empezar el tratamiento con Doxorubicina Accord y durante éste, su médico le realizará las pruebas siguientes:

- análisis de sangre
- pruebas del funcionamiento del corazón, hígado y riñones

Durante el tratamiento con doxorubicina, es posible que su médula ósea ya no pueda producir suficientes células sanguíneas y plaquetas y que su recuento sanguíneo pueda cambiar; por este motivo se deben realizar análisis de sangre antes y durante cada tratamiento. Los siguientes síntomas pueden ocurrir como resultado de una escasez de células sanguíneas y/o plaquetas: fiebre, infecciones, envenenamiento de la sangre, sangrado y daño en los tejidos. En caso de fiebre, se debe contactar inmediatamente con el médico que le atiende.

La erupción cutánea a lo largo de la vena en la que se administra el medicamento no es inusual y puede ir seguida de inflamación de la vena (flebitis). Puede producirse endurecimiento o engrosamiento de la pared de la vena, especialmente si el medicamento se administra repetidamente en una vena fina. Si el medicamento se filtra del vaso sanguíneo al tejido circundante (extravasación), puede producirse dolor local, inflamación grave del tejido subcutáneo (celulitis) y daño tisular. Informe a un enfermero si se produce una sensación de ardor durante la inyección: se debe detener inmediatamente la perfusión y reintroducir la aguja en otra vena.

Su médico le controlará cuidadosamente la función cardíaca durante el tratamiento, dado que:

- doxorubicina puede dañar el músculo cardíaco.
- el tratamiento con doxorubicina puede conducir a insuficiencia cardíaca después de una dosis acumulada determinada (adición de dosis simples).
- el riesgo de lesiones en el músculo cardíaco es mayor si se han recibido previamente medicamentos que puedan dañar el corazón o radioterapia en la parte superior del cuerpo.

Por lo general, este medicamento no se recomienda en combinación con vacunas vivas atenuadas. Debe evitarse el contacto con las personas recientemente vacunadas contra la polio.

Durante el tratamiento con doxorubicina se puede producir inflamación de las membranas mucosas (principalmente en la boca, menos frecuentemente en el esófago). Esto se manifiesta en forma de dolor o sensación de ardor, erupción cutánea, ulceración de la mucosa superficial (a menudo en todo el costado de la lengua o debajo de la lengua), sangrado e infecciones. Cualquier inflamación en la boca generalmente aparece poco después de la administración del medicamento y en casos severos puede progresar a úlceras mucosas en unos pocos días; Sin embargo, en la mayoría de los casos el paciente se recupera de este efecto secundario a la tercera semana de tratamiento.

Se pueden producir náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Se pueden prevenir o aliviar con el tratamiento adecuado que puede recetarle su médico.

Enrojecimiento de la orina (que es normal y está relacionado con el color del medicamento). Debe informar a su médico si no se detiene en unos días o si cree que hay sangre en la orina. Informe a su médico si presenta estos síntomas.

La doxorubicina puede causar problemas de infertilidad y dañar las células reproductivas. Tanto hombres como mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante su tratamiento y durante un periodo posterior a finalizar el tratamiento con doxorubicina (ver el apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Si desea quedarse embarazada después del tratamiento con doxorubicina, debe hablar con su médico sobre el asesoramiento genético y las opciones para preservar la fertilidad antes de iniciar el tratamiento.

Reacciones cutáneas y reacciones de hipersensibilidad:

- Puede producirse caída del cabello e interrupción del crecimiento de la barba. Este efecto secundario suele ser reversible, con un crecimiento completo del cabello entre dos y tres meses después de finalizar el tratamiento.
- Puede producirse enrojecimiento, decoloración de la piel y las uñas e hipersensibilidad a la luz solar.
- En casos raros pueden ocurrir reacciones alérgicas (hipersensibilidad); Los signos o síntomas de estas reacciones pueden variar desde erupción cutánea y picazón (prurito, urticaria) hasta fiebre, escalofríos y shock anafiláctico.

## **Uso de Doxorubicina Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Doxorubicina Accord:

- otros citostáticos (medicamentos contra el cáncer), p. ej. trastuzumab, antraciclinas (daunorubicina, epirubicina, idarubicina), cisplatino, ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, dacarbazina, dactinomicina, fluorouracilo, mitomicina C, taxanos (p. ej., paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, estreptozocina
- ciclosporina: que puede potenciar los efectos de la doxorrubica. y puede provocar una disminución prolongada de la médula ósea y las células sanguíneas (también se han descrito coma y convulsiones con la administración concomitante de ciclosporina y doxorrubica)
- medicamentos cardioactivos (medicamentos para tratar enfermedades del corazón), p. ej., antagonistas del calcio, verapamilo y digoxina
- inhibidores del citocromo P-450 (medicamentos que provocan que la sustancia citocromo P-450, que es importante para la desintoxicación del cuerpo, deje de funcionar: p. ej., cimetidina), medicamentos inductores del citocromo P-450 (p. ej., rifampicina, barbitúricos, tales como fenobarbital)
- medicamentos antiepilepticos (p. ej., carbamazepina, fenitoína, valproato)
- antipsicóticos: Clozapina (medicamento usado para la esquizofrenia)
- warfarina (impide la coagulación de la sangre)
- medicamentos antirretrovirales (medicamentos contra formas especiales de virus)
- cloranfenicol y sulfonamidas (medicamentos contra las bacterias)
- anfotericina B (medicamentos utilizados contra las enfermedades producidas por hongos)
- vacunas vivas (p. ej., polio(mielitis), malaria)
- Algunos medicamentos afectan la concentración y el efecto clínico de la doxorrubica (por ejemplo, la hierba de San Juan).
- Paclitaxel: que puede potenciar los efectos de la doxorrubica

Tenga en cuenta que esto también puede aplicarse a los medicamentos utilizados recientemente.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

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 doxorrubica atraviesa la placenta y provoca daños en el feto. Si está embarazada, su médico le administrará doxorrubica sólo si el beneficio del tratamiento supera los posibles daños al feto. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o cree que puede estarlo.

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con doxorrubica o hasta 7 meses después del tratamiento. Los hombres deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que su pareja no quede embarazada durante el tratamiento con doxorrubica o hasta 4 meses después del tratamiento.

### Lactancia

No dé el pecho mientras esté siendo tratada con Doxorubicina Accord y durante al menos 14 días después de la última dosis. El medicamento puede pasar al bebé a través de la leche materna y posiblemente dañar a su hijo.

### Fertilidad

Los hombres deben buscar consejo sobre la crioconservación (o criopreservación) del esperma antes del tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia del tratamiento con Doxorubicina Accord.

Si están considerando la posibilidad de ser padres después del tratamiento, consulten a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Doxorubicina Accord contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,5 mg (0,15 mmol) de sodio por ml. Los diferentes tamaños de envase de este medicamento contienen las siguientes cantidades de sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada vial de 5 ml, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 35,42 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada vial de 10 ml. Esto es equivalente al 1,77% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 88,55 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada vial de 25 ml. Esto es equivalente al 4,43% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 177,10 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada vial de 50 ml. Esto es equivalente al 8,85% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 354,20 mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/de mesa) en cada vial de 100 ml. Esto es equivalente al 17,71% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

## **3. Cómo usar Doxorubicina Accord**

### **Forma y vías de administración**

Doxorubicina Accord sólo debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Su médico decidirá la dosis que recibirá.

No se administre el medicamento usted mismo. El medicamento se le administrará como parte de una perfusión intravenosa, en un vaso sanguíneo, bajo la supervisión de especialistas. Se le realizarán revisiones periódicas, 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 (uso intravesical).

### **Posología**

Su médico decidirá la dosis que debe recibir.

La dosis suele calcularse sobre la base de su superficie corporal. Se pueden administrar 60-75 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 3 semanas cuando solo se utiliza este medicamento. Es posible que sea necesario reducir la dosis a 30-60 mg por metro cuadrado de superficie corporal y prolongar el intervalo de tratamiento cuando se administre en combinación con otros medicamentos antitumorales. Su médico le indicará la cantidad necesaria. Si se administra semanalmente, la dosis recomendada es de 15 a 20 mg por metro cuadrado de superficie corporal. Su médico le indicará la cantidad necesaria.

### **Pacientes con función hepática y renal reducida**

En caso de función hepática o renal reducida, la dosis debe reducirse. Su médico le indicará la cantidad necesaria.

#### **Niños/ancianos o pacientes tras radioterapia**

Puede ser necesario reducir la dosis en los niños y los ancianos o si ha recibido radioterapia. Su médico le indicará la cantidad necesaria.

#### **Paciente con supresión de médula ósea**

Puede ser necesario reducir la dosis en los pacientes con supresión de la médula ósea. Su médico le indicará la cantidad necesaria.

#### **Pacientes obesos**

En pacientes obesos, puede reducirse la dosis inicial o prolongarse el intervalo posológico. Su médico le indicará la cantidad y frecuencia necesaria.

#### **Si usa más Doxorubicina Accord del que debe**

Durante el tratamiento y después de éste, su médico o enfermero/a controlarán de cerca su evolución. Los síntomas de una sobredosis son una extensión de los posibles efectos secundarios de Doxorubicina Accord, en particular, los cambios en la sangre, los gastrointestinales y los problemas cardíacos. Los trastornos cardíacos pueden presentarse hasta seis meses después de haber recibido la sobredosis.

En el caso de una sobredosis, su médico tomará las medidas oportunas, tales como una transfusión de sangre y/o tratamiento con antibióticos.

Informe a su médico si sufre alguno de los síntomas.

#### **Si olvidó usar una dosis de Doxorubicina Accord**

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Doxorubicina Accord. Si se interrumpe el tratamiento antes de finalizar los ciclos de tratamiento recomendados, los efectos de la terapia con Doxorubicina Accord podrían reducirse. Consulte con su médico si desea interrumpir el tratamiento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Doxorubicina Accord**

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, Doxorubicina Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En determinadas personas, este medicamento puede provocar una reacción alérgica grave (anafilaxia) potencialmente mortal. Póngase en contacto con un médico inmediatamente si nota la aparición repentina de dificultades respiratorias, hinchazón de la cara y la garganta y malestar general (shock).

La doxorubicina reduce gravemente la capacidad de respuesta del sistema inmunológico, por lo que existe un riesgo importante de infección o infestación que puede provocar una infección generalizada relacionada con la entrada de microbios en la sangre (intoxicación sanguínea). Póngase en contacto con un médico inmediatamente en caso de fiebre alta porque el envenenamiento de la sangre puede ser fatal.

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir son los siguientes:

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

- Infección
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Inflamación de la boca (estomatitis)/inflamación de las membranas mucosas (mucositis)
- Diarrea

- Náuseas o vómitos
- Reducción del número de células en la sangre: glóbulos rojos (anemia), todos o algunos glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia)
- Enrojecimiento, hinchazón, entumecimiento, dolor y hormigueo en las palmas de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar o eritema acral)
- Pérdida de cabello en la cabeza y el cuerpo (alopecia e interrupción del crecimiento de la barba)
- Fiebre, sensación de debilidad (astenia), escalofríos
- ECG anormal (este es un rastro eléctrico de su corazón)
- Reducciones asintomáticas en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- Cambios en los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- Aumento de peso en pacientes con cáncer de mama temprano
- Daño al músculo cardíaco (cardiotoxicidad).

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Inflamación de la conjuntiva, la membrana que cubre la parte frontal del ojo y el interior de los párpados (conjuntivitis)
- Cambios en la función cardíaca, en particular en el ritmo cardíaco (taquicardia sinusal), reducción en la cantidad de sangre bombeada por el corazón por todo el cuerpo (insuficiencia cardíaca congestiva)
- Inflamación del esófago (esofagitis)
- Dolor de estómago
- Sarpullido con picazón, sarpullido, decoloración (hiperpigmentación) de la piel y las uñas.
- Envenenamiento de la sangre
- Puede aparecer enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección.
- Efectos secundarios locales cuando se administra en la vejiga, como inflamación de la vejiga (cistitis química).

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Embolia (coágulo de sangre en un vaso sanguíneo).

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Leucemia secundaria (cáncer de la sangre desarrollado después del tratamiento de otro cáncer), cuando la doxorubicina se usa en combinación con otros medicamentos contra el cáncer que dañan el ADN.
- Síndrome de lisis tumoral (complicaciones de recibir quimioterapia debido a los productos de descomposición de las células cancerosas moribundas que, por ejemplo, pueden afectar la sangre y los riñones).

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

- Deshidratación
- Aumento de urea en la sangre (hiperuricemia)
- Cáncer de sangre (leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda)
- Shock
- Inflamación de la superficie de la córnea (queratitis), aumento de la producción de lágrimas.
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquiarritmias), pérdida de los impulsos nerviosos del corazón (bloqueo auriculoventricular y bloqueo de rama)
- Inflamación de las venas (flebitis), obstrucción total de una vena (tromboflebitis), enrojecimiento, problemas de sangrado (hemorragia)
- Irritación o sangrado en los intestinos, dolor o úlceras en la boca, que pueden no aparecer hasta 3 a 10 días después del tratamiento, decoloración dentro de la boca.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Inflamación del intestino grueso (colitis) e inflamación del revestimiento del estómago
- Picazón en la piel y otros trastornos de la piel.
- Hipersensibilidad de la piel irradiada (reacciones de recuerdo de radiación)
- Coloración roja de la orina.

- Las mujeres también pueden notar que sus períodos cesan (amenorrea), pero sus períodos deberían volver a la normalidad después de suspender el medicamento. En algunos casos puede ocurrir una menopausia precoz.
- En los hombres, la doxorubicina puede causar ausencia o disminución en el recuento de espermatozoides (oligospermia, azoospermia), pero este puede volver a la normalidad después de suspender el medicamento.
- Sensación de malestar
- Toxicidad hepática
- Aumento temporal de las enzimas hepáticas.
- Condición en la que el riñón deja de funcionar (insuficiencia renal aguda)
- Dificultad para respirar debido al espasmo de los músculos del tracto respiratorio (broncoespasmo).

#### **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 Doxorubicina Accord**

- 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 o en el embalaje exterior 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 libre de partículas.
- Para un solo uso.

Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos.

Viales sin abrir: 18 meses

Viales abiertos: El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial.

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en inyección de cloruro sódico al 0,9% y en inyección de dextrosa al 5% durante un máximo de 28 días a 2-8°C y durante un máximo de 7 días a 25°C, si se prepara en recipientes de vidrio protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación durante su uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario. Normalmente no deben superarse las 24 horas, y la temperatura debe oscilar entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepticas controladas y validadas.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Doxorubicina Accord**

El principio activo es hidrocloruro de doxorubicina.

Cada ml contiene 2 mg de hidrocloruro de doxorubicina.  
Cada vial de 5 ml contiene 10 mg de hidrocloruro de doxorubicina.  
Cada vial de 10 ml contiene 20 mg de hidrocloruro de doxorubicina.  
Cada vial de 25 ml contiene 50 mg de hidrocloruro de doxorubicina.  
Cada vial de 50 ml contiene 100 mg de hidrocloruro de doxorubicina.  
Cada vial de 100 ml contiene 200 mg de hidrocloruro de doxorubicina.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG es una solución transparente, de color rojo y prácticamente libre de partículas.

Tamaños del envase:

- 1 vial de 5 ml
- 1 vial de 10 ml
- 1 vial de 25 ml
- 1 vial de 50 ml
- 1 vial de 100 ml

Puede que algunos tamaños de envase no estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta

08039 Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Grecia

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

<b>Nombre del Estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Reino Unido	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Doxorubicin Accord Healthcare 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Alemania	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Doxorubicin Accord
Estonia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml
España	Doxorubicina Accord 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Hungría	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Doxorubicina AHCL
Lituania	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Países Bajos	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polonia	Doxorubicinum Accord
Portugal	Doxorrubicina Accord
Rumanía	Doxorubicină Accord 2 mg/ml concentrat pentru solupcie perfuzabilă
Suecia	Doxorubicin Accord 2 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Doksorubicin Accord 2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023**

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 médicos o profesionales del sector sanitario**

### **Posología y forma de administración**

La inyección de doxorubicina debe administrarse sólo bajo la supervisión de un médico cualificado con amplia experiencia en el tratamiento citotóxico. Además, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente y con frecuencia durante el tratamiento.

Debido al riesgo de **cardiomiopatía**, que con frecuencia es mortal, es necesario evaluar los riesgos y beneficios de cada paciente antes de cada aplicación.

Doxorubicina se administra por vía intravenosa e intravesicalmente y no debe administrarse por vía oral, subcutánea, intramuscular o intratecal. Doxorubicina puede administrarse por vía intravenosa en forma de inyección durante unos minutos, de perfusión corta de hasta una hora o de perfusión continua de hasta 96 horas.

La solución se administra mediante un sistema de tubo de flujo uniforme para perfusión intravenosa con una solución inyectable de cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9%) o con una solución inyectable de dextrosa a 50 mg/ml (5%) durante 3-10 minutos. Esta técnica minimiza el riesgo de tromboflebitis o extravasación perivenosa, que puede conducir a celulitis local, formación de vesículas y necrosis tisular graves. No se recomienda una inyección intravenosa directa, debido al riesgo de extravasación, que puede ocurrir incluso en presencia de retorno sanguíneo adecuado mediante aspiración con aguja.

#### **Administración intravenosa:**

La dosis de doxorubicina depende de la posología, el estado de salud general y el tratamiento previo del paciente. La pauta posológica de la administración de hidrocloruro de doxorubicina puede variar de acuerdo con la indicación (tumores sólidos o leucemia aguda) y de acuerdo con su uso en el régimen de tratamiento específico (como agente único o en combinación con otros agentes citotóxicos, o como parte de los procedimientos multidisciplinarios que incluyen una combinación de quimioterapia, cirugía, radioterapia y tratamiento hormonal).

#### **Monoterapia**

La dosis se suele calcular sobre la base de su superficie corporal ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Sobre esta base, se recomienda una dosis de 60-75  $\text{mg}/\text{m}^2$  de superficie corporal cada tres semanas, cuando se utiliza doxorubicina como agente único.

#### **Régimen de combinación**

Cuando se administra doxorubicina en combinación con otros agentes antitumorales con toxicidades superpuestas, tales como ciclofosfamida por vía IV a dosis altas o compuestos de antraciclina relacionados, tales como daunorubicina, idarubicina y/o epirubicina, la dosis de doxorubicina debe reducirse a 30-60  $\text{mg}/\text{m}^2$  cada 3-4 semanas.

En los pacientes que no pueden recibir la dosis completa (p. ej., en caso de inmunosupresión, vejez), una posología alternativa es 15-20  $\text{mg}/\text{m}^2$  de superficie corporal por semana.

#### **Administración intravesical:**

Puede administrarse doxorubicina mediante instilación intravesical en el tratamiento del carcinoma superficial de vejiga urinaria o en la profilaxis de la recidiva del tumor posterior a resección transuretral (RTU) en pacientes con alto riesgo de recidiva. La dosis recomendada de doxorubicina para el tratamiento

intravesical local de los tumores superficiales de la vejiga urinaria es la instilación de 30-50 mg en 25-50 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para inyección. La concentración óptima es de aproximadamente 1 mg/ml. En general, la solución debe mantenerse intravesicalmente entre 1 y 2 horas. Durante este periodo, se debe girar al paciente 90° cada 15 minutos. El paciente no debe beber líquidos durante 12 horas antes del tratamiento para evitar efectos indeseados de dilución de la orina (esto debería reducir la producción de orina a unos 50 ml/h). La instilación puede repetirse con un intervalo de entre 1 semana y 1 mes, dependiendo de si el tratamiento es terapéutico o profiláctico.

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Dado que doxorubicina se excreta principalmente por vía hepática y en la bilis, la eliminación del medicamento puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática u obstrucción del flujo biliar, y esto podría dar lugar a graves efectos secundarios.

Las recomendaciones generales de ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática se basan en la concentración de bilirrubina sérica:

<b>Bilirrubina sérica</b>	<b>Dosis recomendada</b>
1,2 – 3,0 mg/100 ml	50%
3,1 – 5,0 mg/100 ml	25%

Doxorubicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia grave de la función hepática.

### **Pacientes con insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal (TFG < 10 ml/min), sólo se debe administrar el 75% de la dosis prevista.

Con el fin de evitar la cardiomielitis, se recomienda que la dosis acumulada total de doxorubicina (incluidos los medicamentos relacionados, como daunorubicina) no exceda de 450-550 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Si un paciente con enfermedad cardíaca concomitante recibe irradiación mediastinal y/o cardíaca o tratamiento previo con agentes alquilantes, o si el paciente es de alto riesgo (hipertensión arterial desde hace más de 5 años, lesiones coronarias, valvulares o miocárdicas previas o edad superior a 70 años), no debe superarse una dosis total máxima de 400 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal y debe controlarse la función cardíaca.

### **Dosis en niños**

Es posible que la dosis en niños deba reducirse, consulte los protocolos de tratamiento y la bibliografía especializada.

### **Pacientes obesos y pacientes con infiltración neoplásica de médula ósea**

En el caso de los pacientes obesos y pacientes con infiltración neoplásica de médula ósea, podría considerarse la posibilidad de administrar una dosis inicial reducida o de un intervalo posológico prolongado.

### **Incompatibilidades**

Doxorubicina no debe mezclarse con heparina, ya que puede formarse un precipitado, y no debe mezclarse con 5-fluorouracilo, puesto que podría producirse su degradación. Debe evitarse el contacto prolongado con cualquier solución de un pH alcalino, ya que dará lugar a la hidrólisis del fármaco.

Hasta que se disponga de información detallada sobre la compatibilidad de las mezclas, doxorubicina no debe mezclarse con otros medicamentos aparte de una inyección de cloruro de sodio al 0,9% y de una inyección de dextrosa al 5%.

### **Soluciones de perfusión preparadas**

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en inyección de cloruro sódico al 0,9% y en inyección de dextrosa al 5% durante un máximo de 28 días a 2-8°C y durante un máximo de 7 días a 25°C, si se prepara en recipientes de vidrio protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación durante su uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario. Normalmente no deben superarse las 24 horas, y la temperatura debe oscilar entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas

### **Eliminación**

Los restos del medicamento, así como todos los materiales que se hayan utilizado para la dilución y administración, deben ser destruidos de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital aplicables a los agentes citotóxicos, y de conformidad con la legislación vigente relativa a la eliminación de residuos peligrosos.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de conformidad con las disposiciones locales para agentes citotóxicos.

### **Periodo de validez y conservación**

Viales sin abrir: 18 meses.

Viales abiertos: el producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial.

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

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