

Prospecto: información para el paciente

Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión

Dexrazoxano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- 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 Cardioxane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cardioxane
3. Cómo se administra Cardioxane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cardioxane
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Cardioxane y para qué se utiliza

Cardioxane contiene el principio activo llamado dexrazoxano, que pertenece a un grupo de medicamentos que protegen el corazón (medicamentos cardioprotectores).

Este medicamento se utiliza para prevenir el daño al corazón cuando se utilizan los medicamentos denominados antraciclinas (como doxorubicina o epirubicina) durante el tratamiento del cáncer de mama en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cardioxane

No le deben administrar Cardioxane

- si es menor de 18 años y la dosis de antraciclina prevista para usted se considera baja. Consulte a su médico al respecto.
 - si es alérgico (hipersensible) al dexrazoxano
 - si está en periodo de lactancia (ver también “Embarazo y lactancia”)
 - si le están administrando la vacuna contra la fiebre amarilla
- si se encuentra en alguno de estos casos, no le deben administrar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Cardioxane

- si tiene o ha tenido problemas del hígado o del riñón.
- si tiene o ha tenido un infarto, insuficiencia cardíaca, dolor en el pecho no controlado y problemas en las válvulas del corazón.
- si está embarazada o planea quedarse embarazada (ver también “Embarazo y lactancia”).
- si es alérgico a dexrazoxano.

También debe saber que:

- Su médico puede realizar controles antes y durante el tratamiento con este medicamento para comprobar como responde al tratamiento y controlar la función de algunos órganos, como el corazón, los riñones o el hígado.
- Su médico puede realizarle análisis de sangre durante el tratamiento con Cardioxane para controlar la función de su médula ósea. Si está recibiendo tratamiento para el cáncer (p.ej. quimioterapia o radiación) a dosis altas y también está siendo tratado con dosis altas de Cardioxane, puede producirse una disminución en la función de su médula ósea. Esto puede afectar a la producción de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Cardioxane puede aumentar el riesgo de desarrollar leucemia (cáncer de la sangre).
- Durante el tratamiento con Cardioxane, las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas y los hombres deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Las mujeres y los hombres deberán continuar utilizándolos durante al menos seis meses después de finalizar el tratamiento con Cardioxane (ver también “Embarazo y lactancia”).
- La combinación de Cardioxane con el tratamiento para el cáncer que está recibiendo puede aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre.
- **En el caso que Cardioxane polvo o solución entre en contacto con la piel, informe inmediatamente a su médico. Usted o su médico deben lavarse inmediatamente el área afectada con abundante agua.**

Niños y adolescentes

Todavía no está clara la relación beneficio/riesgo del medicamento a largo plazo en niños y adolescentes. Su médico le informará de la relación beneficio/riesgo de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada (más de 65 años)

El médico podría ajustar su tratamiento con este medicamento conforme a su estado de salud (en caso de problemas de corazón, hígado o riñón).

Otros medicamentos y Cardioxane

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento.

No se aconseja tomar otros medicamentos sin informar a su médico ya que puede haber interacciones entre Cardioxane y otros medicamentos:

- Vacunas: no debe usar este medicamento si le van a administrar la vacuna de la fiebre amarilla y no se recomienda utilizar Cardioxane si le van a administrar una vacuna que contenga partículas de virus vivos.
- Fenitoína, un tratamiento contra las convulsiones.
- Ciclosporina o tacrolimus (ambos tratamientos reducen el sistema inmunitario del organismo y se usan para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante de órganos).
- medicamentos mielosupresores (reducen la producción de glóbulos rojos, blancos o plaquetas).

Embarazo y lactancia

- No le administrarán Cardioxane si está embarazada o planea quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.
- Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas y los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Cardioxane y durante al menos seis meses después de finalizar el tratamiento con Cardioxane.
- Interrumpir la lactancia mientras está en tratamiento con este medicamento.

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 recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado cansancio con el tratamiento con Cardioxane. Por lo tanto, si nota somnolencia, no conduzca o use maquinaria.

3. Cómo se administra Cardioxane

Cómo le administrarán Cardioxane

Este medicamento lo prepara y administra un médico u otro personal sanitario. Su médico decidirá cual es la dosis que le deben administrar.

- Cardioxane se administra como un goteo (perfusión) en la vena durante aproximadamente 15 minutos.
- La administración se iniciará aproximadamente unos 30 minutos antes de la administración de su tratamiento para el cáncer (doxorubicina y/o epirubicina).

Si cree que le han administrado más Cardioxane del que debieran

Si le administran demasiado Cardioxane, informe a su médico o enfermera inmediatamente. Puede presentar alguno de los efectos adversos que se enumeran en la sección 4, “Posibles efectos adversos”.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones frecuentes, fiebre, dolor de garganta, moratones y hemorragias inesperadas (signos de alteraciones sanguíneas como un nivel bajo de glóbulos rojos, nivel bajo de glóbulos blancos, nivel bajo de plaquetas y nivel bajo de granulocitos. Sin embargo, los niveles de las células de la sangre pueden volver a la normalidad después de terminar cada ciclo de tratamiento)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Hinchazón y enrojecimiento en una vena

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Leucemia (cáncer de la sangre)
- Pérdida repentina de conciencia
- Hinchazón y dolor en una parte del cuerpo que puede estar causada por coágulos en la vena
- Hinchazón del tejido de las piernas

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en muy pocos pacientes durante el tratamiento con Cardioxane:

- Reacciones alérgicas que incluyen picor, erupción, hinchazón de la cara/de garganta, respiración con silbidos, dificultad para respirar, cambios en los niveles de conciencia, tensión arterial baja
- Aparición repentina de dificultad para respirar, tos con sangre y dolor en el pecho (signos de coágulos de la sangre en los pulmones)

Si sufre alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más próximo.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Caída de cabello
- Vómitos, llagas en la boca, náuseas

- Debilidad

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, sensación de saciedad en el estómago y pérdida de apetito
- Disminución de la función del músculo del corazón, latido cardíaco rápido
- Dolor, enrojecimiento e hinchazón de las mucosas de los conductos internos como los conductos respiratorios o digestivos
- Alteraciones en las uñas como coloración negra
- Reacciones en la piel como hinchazón, enrojecimiento, dolor, sensación de quemazón, picor en el lugar de inyección
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, mareo, dolor de cabeza
- Cansancio, sensación general de malestar
- Fiebre ligera (febrícula), dolor de pecho, elevación/aumento de la frecuencia cardíaca, falta de aliento o respiración rápida
- Pruebas de la función del hígado anormales

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Aumento del número de células sanguíneas
- Vértigo, infección del oído
- Hemorragia, encías sensibles o inflamadas, candidiasis bucal
- Sed
- Enrojecimiento, calor y dolor causados por inflamación bajo la piel

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 Cardioxane

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

- No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cardioxane

- El principio activo es dexrazoxano (como hidrocloreto de dexrazoxano).
- Cada vial contiene 500 mg de dexrazoxano. Cardioxane no contiene otros componentes.

Aspecto de Cardioxane y contenido del envase

Cardioxane es un polvo para solución para perfusión de color blanco a blanquecino, disponible en envases de un vial y envases de cuatro viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Cenexi Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-4-6
1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 22/08/2017.

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 PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Cardioxane 500 mg polvo para solución para perfusión Dexrazoxano

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cardioxane se administra mediante una perfusión intravenosa corta (15 minutos), aproximadamente 30 minutos antes de la administración de la antraciclina, con una dosis igual a 10 veces el equivalente de doxorubicina y 10 veces la dosis equivalente de epirubicina.

Por lo tanto, se recomienda administrar Cardioxane a una dosis de 500 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la doxorubicina de 50 mg/m², o a una dosis de 600 mg/ m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de epirubicina de 60 mg/m².

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños de 0 a 18 años.

Cardioxane está contraindicado en niños de 0 a 18 años que está previsto que reciban una dosis acumulada inferior a 300 mg/m² de doxorubicina o la dosis acumulada equivalente de otra antraciclina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 40ml/min), la dosis de dexrazoxano debe reducirse al 50 %.

Insuficiencia hepática

La proporción de dosis debe mantenerse; es decir, si la dosis de antraciclina se reduce, la dosis de dexrazoxano debe reducirse consecuentemente.

Pacientes de edad avanzada (más de 65 años)

La dosis puede ajustarse durante el tratamiento con Cardioxane conforme al estado de salud (en caso de problemas de corazón, hígado o riñón).

En caso de sobredosis, deberá aplicarse tratamiento sintomático.

INSTRUCCIONES DE USO

Recomendaciones para una manipulación segura

Los prescriptores, deben consultar las directrices nacionales o reconocidas sobre la manipulación de agentes citotóxicos cuando usen Cardioxane. La reconstitución sólo debe llevarla a cabo el personal con formación en una zona designada para citotóxicos. Las embarazadas no deben manipular el preparado.

Se recomienda usar guantes y otras prendas protectoras para evitar el contacto con la piel. Se han descrito reacciones cutáneas tras el contacto con Cardioxane. En caso de que Cardioxane entre en contacto directo con la piel o con las mucosas, lávese inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Preparación para administración intravenosa

Reconstitución de Cardioxane

Para la reconstitución, el contenido de cada uno de los viales debe disolverse en 25 ml de agua para preparaciones inyectables. El contenido del vial se disuelve en pocos minutos agitándolo suavemente. La solución resultante presenta un pH de aproximadamente 1,6. Esta solución deberá ser nuevamente diluida antes de la administración al paciente.

Dilución de Cardioxane

Para evitar el riesgo de tromboflebitis en el punto de la inyección, es preciso diluir Cardioxane antes de la perfusión con una de las soluciones que se mencionan en la Tabla 1. El volumen final debe ser proporcional al número de viales de Cardioxane utilizados y a la cantidad de solución de perfusión para la dilución, que puede oscilar entre los 25 ml y los 100 ml por vial.

La siguiente tabla (Tabla 1) resume el volumen final y el pH aproximado del producto reconstituido y diluido de un vial y de cuatro viales de Cardioxane. Se indican en la Tabla 1 los volúmenes mínimo y máximo de solución de perfusión que deben utilizarse por vial.

Tabla 1. Reconstitución y dilución de viales de Cardioxane

| Solución de perfusión utilizada para la dilución | Volumen de líquido utilizado para diluir 1 vial de Cardioxane reconstituido | Volumen final a partir de un vial | Volumen final a partir de cuatro viales | pH (aproximado) |
|---|--|--|--|------------------------|
| Ringer lactato | 25 ml | 50 ml | 200 ml | 2,2 |
| | 100 ml | 125 ml | 500 ml | 3,3 |

| | | | | |
|----------------|--------|--------|--------|-----|
| Lactato sódico | 25 ml | 50 ml | 200 ml | 2,9 |
| 0,16M* | 100 ml | 125 ml | 500 ml | 4,2 |

- El lactato sódico 11,2 % debe diluirse con factor de 6 para conseguir una concentración de 0,16M.

Normalmente se recomienda, para aumentar el pH de la solución, la utilización de volúmenes mayores de dilución (con un máximo de 100 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de Cardioxane reconstituido). Pueden utilizarse, en caso de resultar necesarios, volúmenes menores (con un mínimo de 25 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de Cardioxane reconstituido), en función del estado hemodinámico del paciente.

La solución de Cardioxane reconstituida y diluida es de un solo uso. Una vez que el producto se ha diluido, debe usarse inmediatamente o en las cuatro horas siguientes siempre y cuando se conserve a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y protegido de la luz.

En los casos en que la solución y su recipiente lo permitan, los fármacos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no quedan grumos ni partículas. Cardioxane suele presentarse como una solución incolora a amarilla inmediatamente después de la reconstitución, si bien es posible observar cierta variabilidad del color con el tiempo, lo cual no indica pérdida de la actividad siempre y cuando el producto se haya mantenido conforme a las recomendaciones de conservación. No obstante, se recomienda eliminar el producto si inmediatamente después de la reconstitución no es incoloro o amarillo.

Incompatibilidades

Cardioxane no debe mezclarse con otros productos aparte de las soluciones para dilución mencionadas anteriormente.

Conservación

No utilizar Cardioxane después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Antes de abrir

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución y dilución

La solución diluida de Cardioxane es física y químicamente estable durante 4 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión recién preparada debe utilizarse inmediatamente. De lo contrario, la responsabilidad del tiempo de conservación y de las condiciones del producto antes de su administración recae sobre el usuario y en cualquier modo no deberá sobrepasar las 4 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (en el frigorífico), con protección de la luz.

Eliminación

La eliminación del medicamento utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Hay que tener cuidado y precaución al desechar los artículos usados para reconstituir y diluir Cardioxane.