

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO FARMIBLASTINA 50 mg polvo para solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FARMIBLASTINA y para qué se utiliza
2. Antes de usar FARMIBLASTINA
3. Cómo usar FARMIBLASTINA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FARMIBLASTINA
6. Información adicional

1. QUÉ ES FARMIBLASTINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FARMIBLASTINA es un antibiótico anticanceroso que pertenece al grupo de las antraciclinas y se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de cánceres, administrado bien por vía intravenosa y en algún caso por vía intravesical (inyección directa en el órgano). Farmiblastina actúa inhibiendo el ciclo celular, impidiendo la proliferación de células cancerígenas.

FARMIBLASTINA puede utilizarse sola o combinada con otros medicamentos, en el tratamiento de niños y adultos, en los siguientes tipos de cánceres:

- a) **Cáncer de mama**
- b) **Sarcomas óseos:** tumores malignos en los huesos.
- c) **Sarcoma de partes blandas:** tumores malignos que pueden afectar a los cartílagos, músculos, grasa, vasos sanguíneos, u otros.
- d) **Cáncer de pulmón**
- e) **Cáncer de estómago**
- f) **Linfomas** como los Linfomas No Hodgkin, (enfermedades que afectan a los glóbulos blancos o linfocitos) y Linfoma de Hodgkin (enfermedad del sistema linfático)
- g) **Cáncer de la glándula tiroides**
- h) **Tumores ginecológicos y genitourinarios:** tumores en ovarios, endometrio, testículos, próstata o vejiga.
- i) **Tumores sólidos en pediatría** como rhabdomioma (cáncer que se forma en el tejido blando del músculo), neuroblastoma (cáncer de las células inmaduras y que afecta mayoritariamente a lactantes y niños), Tumor de Wilms (enfermedad en la que se encuentran células malignas en el riñón) y tumores en el hígado
- j) **Leucemias** (cáncer de la médula ósea) como la leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda y leucemias crónicas
- k) **Inducción del mieloma múltiple:** cáncer que comienza en los glóbulos blancos que producen los anticuerpos que son los encargados de la defensa del organismo.

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

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

2. ANTES DE USAR FARMIBLASTINA

No use FARMIBLASTINA

Si es alérgico (hipersensible) a doxorubicina, a otros agentes anticancerosos del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de FARMIBLASTINA 50 mg polvo para solución inyectable.

No use FARMIBLASTINA si la administración es por vía intravenosa:

- Si padece una alteración persistente de su sistema inmunológico (alterada la capacidad de combatir infecciones o enfermedades)
- Si tiene o ha tenido problemas graves de hígado
- Si tiene problemas cardíacos graves (arritmias, infartos o insuficiencia)

No use FARMIBLASTINA si la administración es por vía intravesical:

- Si tiene infecciones en el aparato urinario, inflamación de la vejiga o sangre en la orina.

Tenga especial cuidado con FARMIBLASTINA

- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o si recibe o ha recibido radioterapia en zonas próximas al corazón.
- Si ha recibido tratamiento con otras antraciclina.
- Si está en tratamiento con otros medicamentos capaces de suprimir la contracción del corazón
- Si está en tratamiento con otros medicamentos para tratar el cáncer.
- Si su sistema inmunitario está alterado, es decir ha perdido la capacidad de combatir infecciones o enfermedades.
- Si usted tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si usted tiene o ha tenido gota, ya que doxorubicina puede producir elevación del ácido úrico.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo (ver los detalles abajo).
- Si está amamantando a su hijo (ver los detalles abajo).
- Si es usted varón, debe utilizar métodos contraceptivos eficaces durante el tratamiento con doxorubicina, dado el potencial tóxico del medicamento.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, consulte con su médico antes de usar FARMIBLASTINA.

Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si FARMIBLASTINA está teniendo el efecto esperado.

Mientras esté en tratamiento con FARMIBLASTINA, se le realizarán análisis de sangre y análisis del funcionamiento del corazón de forma periódica.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es posible que puedan aumentar los efectos adversos o modificar la acción de otros medicamentos como por ejemplo los que se utilizan para alteraciones del corazón, para el tratamiento del cáncer, antibióticos, hormonas femeninas, medicamentos que alteran el sistema inmunitario y medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia. Su médico también deberá ser informado de la administración de vacunas.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No debe utilizar FARMIBLASTINA durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar FARMIBLASTINA durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con FARMIBLASTINA.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con FARMIBLASTINA.

FARMIBLASTINA puede ocasionar pérdida de la menstruación e infertilidad durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si FARMIBLASTINA tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o

manejar máquinas. No obstante si usted experimenta algún efecto que modifique la capacidad de conducir (debilidad, náuseas o vómitos) no debe conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de FARMIBLASTINA

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

3. CÓMO USAR FARMIBLASTINA

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la vía de administración más adecuada para usted, 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 usa más FARMIBLASTINA de la que debiera

Aunque no es probable, si usted recibiera más FARMIBLASTINA de la que debiera, podrían aparecer algunos de los efectos adversos conocidos del medicamento. Consulte a su médico inmediatamente ya que puede requerir hospitalización.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos muy frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Reducción del número de glóbulos blancos, de glóbulos rojos, y/o de plaquetas en la sangre.
- Inflamación de la mucosa de la boca y/o encías, diarrea, náuseas y vómitos.
- Caída del cabello (alopecia).
- Infección.
- Obstrucción e inflamación de un vaso sanguíneo (tromboflebitis).
- Fiebre.

Los efectos adversos frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Pérdida de la capacidad del corazón para bombear la sangre (insuficiencia cardiaca congestiva).
- Inflamación del esófago (esofagitis).
- Erupción, manchas en la piel y uñas (hiperpigmentación), urticaria.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis).

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

- Disminución asintomática de la cantidad de sangre bombeada por el ventrículo izquierdo del corazón, alteración de los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas), ganancia de peso.
- Aumento de la frecuencia cardiaca que se origina en el nudo sinusal del corazón, alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquiarritmias), deterioro de la conducción de los impulsos cardiacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama).
- Disminución del número de neutrófilos (neutropenia).
- Conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva del ojo), queratitis (inflamación de la córnea), producción excesiva de lágrima (lagrimation).
- Manchas en la mucosa de la boca, dolor en el abdomen, erosiones en el estómago, hemorragias en el tracto gastrointestinal, inflamación del colon (colitis).
- Coloración rojiza de la orina durante 1 o 2 días después de la administración.

- Toxicidad sobre la piel, picor, cambios en la piel, sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel irradiada, enrojecimiento sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritrodisestesia plantar palmar y/o eritema acral).
- Pérdida de apetito, deshidratación, aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Infección generalizada.
- Leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda.
- Hemorragia, sofocos, obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre, shock.
- Malestar/debilidad, escalofríos.
- Reacción alérgica severa en todo el cuerpo (anafilaxia).
- Ausencia de menstruación (amenorrea), reducción en el número de espermatozoides (oligospermia), ausencia de espermatozoides (azoospermia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FARMIBLASTINA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase exterior y la etiqueta.
- No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FARMIBLASTINA

FARMIBLASTINA 50 mg polvo para solución inyectable:

El principio activo es doxorubicina.

Los excipientes son parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

FARMIBLASTINA 50 mg polvo para solución inyectable: el vial contiene el principio activo liofilizado que es un polvo de color rojizo. Se presenta en dos formatos: 1 vial o 25 viales.

Otras presentaciones:

FARMIBLASTINA 10 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur 10. Nerviano. 20014, Milán (Italia)

Este prospecto fue aprobado en diciembre 2008. Versión noviembre 2011.