

Prospecto: información para el paciente

Farmiblastina 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión Doxorubicina hidrocloruro

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, 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 Farmiblastina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farmiblastina
3. Cómo usar Farmiblastina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farmiblastina
6. Contenido del envase e 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 rabdomiosarcoma (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 linfoide 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farmiblastina

No use Farmiblastina

Si es alérgico a doxorubicina hidrocloruro, o a otros agentes anticancerosos del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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 antraciclinas.
- 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 que el potencial tóxico del medicamento. Si desea tener hijos después del tratamiento con Farmiblastina, debe consultar a su médico sobre el asesoramiento genético y las opciones para preservar la fertilidad antes de iniciar el tratamiento.
- Si usted 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 está tomando o ha tomado recientemente trastuzumab (un medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer). Trastuzumab puede permanecer en el cuerpo hasta 7 meses. Como trastuzumab puede afectar el corazón, no debe usar Farmiblastina hasta 7 meses después de haber dejado de tomar trastuzumab. Si Farmiblastina se usa antes de este momento, entonces su función cardíaca se debe monitorizar cuidadosamente.

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.

Otros medicamentos y Farmiblastina

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 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, así como medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Su médico también deberá ser informado de la administración de vacunas.

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.

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.

Anticoncepción en mujeres en edad fértil

Siempre debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (anticoncepción) mientras recibe Farmiblastina y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted y su pareja.

Anticoncepción en hombres

Los hombres siempre deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras reciben Farmiblastina y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.

Si está amamantando a su hijo, informe a su médico. No dé de mamar durante el tratamiento con Farmiblastina ni durante al menos 10 días después de la última dosis, ya que se excreta en la leche materna.

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

Tanto hombres como mujeres deben solicitar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del 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.

Farmiblastina contiene sodio

Este medicamento contiene 88,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 25 ml. Esto equivale al 4,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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 debe

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, 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:

- Alteraciones en el electrocardiograma.
- Reducción del número de glóbulos blancos, especialmente de neutrófilos, de glóbulos rojos, y/o de plaquetas en la sangre.
- Inflamación de la mucosa de la boca y/o encías, diarrea, náuseas y vómitos.
- Enrojecimiento, sensibilidad y/o descamación de las palmas de las manos y plantas de los pies (eritrodisestesia plantar palmar), caída del cabello (alopecia).
- Infección.
- Fiebre, debilidad, escalofríos.
- 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.
- Pérdida de apetito.

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

- Perdida de la capacidad del corazón para bombear la sangre (insuficiencia cardiaca congestiva), aumento de la frecuencia cardiaca que se origina en el nudo sinusal del corazón.
- Inflamación del esófago (esofagitis), dolor en el abdomen.
- Erupción, manchas en la piel y uñas (hiperpigmentación), urticaria.
- Conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva del ojo).
- Infección generalizada.
- Reacción en el lugar de la inyección.

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

- Obstrucción de un vaso sanguíneo con material transportado por la sangre.
- Ritmo anormal del corazón, el latido del corazón se siente rápido o irregular (palpitaciones), insuficiencia cardíaca, que puede producirle dificultad para respirar y puede provocar hinchazón de las piernas, parada cardíaca.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- color azulado de la piel y mucosas causado por oxígeno bajo en la sangre;
- zonas de piel engrosada.

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

- Alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquiarritmias), deterioro de la conducción de los impulsos cardíacos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo auriculoventricular y de rama).
- Queratitis (inflamación de la córnea), producción excesiva de lágrima (lagrimación).
- Manchas en la mucosa de la boca, 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.
- Picor, cambios en la piel, sensibilidad de la piel a la luz (fotosensibilidad), aumento de la sensibilidad de la zona de la piel irradiada. Deshidratación, aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda.
- Hemorragia, obstrucción e inflamación de un vaso sanguíneo (tromboflebitis), inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis), sofocos, shock.
- Malestar general.
- Reacción alérgica severa en todo el cuerpo (anafilaxia).
- Ausencia de menstruación (amenorrea), reducción en el número de espermatozoides (oligospermia), ausencia de espermatozoides (azoospermia).

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 Farmiblastina

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

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 el envase que está dañado o abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Farmiblastina

- El principio activo es doxorubicina hidrocloruro.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Cada ml contiene 2 mg de doxorubicina hidrocloruro.

Cada vial de 25 ml contiene 50 mg de doxorubicina hidrocloruro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de color rojo, transparente y prácticamente libre de partículas visibles. La solución viene acondicionada en viales de vidrio transparente Tipo I con tapón de goma de clorobutilo, sellado con una cápsula de aluminio y tapa de plástico "flip-off", conteniendo 25 ml de concentrado para solución para perfusión.

El vial va recubierto con una lámina protectora de plástico transparente (Onco-tain). Esta lámina no está en contacto con el producto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Pfizer Service Company BV.

Hoge Wei, 10 (Zaventem).
B-1930 Bélgica.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>