

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Daunoblastina 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable**

Hidrocloruro de daunorubicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Daunoblastina y para qué se utiliza**

Daunoblastina es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres. Este medicamento se administra por vía intravenosa. Daunoblastina actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

Adultos:

Daunoblastina puede utilizarse sola o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de leucemias (cáncer de la médula ósea) como la leucemia mieloide aguda y la leucemia linfoide aguda.

Daunoblastina únicamente le será recetado por un médico con experiencia en medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Niños:

Daunoblastina en combinación con otros medicamentos puede usarse en niños con leucemias (cáncer en la sangre) como son la leucemia linfoide aguda y la leucemia mieloide aguda.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Daunoblastina o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daunoblastina**

##### **No use Daunoblastina**

- Si es alérgico al hidrocloruro de daunorubicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros agentes anticancerosos del mismo grupo.
- Si padece una alteración persistente de su sistema inmunológico (alterada la capacidad de combatir infecciones o enfermedades).
- Si tiene una infección grave.
- Si tiene o ha tenido problemas graves de hígado o riñón.
- Si tiene problemas cardíacos graves (insuficiencia cardíaca, arritmias) o ha sufrido un infarto recientemente.

- Si ha recibido tratamiento con dosis altas de daunorubicina u otros medicamentos del mismo grupo.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si está amamantando a su hijo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Daunoblastina.

- Si tiene una infección no controlada producida por un virus.
- Si ha recibido, está recibiendo o va a recibir radioterapia, ya que tiene mayor riesgo de reacciones locales. Además, si ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón, pueden aumentar los efectos tóxicos del medicamento sobre el corazón.
- Si ha recibido tratamiento previo con algún medicamento para tratar el cáncer y tiene pequeñas úlceras en la boca (estomatitis), presenta disminución de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) o infecciones generalizadas.
- Si durante el tratamiento presenta una alteración grave de la médula ósea acompañada de disminución de los glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y disminución de plaquetas (trombocitopenia).
- Si durante tratamiento presenta anemia.
- Si tiene o ha tenido problemas de corazón. Los pacientes de edad avanzada y los niños son más sensibles a los efectos perjudiciales de este medicamento sobre el corazón.
- Si ha recibido tratamiento con otras antraciclina o antracenodionas.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón o con medicamentos que sean perjudiciales para el corazón.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene o ha tenido problemas de riñón.
- Si durante el tratamiento aumentan los niveles de ácido úrico en sangre. Debido a que Daunoblastina puede producir un aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, su médico puede llevar a cabo algunas medidas que reduzcan al mínimo las posibles complicaciones.
- Si tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que no se deben administrar vacunas de virus vivos o atenuados y además la respuesta a las vacunas muertas o inactivadas puede verse disminuida.
- Si tiene náuseas y vómitos. Debido a que Daunoblastina puede producir náuseas y vómitos, su médico le puede administrar antes del tratamiento algún medicamento para prevenirlos y/o para reducir su incidencia e intensidad.
- Si está en tratamiento o ha estado en tratamiento con Daunoblastina, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces.
- Si está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede tardar hasta 7 meses en eliminarse del cuerpo. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar Daunoblastina hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si Daunoblastina se usa antes de este momento, entonces su función cardíaca se debe monitorizar cuidadosamente.

Si se encuentra en cualquiera de los casos descritos anteriormente, consulte con su médico antes de empezar a usar Daunoblastina. Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si Daunoblastina está teniendo el efecto esperado.

Daunoblastina puede producir la caída completa del cabello (alopecia) incluyendo el pelo de la barba, el vello axilar y púbico. Este efecto adverso generalmente es reversible, volviendo a crecer pelo a los dos o tres meses de la finalización del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento y mientras esté en tratamiento con Daunoblastina, su médico le puede realizar análisis de sangre de forma periódica y análisis del funcionamiento del corazón, del hígado y/o del riñón.

Tenga especial cuidado con daunorubicina

Se ha notificado un trastorno neurológico denominado SEPR cuando se ha utilizado daunorubicina en combinación con otros tratamientos para el cáncer. SEPR puede causar síntomas como dolor de cabeza, convulsiones, letargia, confusión y visión alterada. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe contactar con su médico.

### **Uso de Daunoblastina con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es posible que puedan aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para el tratamiento del cáncer, alteraciones del corazón, aquellos que pueden afectar a la médula ósea y a la función del hígado, los medicamentos que alteran la eliminación del ácido úrico y los antiagregantes plaquetarios. No se deben administrar determinados tipos de vacunas durante el tratamiento con Daunoblastina.

### **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.

Su médico le informará de los riesgos potenciales de utilizar Daunoblastina durante el embarazo. Se deben tomar medidas anticonceptivas eficaces para evitar el embarazo durante el tratamiento con Daunoblastina y después de finalizarlo. Esta norma es aplicable a los pacientes de ambos sexos. Se recomienda que los hombres tratados con daunoblastina no engendren hijos durante el tratamiento y durante al menos 14 semanas después y que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con daunoblastina y durante al menos 27 semanas después. Si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento, tanto los hombres como las mujeres deben hablar con su médico sobre el asesoramiento genético y las opciones para preservar la fertilidad antes del tratamiento con Daunoblastina.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. No debe utilizar Daunoblastina si está dando el pecho a su hijo ni durante al menos 6 días después de la última dosis.

### **Conducción y uso de máquinas**

Daunoblastina puede causar náuseas y vómitos lo que en algunos casos puede alterar la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Daunoblastina contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Daunoblastina**

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Su médico le indicará el número de ciclos de tratamiento que usted necesita.

### **Si recibe más Daunoblastina de la que debiera**

Aunque no es probable, si usted recibiera más Daunoblastina de la que debiera, podrían aparecer efectos adversos del medicamento.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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

- Infecciones, que algunas veces pueden ser mortales, infección generalizada (sepsis/septicemia).

- Alteración del funcionamiento normal de la médula ósea, disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia y leucopenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de granulocitos (granulocitopenia).
- Alteración de la musculatura del corazón (cardiomiopatía) que puede manifestarse por: respiración difícil (disnea), coloración azulada de la piel (cianosis), acumulación de líquido en los tobillos, los pies y las piernas (edema periférico), aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia), acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), acumulación de líquido en la cavidad pleural (derrame pleural), pérdida de la capacidad del corazón para bombear sangre (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Hemorragias.
- Diarrea, inflamación del esófago (esofagitis), inflamación de la mucosa de la boca (mucositis/estomatitis), náuseas/vómitos.
- Caída del cabello (alopecia), enrojecimiento de la piel (eritema), erupción en la piel.
- Fiebre.
- Dolor.
- Elevaciones de algunas sustancias en sangre como la bilirrubina, aspartato aminotransferasa y fosfatasa alcalina.

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

- Dolor en el abdomen, inflamación de la vena en la que se realiza la administración del medicamento (flebitis en el lugar de la perfusión), alteraciones en el electrocardiograma.

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

- Leucemia mieloide aguda, infarto de miocardio.

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

- Shock producido por una infección grave (shock séptico).
- Síndrome mielodisplásico.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia), reacciones de tipo alérgico.
- Deshidratación, aumento importante del ácido úrico en sangre (hiperuricemia aguda).
- Inflamación y engrosamiento del tejido del corazón (fibrosis endomiocárdica), dolor en el pecho que se sufre cuando el aporte de sangre al corazón es insuficiente (angina de pecho), inflamación de la membrana que recubre el corazón (pericarditis), inflamación del músculo del corazón (miocarditis), irregularidad del ritmo cardíaco (taquiarritmias supraventriculares).
- Enrojecimiento de la cara (rubor), shock, presencia de coágulos en las venas (tromboflebitis), engrosamiento de las paredes de las venas (fleboesclerosis).
- Disminución del aporte de oxígeno a los tejidos (hipoxia).
- Colitis.
- Hepatitis, fallo en el hígado.
- Inflamación de la piel causada por el contacto directo con una sustancia (dermatitis de contacto), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel irradiada, picor, aumento de la pigmentación de la piel y las uñas, urticaria.
- Color rojo en la orina durante 1 ó 2 días después de la administración.
- Ausencia de menstruación (amenorrea), ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia).
- Escalofríos, muerte, fiebre muy alta, salida del medicamento de la vena en la que está siendo administrado pudiéndose producir síntomas como: dolor local inmediato/sensación de ardor, inflamación grave de las células en la zona de administración (celulitis), úlceras dolorosas en la piel y muerte del tejido (necrosis tisular).

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Daunoblastina

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa que está dañado o abierto.

Se recomienda utilizar inmediatamente tras la reconstitución o apertura del vial. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

El tiempo de conservación de la solución reconstituida no debe superar las 24 horas a una temperatura no superior a 30°C y 48 horas en nevera (entre 2°-8°C).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales derivados de su uso se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Daunoblastina

- El principio activo es hidrocloreto de daunorubicina.
- Los demás componentes son:
  - o Vial con polvo: manitol.
  - o Ampolla de disolvente de 10 ml de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml): agua para preparaciones inyectables y cloruro de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El vial contiene el principio activo liofilizado que es un polvo de color rojo-naranja. La ampolla contiene 10 ml de disolvente (solución de cloruro de sodio al 0,9 %).

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

Latina Pharma S.p.A.  
Via Murillo, 7 - 04013 Sermoneta (LT)  
Italia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

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/>