

ANEXO III

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y PROSPECTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Medicamentos que contienen dexrazoxano (ver Anexo I) 500 mg polvo para solución para perfusión.

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la cardiotoxicidad crónica acumulativa causada por el uso de doxorubicina o epirubicina en pacientes adultos con cáncer de mama avanzado y/o metastásico que han recibido tratamiento con una dosis acumulativa previa de 300 mg/m² de doxorubicina o una dosis acumulativa previa de 540 mg/m² de epirubicina, cuando se requiera un tratamiento adicional con antraciclinas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

{Denominación (de fantasía)} se administra mediante una perfusión intravenosa corta (15 minutos), aproximadamente 30 minutos antes de la administración de antraciclinas, con una dosis igual a 10 veces la dosis equivalente de doxorubicina y 10 veces la dosis equivalente de epirubicina.

Por lo tanto, se recomienda administrar {Denominación (de fantasía)} a una dosis de 500 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de 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

{Denominación (de fantasía)} está contraindicado en niños y adolescentes hasta 18 años de edad (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

Forma de administración

Vía intravenosa.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Niños y adolescentes hasta 18 años de edad (ver secciones 4.4 y 4.8)
- Pacientes con hipersensibilidad a dexrazoxano
- Lactancia (ver sección 4.6)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado efectos mielosupresores con {Denominación (de fantasía)} que pueden sumarse a los de la quimioterapia (ver sección 4.8). En los pacientes tratados con dexrazoxano pueden ser más bajos los recuentos celulares en el nadir. Por lo tanto es necesario realizar un control hematológico. La leucopenia y la trombocitopenia generalmente remiten rápidamente tras la interrupción del tratamiento con {Denominación (de fantasía)}.

Con dosis más altas de quimioterapia, en las que la dosis de {Denominación (de fantasía)} supera 1.000 mg/m², la mielosupresión puede aumentar significativamente.

Puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, con actividad inhibitoria de la topoisomerasa II, la combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento en el riesgo de segundos procesos malignos primarios.

En los ensayos clínicos se han notificado segundos procesos malignos primarios, en particular leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes pediátricos con enfermedad de Hodgkin y leucemia linfoblástica aguda que reciben regímenes de quimioterapia incluyendo varios citotóxicos (p.ej. etopósido, doxorubicina, ciclofosfamida) (ver sección 4.8).

Se han notificado casos de LMA de forma poco frecuente en pacientes adultos con cáncer de mama durante la postcomercialización (ver sección 4.8).

En algunos ensayos, se ha observado una mayor incidencia de muertes en los grupos tratados con dexrazoxano más quimioterapia en comparación con aquellos tratados sólo con quimioterapia. No se puede excluir la posibilidad que dexrazoxano sea un factor que contribuya a este desequilibrio (ver sección 5.1).

Se ha notificado una disminución en la tasa de respuesta tumoral en un estudio realizado en pacientes con cáncer de mama avanzado tratados con doxorubicina y dexrazoxano en comparación con los pacientes tratados con doxorubicina y placebo. Puesto que dexrazoxano y doxorubicina son inhibidores de la topoisomerasa, es posible que dexrazoxano pueda interferir con la eficacia antitumoral de doxorubicina. Por tanto, no se recomienda el uso de dexrazoxano en combinación con terapia adyuvante del cáncer de mama o quimioterapia con fines curativos.

El aclaramiento de dexrazoxano y sus metabolitos activos puede disminuir en pacientes con el aclaramiento de creatinina reducido.

En pacientes tratados con {Denominación (de fantasía)} se ha observado ocasionalmente disfunción hepática (ver sección 4.8).

Debe mantenerse el control cardíaco estándar asociado con el tratamiento con doxorubicina o epirubicina.

No se dispone de datos que respalden el uso de dexrazoxano en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio en los últimos 12 meses, insuficiencia cardíaca preexistente (incluyendo insuficiencia cardíaca clínica secundaria a un tratamiento con antraciclina), angina de pecho no controlada o valvulopatía cardíaca sintomática.

La combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento del riesgo de tromboembolismo (ver sección 4.8).

Puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, los hombres sexualmente activos deben continuar utilizando métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con dexrazoxano (ver sección 4.6).

Se han observado casos de reacción anafiláctica incluyendo angioedema, reacciones en la piel, broncoespasmo, problemas respiratorios, hipotensión y pérdida de conciencia en pacientes tratados con {Denominación (de fantasía)} y antraciclinas (ver sección 4.8). Antes de la administración deberán considerarse cuidadosamente los antecedentes de alergia a dexrazoxano o razoxano.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

{Denominación (de fantasía)} puede aumentar la toxicidad hematológica producida por la quimioterapia o la radiación, requiriendo un control exhaustivo de los parámetros hematológicos durante los dos primeros ciclos de tratamiento (ver sección 4.4).

Los estudios de interacciones con dexrazoxano son limitados. No se han estudiado los efectos sobre los enzimas CYP450 o los transportadores de fármacos.

{Denominación (de fantasía)} no debe mezclarse con ningún otro medicamento durante la perfusión.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombres y mujeres

Los hombres y mujeres sexualmente activos deben utilizar medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento. Para los hombres, la anticoncepción deberá continuar durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con {Denominación (de fantasía)} (ver sección 4.4).

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de dexrazoxano en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado efectos embriotóxicos y teratógenos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo para los humanos. {Denominación (de fantasía)} no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No existen estudios en animales sobre el paso del principio activo y/o sus metabolitos a la leche. Se desconoce si dexrazoxano y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas graves en lactantes expuestos a {Denominación (de fantasía)}, las madres deberán interrumpir la lactancia durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)} (ver sección 4.3).

Fertilidad

No se han estudiado los efectos de {Denominación (de fantasía)} sobre la fertilidad en humanos o animales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Deberá advertirse a los pacientes que tengan cuidado al conducir o utilizar máquinas si presentan fatiga durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)}.

4.8 Reacciones adversas

{Denominación (de fantasía)} se administra junto con quimioterapia con antraciclinas y, consecuentemente, la contribución relativa de las antraciclinas y {Denominación (de fantasía)} al perfil de reacciones adversas puede no estar claro. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones hematológicas y gastroenterológicas, principalmente anemia, leucopenia, náuseas, vómitos y estomatitis, así como astenia y alopecia. Los efectos mielosupresores de {Denominación (de

fantasía)) pueden ser aditivos a los de la quimioterapia (ver sección 4.4). Se ha notificado un aumento del riesgo de desarrollo de segundos procesos malignos primarios, principalmente LMA.

Reacciones adversas

La siguiente tabla incluye reacciones de los ensayos clínicos y del uso post-comercialización. Debido a la naturaleza espontánea de las notificaciones post-comercialización, estos acontecimientos se enumeran con la frecuencia “no conocida” si no estaban previamente identificados como reacciones de los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas están ordenadas en grupos de frecuencia, la más frecuente primero, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes	Infección, sepsis
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)	
Poco frecuentes	Leucemia mieloide aguda
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy frecuentes	Anemia, leucopenia
Frecuentes	Neutropenia, trombocitopenia, neutropenia febril, granulocitopenia
Poco frecuentes	Aplasia medular febril, aumento del recuento de eosinófilos, aumento del recuento de neutrófilos, aumento del recuento de plaquetas, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de monocitos
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Anorexia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Parestesia, mareo, cefalea, neuropatía periférica
Poco frecuentes	Síncope
Trastornos oculares	
Frecuentes	Conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo, infección del oído
Trastornos cardíacos	
Frecuentes	Disminución de la fracción de eyección, taquicardia
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Flebitis
Poco frecuentes	Trombosis venosa, linfodema
Frecuencia no conocida	Embolismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Disnea, tos, faringitis
Poco frecuentes	Infección del tracto respiratorio
Frecuencia no conocida	Embolismo pulmonar
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, estomatitis
Frecuentes	Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia
Poco frecuentes	Gingivitis, candidiasis oral
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Aumento de transaminasas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes Alopecia

Frecuentes Alteración de las uñas, eritema

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes Astenia

Frecuentes Inflamación de la mucosa, pirexia, fatiga, malestar, reacción en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, sensación de quemazón, eritema, prurito, trombosis)

Poco frecuentes Edema, sed

Datos de los ensayos clínicos

La tabla superior muestra las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y que tienen una posibilidad razonable de tener una relación causal con {Denominación (de fantasía)}. Estos datos se obtienen a partir de ensayos clínicos en pacientes con cáncer en los que {Denominación (de fantasía)} se usó en combinación con quimioterapia basada en antraciclinas, y en algunos casos se puede referir a un grupo control de pacientes recibiendo quimioterapia sola.

Pacientes que reciben quimioterapia y {Denominación (de fantasía)} (n=375):

- De éstos, un 76% fueron tratados por cáncer de mama y el 24% por diversos cánceres avanzados.
- Tratamiento con {Denominación (de fantasía)}: una dosis media de 1.010 mg/m² (mediana: 1.000 mg/m²) en combinación con doxorubicina, y una dosis media de 941 mg/m² (mediana: 997 mg/m²) en combinación con epirubicina.
- Tratamiento con quimioterapia en pacientes tratados por cáncer de mama: 45% tratamiento combinado con doxorubicina 50 mg/m² (principalmente con 5-fluorouracilo y ciclofosfamida); 17% con epirubicina sola; 14% tratamiento combinado con 60 ó 90 mg/m² de epirubicina (principalmente con 5-fluorouracilo y ciclofosfamida).

Pacientes que reciben solo quimioterapia (n=157)

- Todos fueron tratados por cáncer de mama.
- Tratamiento con quimioterapia: 43% recibieron tratamiento con epirubicina 120 mg/m² como agente único; 33% recibieron tratamiento combinado con 50 mg/m² de doxorubicina (principalmente con 5-fluorouracilo y ciclofosfamida); 24% recibieron tratamiento combinado con epirubicina a 60 o 90 mg/m² (principalmente con 5-fluorouracilo y ciclofosfamida).

Segundos procesos malignos primarios

Se han observado casos de leucemia mieloide aguda secundaria (LMA) / síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes pediátricos con enfermedad de Hodgkin o leucemia linfoblástica aguda tratados con dexrazoxano combinado con quimioterapia. Se ha notificado LMA de forma poco frecuente en pacientes con cáncer de mama adultos durante la post-comercialización.

Perfil de seguridad a la dosis máxima tolerada

No se ha estudiado de manera específica la dosis máxima tolerada (DMT) de dexrazoxano cuando se administra en monoterapia mediante perfusión corta cada tres semanas para cardioprotección. En estudios de dexrazoxano como citotóxico, se ha evidenciado que la DMT es dependiente de la posología y de la pauta posológica, y oscila desde 3.750 mg/m², cuando se administra en perfusiones cortas en dosis divididas a lo largo de 3 días, a 7.420 mg/m², cuando se administra semanalmente durante 4 semanas, siendo la mielosupresión y las alteraciones en los test de función hepática los factores limitantes de la dosis. La DMT es menor en pacientes que han estado intensamente pretratados con quimioterapia, y los pacientes que presentan inmunosupresión previa (p.ej. SIDA).

Las siguientes son reacciones adversas notificadas cuando se administra {Denominación (de fantasía)} a dosis próximas a la DMT: neutropenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos y aumento de parámetros hepáticos. Otros efectos tóxicos fueron malestar, febrícula, aumento del aclaramiento urinario de hierro y de zinc, anemia, trastornos en la coagulación de la sangre, elevación transitoria de los niveles de triglicéridos y amilasa en el plasma y descenso transitorio en el nivel de calcio plasmático.

4.9 Sobredosis

Los signos y síntomas de sobredosis probablemente consistan en leucopenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos, diarrea, reacciones cutáneas y alopecia. No existe un antídoto específico y debe aplicarse un tratamiento sintomático.

El tratamiento debe incluir profilaxis y tratamiento de infecciones, regulación de líquidos y mantenimiento de la nutrición.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos, código ATC: V03AF02.

El mecanismo exacto por el cual dexrazoxano ejerce su efecto cardioprotector no ha sido completamente elucidado, sin embargo, en base a la evidencia disponible, se ha sugerido el siguiente mecanismo. La cardiotoxicidad dosis-dependiente observada durante la administración de antraciclinas es debida al estrés oxidativo que generan los radicales libres producidos por reacciones hierro-dependientes, inducidas por antraciclinas sobre el músculo cardiaco relativamente desprotegido. Dexrazoxano, un análogo de EDTA (ácido etilendiamino tetraacético) se hidroliza en las células cardiacas al producto de anillo abierto ICRF-198. Los dos productos dexrazoxano (ICRF-187) e ICRF-198 son capaces de quelar iones metálicos. Se cree que pueden aportar cardioprotección mediante la captación de iones metálicos y evitando así la ciclación redox del complejo Fe^{3+} -antraciclina y la formación de radicales reactivos.

La evidencia de los ensayos clínicos disponibles hasta la fecha sugieren un aumento del beneficio cardioprotector de dexrazoxano al aumentar la dosis de antraciclina acumulada.

Dexrazoxano no protege de las toxicidades no cardiacas inducidas por las antraciclinas.

La mayoría de ensayos clínicos controlados se llevaron a cabo en pacientes con cáncer de mama avanzado. Se han revisado los datos de adultos tratados en 8 ensayos clínicos aleatorizados, 780 pacientes recibieron dexrazoxano más quimioterapia y 789 recibieron quimioterapia sola. La proporción de muerte en el estudio fue mayor con la combinación de dexrazoxano más quimioterapia (5,0%) comparado con la quimioterapia sola (3,4%). La diferencia no fue estadísticamente significativa ni se observó una causa aparente, sin embargo no puede excluirse una contribución de dexrazoxano a la diferencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa a pacientes con cáncer, la cinética plasmática de dexrazoxano generalmente sigue un modelo compartimental abierto de dos compartimentos con una eliminación de primer orden. La concentración plasmática máxima observada tras una perfusión de 12-15 minutos de 1.000 mg/m^2 es de alrededor de 80 µg/ml con un área bajo la curva (AUC) de concentración del plasma-tiempo de $130 \pm 15 \text{ mg.h/l}$. Las concentraciones plasmáticas disminuyeron posteriormente con un valor de vida media de $2,2 \pm 1,2$ horas. El volumen de distribución aparente es de $44,0 \pm 3,91$, lo que sugiere que dexrazoxano se distribuye principalmente en el agua total corporal. El aclaramiento corporal total de dexrazoxano en adultos se estima de $14,4 \pm 1,6 \text{ l/h}$. {Denominación (de fantasía)} y sus metabolitos se detectaron en el plasma y en la orina de los animales y los seres humanos. La mayor parte de la dosis administrada se elimina en orina principalmente como dexrazoxano inalterado. La excreción urinaria total de dexrazoxano inalterado se halla en el orden del 40%. La unión a proteínas plasmáticas de dexrazoxano es baja (2%) y no penetra en el líquido cefalorraquídeo en una cantidad clínicamente significativa. El aclaramiento del principio activo puede reducirse en pacientes

de edad avanzada y en pacientes con un bajo aclaramiento de creatinina. Existen datos limitados sobre interacciones farmacocinéticas con agentes quimioterápicos aparte de doxorubicina, epirubicina, ciclofosfamida, 5-fluorouracilo y paclitaxel. No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada y en individuos con insuficiencia hepática o renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos indican que, con la administración repetida de dexrazoxano, los órganos diana primarios son aquellos con rápida división celular: médula ósea, tejido linfoide, testículos y mucosa gastrointestinal. La pauta posológica de {Denominación (de fantasía)} es el factor principal en el grado de toxicidad producida en el tejido. Se tolera mejor una dosis alta única que la misma dosis administrada varias veces al día. Dexrazoxano ha mostrado que posee actividad mutagénica. No ha sido investigado el potencial carcinogénico de dexrazoxano. Sin embargo, la administración prolongada de dosis altas de razoxano, la mezcla racémica de la cual dexrazoxano es el enantiómero S(+), se ha asociado con el desarrollo de segundos procesos malignos (principalmente leucemia mieloide aguda). Los estudios de reproducción en animales revelan que razoxano es embriotóxico para los ratones, las ratas y los conejos y también teratógeno para las ratas y los ratones, aunque se utilizó una pauta posológica diferente de la administrada en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

[Para completar a nivel nacional]

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Denominación (de fantasía)} 500 mg polvo para solución para perfusión Dexrazoxano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 {Denominación (de fantasía)} y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren {Denominación (de fantasía)}
3. Cómo usar {Denominación (de fantasía)}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {Denominación (de fantasía)}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {Denominación (de fantasía)} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Denominación (de fantasía)} contiene una sustancia llamada dexrazoxano. Esta sustancia pertenece a un grupo de medicamentos que protegen el corazón (medicamentos cardioprotectores).

{Denominación (de fantasía)} se utiliza para prevenir el daño al corazón cuando se utilizan los medicamentos denominados doxorubicina o epirubicina durante el tratamiento del cáncer de mama en adultos.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN {Denominación (de fantasía)}

No le deben administrar {Denominación (de fantasía)}

- si es menor de 18 años.
- si es alérgico (hipersensible) al dexrazoxano.
- si está en periodo de lactancia (ver también “Embarazo y lactancia”).

Si se encuentra en alguno de estos casos, no le deben administrar este medicamento.

Antes de que le administren {Denominación (de fantasía)}, informe a su médico

- 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 o razoxano.

También debe saber que:

- Su médico puede realizar controles antes y durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)} 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 {Denominación (de fantasía)} 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 {Denominación (de fantasía)}, puede producirse una disminución en la función de su médula ósea. Esto puede afectar a la producción de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

- {Denominación (de fantasía)} puede aumentar el riesgo de desarrollar leucemia (cáncer de la sangre).
- Durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)}, las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas y los hombres deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Los hombres deberán continuar utilizándolos durante al menos tres meses después de finalizar el tratamiento con {Denominación (de fantasía)} (ver también “Embarazo y lactancia”).
- La combinación de {Denominación (de fantasía)} con el tratamiento para el cáncer que está recibiendo puede aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre.
- **En el caso que {Denominación (de fantasía)} 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

- No le administrarán {Denominación (de fantasía)} si está embarazada o planea quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.
- Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)}.
- Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con {Denominación (de fantasía)} y durante al menos tres meses después de finalizar el tratamiento con {Denominación (de fantasía)}.
- Interrumpir la lactancia mientras está en tratamiento con {Denominación (de fantasía)}.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado cansancio con el tratamiento con {Denominación (de fantasía)}. Por lo tanto, si nota somnolencia, no conduzca o use maquinaria.

3. COMO USAR {Denominación (de fantasía)}

Cómo le administrarán {Denominación (de fantasía)}

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

- {Denominación (de fantasía)} 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 {Denominación (de fantasía)} del que debieran

Si le administran demasiado {Denominación (de fantasía)}, 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, {Denominación (de fantasía)} puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Muy frecuentes (afectan 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 (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Hinchazón y enrojecimiento en una vena

Poco frecuentes (afectan menos de 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 {Denominación (de fantasía)}:

- 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 (afectan más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Frecuentes (afectan menos de 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
- Lagrimeo con picor, enrojecimiento e hinchazón de los ojos
- Cansancio, sensación general de malestar
- Fiebre ligera (febrícula)
- Pruebas de la función del hígado anormales

Poco frecuentes (afectan menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Aumento del número de células sanguíneas
- Vértigo, infección del oído
- Hemorragia, encías sensibles o inflamadas, llagas en la boca
- Sed

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, enfermera o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE {Denominación (de fantasía)}

[Para completar a nivel nacional]

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {Denominación (de fantasía)}

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto de [Para completar a nivel nacional] y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]>

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este prospecto se ha aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

{Denominación (de fantasía)} 500 mg polvo para solución para perfusión
Dexrazoxano

[Para completar a nivel nacional]