**Prospecto: información para el usuario**

**Epirubicina Teva 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG**

**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.
- 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 Epirubicina Teva 2 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Teva 2 mg/ml
3. Cómo usar Epirubicina Teva 2 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Epirubicina Teva 2 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Epirubicina Teva 2 mg/ml y para qué se utiliza

Epirubicina pertenece al grupo de los citostáticos (medicamentos para tratar el cáncer).
Epirubicina impide que las células cancerígenas crezcan y acaba eliminándolas.

Epirubicina Teva se emplea en el tratamiento de
- cáncer de mama;
- cáncer de estómago;
- Epirubicina también se administra por vía intravesical (directamente en la vejiga) para tratar el cáncer temprano (superficial) de vejiga urinaria y ayuda a prevenir la recurrencia del cáncer de vejiga después de la cirugía.

Epirubicina se usa con frecuencia de manera conjunta con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer (regímenes de poliquimioterapia).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epirubicina Teva 2 mg/ml

**No use Epirubicina Teva 2 mg/ml**
- si es ***alérgico*** a epirubicina, a medicamentos similares (llamados antraciclinas o antracenodionas, ver más abajo) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está en periodo de ***lactancia***

**Dependiendo de la vía de administración no se deberá administrar Epirubicina Teva 2 mg/ml en las siguientes situaciones:**

<u>Vía intravenosa (en una vena):</u>
- si ha sido ***tratado anteriormente con altas dosis*** de algún otro medicamento contra el cáncer, incluyendo doxorubicina y daunorubicina, que pertenecen al mismo grupo de fármacos que



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Epirubicina Teva 2 mg/ml (llamados ***antraciclinas***). Estos medicamentos tienen efectos adversos similares (incluyendo los efectos sobre el corazón);
- si padece o ha padecido ***problemas de corazón***;
- si tiene ***un recuento bajo de células sanguíneas***;
- si tiene un ***trastorno del hígado grave***;
- si tiene una ***infección aguda grave***.

Vía intravesical (directamente en la vejiga):
- si el cáncer ha penetrado en la pared de la vejiga;
- si tiene infección en el tracto urinario;
- si tiene dolor o inflamación en la vejiga;
- si su médico tiene problemas para insertar el catéter (tubo) en su vejiga;
- si existe un gran volumen de orina remanente en su vejiga después del intento de vaciarla;
- si hay sangre en su orina;
- si tiene la vejiga contraída.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Epirubicina Teva 2 mg/ml:

- si usted es *persona de edad avanzada* o un *niño*, porque existe mayor riesgo de efectos adversos graves sobre el corazón. Se comprobará su función cardiaca antes y después del tratamiento con epirubicina.
- si ha tenido *problemas de corazón* en el pasado o si actualmente está sufriendo dichos problemas. Debe informar a su médico. La dosis de epirubicina deberá ajustarse. Su médico comprobará regularmente si su corazón está funcionando correctamente.
- si ha sido *tratado anteriormente* con medicamentos para tratar el cáncer (antraciclinas (como con doxorubicina o daunorubicina)), antracenodionas o trastuzumab) o si ha recibido radiación en la zona del pecho, debido al mayor riesgo de aparición de efectos adversos graves sobre el corazón. Informe a su médico ya que esto influirá en la determinación de la dosis total de epirubicina que se le administre.
- si tiene *problemas de riñón o de hígado*. Esto puede provocar un aumento de los efectos adversos. Se comprobarán regularmente ambas funciones, la de riñón y la del hígado y si es necesario se ajustará la dosis.
- si *está pensando tener niños*. Tanto los varones como las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 6,5 meses (mujeres) o 3,5 meses (hombres) después del mismo. Se recomienda a ambos que busquen asesoramiento genético (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- si sufre *infecciones o hemorragias*. La epirubicina puede afectar a la médula ósea. El número de glóbulos blancos en sangre puede reducirse, lo que le hace más susceptible a padecer infecciones (leucopenia). Las hemorragias pueden producirse más fácilmente (trombocitopenia). Estos efectos adversos son transitorios. El descenso en el número de glóbulos blancos es mayor después de 10-14 días después de la administración y normalmente vuelve a valores normales 21 días después de la administración. Su médico le hará análisis de sangre con regularidad.
- si le han administrado recientemente o quiere que le administren alguna *vacuna.*

Tenga especial cuidado durante el tratamiento con Epirubicina Teva 2 mg/ml:

- en comprobar el nivel de ácido úrico en sangre. Su médico lo comprobará.
- si se forman coágulos de sangre en sus vasos sanguíneos (tromboembolismo) que puede llevar a una inflamación de la vena (tromboflebitis) u obstrucción de la arteria del pulmón (embolia pulmonar).
- si experimenta inflamación grave o úlceras en la boca.
- si nota una *sensación de quemazón* en el lugar de administración. Esto puede indicar que la epirubicina se ha salido de la vena. Advierta a su médico acerca de esto.

**Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de epirubicina en niños.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Uso de Epirubicina Teva 2 mg/ml con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Una interacción quiere decir que los medicamentos que utiliza juntos pueden influir en el efecto del otro y /o en sus efectos adversos. Puede producirse una interacción con el uso conjunto de esta solución y:

- la administración anterior o conjunta de otros productos relacionados con epirubicina (también llamados antraciclinas; (por ejemplo, medicamentos contra el cáncer como ***mitomicina-C, dacarbazina, dactinomicina y ciclofosfamida***)), *otros medicamentos que* pueden afectar *al corazón* (por ejemplo medicamentos contra el cáncer como ***5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatino, taxanos, trastuzumab***) o ***bloqueantes de los canales de calcio*** (utilizados para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades del corazón); el daño al corazón puede aumentar. En estos casos es necesario llevar un control más intenso del funcionamiento del corazón.
- la epirubicina puede aumentar el efecto de la radiación e incluso algún tiempo después de ella (la epirubicina) ésta puede causar efectos adversos graves en la zona radiada.
- ***paclitaxel y docetaxel*** (medicamentos usados contra algunos tipos de cáncer); cuando se administra paclitaxel antes que la epirubicina o cuando se administra docetaxel inmediatamente después de la epirubicina, aumenta la cantidad de epirubicina en sangre, lo que puede provocar un aumento de los efectos adversos.
- ***dexverapamilo*** (medicamento para tratar algunos problemas de corazón); si se usa junto con epirubicina puede tener efectos negativos en la médula ósea.
- ***interferón alfa-2b*** (medicamento empleado contra algunos tipos de cáncer y linfomas y en ciertas formas de hepatitis).
- ***quinina*** (medicamento para tratar la malaria y los calambres en las piernas); puede aumentar la velocidad de distribución de la epirubicina en el organismo, lo que puede afectar negativamente a los glóbulos rojos.
- ***dexrazoxano*** (medicamento usado a veces con doxorubicina para reducir el riesgo de sufrir problemas de corazón); el tiempo de permanencia de la epirubicina en el organismo puede disminuir, lo que puede hacer que disminuya el efecto de la epirubicina.
- ***cimetidina*** (medicamento para tratar úlceras de estómago); aumenta la cantidad de epirubicina en sangre, lo que puede provocar un aumento de los efectos adversos.
- el tratamiento previo o concomitante con otros medicamentos que pueden afectar la médula (por ejemplo ***otros medicamentos para tratar el cáncer, sulfonamidas y cloranfenicol*** *(antibióticos)*, ***difenilhidantoína*** *(antiepiléptico)*, ***derivados de amidopirina*** *(analgésicos)*, ***medicamentos contra ciertos virus***); la formación de las células sanguíneas puede verse afectada.
- ***medicamentos que provocan insuficiencia cardiaca.***
- ***medicamentos que afectan al funcionamiento del hígado***; la degradación hepática de epirubicina puede alterarse, lo que puede disminuir el efecto de la epirubicina o aumentar los efectos adversos.
- ***vacunas vivas o vivas atenuadas***; hay riesgo de desarrollo de una enfermedad mortal, por lo que no se recomienda esta combinación.

**Uso de Epirubicina Teva 2mg/ml con alimentos y bebidas**
No beba durante las 12 horas previas a la administración si la epirubicina se administra en la vejiga.

**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.

*Embarazo y fertilidad*
Epirubicina puede causar daño fetal si se usa durante el embarazo. Estudios en animales probaron que la epirubicina es perjudicial para el feto y puede causar malformaciones.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento. No se debe utilizar epirubicina hidrocloruro 2 mg/ml durante el embarazo, a menos que su médico considere absolutamente necesario un tratamiento inmediato con epirubicina.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con epirubicina, se recomienda que reciba asesoramiento genético. Algunos informes que se refieren a mujeres embarazadas indican que la epirubicina se asoció con problemas cardíacos en recién nacidos y fetos, incluida la muerte fetal.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 6,5 meses después de la última dosis. Los hombres en tratamiento con epirubicina deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 3,5 meses después de la última dosis.
El tratamiento con epirubicina puede causar infertilidad. Tanto hombres como mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.
Epirubicina puede causar ausencia de menstruación o menopausia prematura en mujeres premenopaúsicas.
*Lactancia*
Se desconoce si la epirubicina se excreta por la leche materna. Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Epirubicina Teva 2 mg/ml y durante al menos 7 días después de la última dosis.

**Conducción y uso de máquinas**
No se recomienda la conducción ni el manejo de máquinas ya que muchos pacientes han tenido náuseas o vómitos durante el tratamiento.

**Epirubicina Teva 2 mg/ml contiene sodio**
Este medicamento contiene 18 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 5 ml. Esto equivale al 0,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Este medicamento contiene 35 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale al 1,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Este medicamento contiene 89 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.
Este medicamento contiene 266 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 75 ml. Esto equivale al 13,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 100 ml. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo usar Epirubicina Teva 2 mg/ml

Epirubicina Teva 2 mg/ml debe administrarse sólo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le hará análisis de sangre mientras esté en tratamiento con epirubicina. Esto se realiza para medir el efecto del medicamento. El médico también le realizará pruebas para comprobar el funcionamiento del corazón. Los análisis de sangre y el control del funcionamiento del corazón se harán antes y durante el tratamiento con epirubicina.

La dosis administrada dependerá del tipo de cáncer que padezca, su salud, su edad, del funcionamiento de su hígado y de los otros medicamentos que esté tomando.

*Administración en la vena (administración intravenosa)*
La dosis se determina dependiendo de su estado general de salud y de posibles tratamientos anteriores teniendo en cuenta la estatura y el peso. La dosis se expresa como miligramos por metro cuadrado de superficie corporal.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento se administra como una inyección en vena durante 3-5 minutos o como una perfusión por vena durante un máximo de 30 minutos.
Cuando se administra sólo epirubicina hidrocloruro, es decir sin otros medicamentos contra el cáncer, la dosis recomendada es de 60-90 mg/m$^2$ de superficie corporal. Esta dosis se administra como una dosis única o repartida en 2-3 días consecutivos. Esto se repite cada 21 días. En combinación con otros medicamentos para el cáncer las dosis se reducen.
La administración se realiza mediante un catéter o por perfusión con una solución salina o de glucosa (solución de azúcar).
Se utilizan dosis más altas para el tratamiento del cáncer de mama (100-120 mg/m$^2$) de superficie corporal).

*Administración en la vejiga (administración intravesical)*
El medicamento puede administrase directamente en la vejiga (para el tratamiento del cáncer de vejiga) mediante un catéter. Si se emplea este método, no debe beber líquido alguno en las 12 horas previas al tratamiento para evitar que la orina diluya demasiado el medicamento.
Después de su administración, la solución del medicamento deberá mantenerse en la vejiga durante 1-2 horas. Ocasionalmente tendrá que modificar su posición para asegurarse de que el medicamento llega a toda la vejiga.
Al orinar, después de la administración del medicamento, tenga cuidado de que la orina no entra en contacto con la piel. En caso de que entre en contacto, lávese bien el área afectada con agua y jabón, pero no se frote.

**Si usa más Epirubicina Teva 2 mg/ml del que debe**

Este medicamento le será administrado en el hospital por lo que el riesgo de una sobredosis es poco probable. Esto puede afectar a su corazón, disminuir el recuento de células sanguíneas y causar efectos tóxicos gastrointestinales (principalmente mucositis). Puede notar llagas en la boca. Si piensa que le han administrado demasiada Epirubicina Teva 2 mg/ml, contacte inmediatamente con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20.

**Si olvidó usar Epirubicina Teva 2 mg/ml**
Este medicamento le será administrado en el hospital por lo que el riesgo de olvidar una dosis es poco probable.
Consulte con su médico si tiene alguna duda.

**Si interrumpe el tratamiento con Epirubicina Teva 2 mg/ml**
Consulte a su médico.
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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se puede esperar que más del 10% de los pacientes tratados puedan desarrollar efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes son descenso de la producción de células sanguíneas (mielosupresión), efectos adversos gastrointestinales, pérdida de apetito (anorexia), caída del cabello (alopecia) e infección.

Se pueden producir, entre otros, los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes**: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Infección
- Inflamación del ojo (conjuntivitis o queratitis)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Disminución de la producción de células sanguíneas (depresión de la médula ósea; resultando en una disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas), lo que implica un aumento de la sensibilidad a infecciones y fiebre, anemia, hematomas y sangrado cuando se lesiona
- Sofocos, enrojecimiento a lo largo de la vena (flebitis)
- Náuseas y vómitos (a menudo ocurren dentro de las primeras 24 horas (en casi todos los pacientes)), inflamación de la membrana mucosa de la boca (estomatitis), inflamación de la membrana mucosa (mucositis; puede ocurrir de 5 a 10 días después del inicio del tratamiento), diarrea que puede resultar en deshidratación.
- Pérdida de cabello (alopecia, en el 60-90% de los casos tratados. Esto implica un crecimiento pobre de la barba en hombres. La pérdida de cabello es dependiente de la dosis y reversible en la mayoría de los casos)
- Lesión de la piel
- Coloración roja de la orina durante 1 o 2 días después de la administración
- Ausencia de menstruación (amenorrea)
- Sensación de malestar general, fiebre
- Cambios en los niveles de algunas enzimas (transaminasas)
- Inflamación de la vejiga (cistitis), a veces con sangrado, después de la administración directa en la vejiga

**Frecuentes**: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Pérdida de apetito (anorexia), deshidratación
- Funcionamiento reducido del corazón con resultado de congestión de la sangre (insuficiencia cardiaca congestiva), insuficiencia cardiaca (disnea, acumulación de líquido en todo el cuerpo (edema), agrandamiento del hígado, acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis), acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar), derrames pleurales, ritmo anormal del corazón (ritmo de galope)), aumento de la frecuencia de los latidos cardiacos que surgen de las cavidades inferiores del corazón (taquicardia ventricular), ritmo cardiaco lento (bradicardia), cese de la transmisión de impulsos en el corazón (bloqueo AV, bloqueo de rama)
- Disminución de la fracción de sangre bombeada de un ventrículo con cada latido del corazón (fracción de eyección disminuida)
- Sangrado (hemorragia), enrojecimiento de la piel (rubor)
- Inflamación de la membrana mucosa del esófago (esofagitis), dolor abdominal, erosión y úlceras en el tracto gastrointestinal
- Erupción cutánea, picor intenso (prurito), trastorno de la piel
- Aumento de la pigmentación (hiperpigmentación) de la piel y las uñas
- Enrojecimiento en el lugar de perfusión, escalofríos
- Se han observado reacciones locales como sensación de ardor y urgencia frecuente de orinar después de la administración en la vejiga

**Poco frecuentes**: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Envenenamiento de la sangre (sepsis), infección pulmonar (neumonía)
- Ciertas formas de cáncer de sangre (leucemia linfocítica aguda (LLA), leucemia mieloide aguda (LMA)).
- Inflamación vascular con la formación de un coágulo de sangre, a menudo se siente como un dolor de alguna forma con un núcleo duro con la piel roja alrededor (tromboflebitis)
- Formación de coágulos de sangre (embolia, embolia arterial), incluida la formación de coágulos de sangre en los pulmones (embolia pulmonar, en casos aislados con desenlace mortal)
- Sangrado en el tracto gastrointestinal
- Erupción cutánea con formación de pequeños bultos (urticaria), enrojecimiento de la piel (eritema)
- Sensación de debilidad (astenia)

**Raras**: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Reacción alérgica inmediata, grave (reacción anafiláctica/anafilactoide) con o sin shock incluyendo erupción cutánea y picor, fiebre y escalofríos.
- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre (hiperuricemia)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Mareos
- Cardiotoxicidad (por ejemplo, anomalías en el ECG, arritmias, enfermedad del músculo cardiaco (cardiomiopatía))
- Falta de espermatozoides en el esperma (azoospermia).
- Fiebre (extremadamente alta)

**No conocida**: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles
- Envenenamiento de la sangre y shock (shock séptico) como resultado de una disminución de la producción de células sanguíneas (mielosupresión)
- Sangrado, falta de oxígeno en los tejidos
- Ciertos trastornos de los nervios (neuropatía periférica), dolor de cabeza
- Shock
- Malestar abdominal, erosión de la membrana mucosa oral, ulceración de la boca, dolor en la boca, sensación de ardor en la membrana mucosa, sangrado de la boca (hemorragia de la boca), coloración de la cavidad bucal (pigmentación bucal)
- Sensibilidad a la luz (fotosensibilidad) o reacción alérgica en el caso de radiación (reacción radiación-recuerdo)
- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (proteinuria) en pacientes que fueron tratados con una dosis alta
- Dolor local, inflamación grave del tejido celular (celulitis), muerte de tejido (necrosis del tejido), engrosamiento o endurecimiento de las paredes de las venas (fleboesclerosis) después de la inyección accidental fuera de la vena

**Vía intravesical (en la vejiga):** Las reacciones adversas graves que afectan a todo el cuerpo así como las reacciones alérgicas son raras cuando se administra Epirubicina Teva 2 mg/ml en la vejiga.

**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 Website: 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* Epirubicina Teva 2 mg/ml

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

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

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Almacenamiento y transporte refrigerado.
No congelar.

Tras la primera apertura el medicamento debe usarse inmediatamente.

La estabilidad química y física es la siguiente:

| **Bolsa Viaflo (sin-PVC)** | **Nevera 2 - 8 °C** | **Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz normal** |
|---|---|---|
| NaCl al 0,9% inyectable | 28 días | 14 días |
| Glucosa al 5% inyectable | 28 días | 28 días |
| | | |
| **Jeringa de Polipropileno** | **Nevera** | **Temperatura ambiente** |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | 2 - 8 °C | 15 - 25 °C, luz normal |
|---|---|---|
| NaCl al 0,9% inyectable | 28 días | 14 días |
| Agua para preparaciones inyectables | 28 días | 7 días |
| Sin diluir | 28 días | 14 días |

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento ha de utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder de 24 horas a 2-8ºC.

La conservación de la solución para inyección en condiciones de frío puede dar lugar a la formación de un producto gelatinoso. Este producto gelatinoso pasará de ligeramente viscoso a una solución móvil después de 2 horas y como máximo 4 horas a temperatura controlada (15-25 ºC).

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Epirubicina Teva 2 mg/ml**
-El principio activo es epirubicina hidrocloruro; 1 ml de solución contiene 2 mg de epirubicina hidrocloruro.
-Los demás componentes son cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para inyección.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Epirubicina Teva 2 mg/ml es un medicamento en forma de solución inyectable y para perfusión transparente de color rojo transparente. Se comercializa en viales de vidrio para inyección con 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) o 100 ml (200 mg) de solución inyectable y para perfusión.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular**
Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem, Holanda

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

| | |
|---|---|
| Bélgica: | EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml |
| Dinamarca: | Epirubicin Teva solution for injection or infusion |
| Francia: | EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solución injectable ou pour perfusion |
| Alemania: | Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung |
| Grecia: | Epirubicin HCL / PCH, ευέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml |
| Hungría: | Epirubicin- Teva 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió |
| Italia: | Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione |
| Luxemburgo: | EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Holanda: Epirubicine HCL Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Noruega: Epirubicina Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæke, oppløsning
Portugal: Epirrubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Eslovenia: Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
España: Epirubicina Teva 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia: Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del Norte): Epirubicin 2 mg/ml solution for injection or infusion

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## GUÍA PARA LA PREPARACIÓN PARA EL USO DE EPIRUBICINA TEVA 2 MG/ML, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O PERFUSIÓN

Es importante leer el contenido íntegro de este procedimiento antes de la preparación tanto de Epirubicina Teva 2 mg/ml solución para inyección como para perfusión**.**

## 1. FORMULACIÓN

Epirubicina Teva 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Excipientes:
Cloruro sódico
Ácido clorhídrico, para ajustar a pH
Agua para inyección

## 2. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (2ºC -8ºC)
Conservación y transporte refrigerado
No congelar

La estabilidad física y química es la siguiente:

| **Bolsa Viaflo (sin-PVC)** | **Nevera 2 - 8 °C** | **Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz normal** |
|---|---|---|
| NaCl al 0,9% inyectable | 28 días | 14 días |
| Glucosa al 5% inyectable | 28 días | 28 días |
| | | |
| **Jeringa de Polipropileno** | **Nevera 2 - 8 °C** | **Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz normaL** |
| NaCl al 0,9% inyectable | 28 días | 14 días |
| Agua para preparaciones inyectables | 28 días | 7 días |
| Sin diluir | 28 días | 14 días |

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y no deberán exceder las 24 horas a 2-8ºC.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La conservación de la solución para inyección en condiciones de frío puede dar lugar a la formación de un producto gelatinoso. Este producto gelatinoso pasará de ligeramente viscoso a una solución móvil después de 2 horas y como máximo 4 horas a temperatura ambiente (15-25 ºC).

## 3. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Epirubicina Teva 2 mg/ml se comercializa en viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma (bromobutilo), sellado de aluminio y snap-cap, con 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml, y 100 ml respectivamente de solución inyectable y para perfusión

Cada envase contiene un solo vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## 4. INCOMPATIBILIDADES

Se debe evitar el contacto a largo plazo con soluciones alcalinas ya que esto puede conducir a la hidrólisis. Epirubicina Teva 2 mg/ml no se debe mezclar con heparina debido a una posible precipitación.

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto NaCl 0,9%, Glucosa 5% o agua estéril.

## 5. RECOMENDACIONES PARA SU USO

Si se tiene que preparar una solución para perfusión, ésta debe prepararse por personal cualificado bajo condiciones asépticas.

La preparación de una solución para perfusión deberá hacerse en un área aséptica designada.

El personal que trabaja con Epirubicina Teva 2 mg/ml deberá usar guantes protectores, gafas de seguridad y mascarilla.

Epirubicina Teva 2 mg/ml no contiene conservantes y es solamente para un solo uso. Después de su uso la eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citostáticos. Ver abajo “Eliminación”.

La neutralización de los derrames o escapes del medicamento se realizarán con una solución de hipoclorito de sodio al 1% o simplemente con una agente tamponante de fosfato (pH>8) hasta que la solución se decolore. Todos los materiales de limpieza se manejarán como se menciona en “Eliminación”

Las mujeres embarazadas tienen que evitar el contacto con agentes citostáticos.

Las excreciones y los vómitos han de limpiarse con cuidado.

Un vial dañado debe tratarse con las mismas precauciones y debe considerarse como material contaminado. El material contaminado debe almacenarse en contenedores especiales rotulados como tal. Ver “Eliminación de residuos”.

## 6. PREPARACIÓN DE LA DISOLUCIÓN

Epirubicina sólo puede administrarse por vía intravenosa o intravesical.

### 6.1 Preparación para la administración intravenosa

Epirubicina Teva 2 mg/ml se puede diluir en NaCl 0,9% o en glucosa 5% y ser administrado por vía intravenosa. La solución se tiene que preparar justo antes de su uso.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se aconseja que la solución de color rojo, que debe ser clara y transparente, se administre usando el catéter de una perfusión intravenosa en flujo uniforme de solución salina o de glucosa al 5% durante un periodo de hasta 30 minutos de duración (dependiendo de la dosis y el volumen de la perfusión). La cánula debe estar colocada correctamente en la vena. Este método reduce el riesgo de trombosis o de extravasación que puede acarrear una celulitis grave y necrosis. En caso de extravasación, la administración debe pararse inmediatamente. Las inyecciones en venas pequeñas y repetidas en la misma vena pueden conllevar una esclerosis venosa.

En el tratamiento con dosis elevada, la epirubicina puede administrarse como un bolo intravenoso durante 3-5 minutos o como una perfusión hasta 30 minutos de duración.

**6.2 Preparación para la administración intravesical**

Para la administración intravesical la Epirubicina Teva 2 mg/ml debe diluirse en NaCl al 0,9% o en agua estéril. La concentración de la dilución debe ser 0,6-1,6 mg/ml.

**Tabla de dilución para las soluciones de instilación vesical**

| Dosis requerida de epirubicina hidrocloruro | Volumen de epirubicina hidrocloruro 2 mg/ml para inyección | Volumen de agua de dilución estéril para inyección o solución salina estéril al 0,9% | Volumen total para la instilación vesical |
|---|---|---|---|
| 30 mg | 15 ml | 35 ml | 50 ml |
| 50 mg | 25 ml | 25 ml | 50 ml |
| 80 mg | 40 ml | 10 ml | 50 ml |

**7. ELIMINACIÓN**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios