

com **P**romiso

Pfizer en Oncología

Ahora Pfizer extiende su compromiso con la Vida. Porque ahora Pfizer pone a disposición de la oncología toda su capacidad investigadora y el más amplio pipeline de productos encaminados a tratar el cáncer. Cualquier tipo de cáncer. Un compromiso real. Un compromiso con todos aquellos que llevan años volcando sus esfuerzos en proporcionar esperanza: los profesionales médicos.

AROMASIL[®]
exemestano

FARMORUBICINA[®]
epirubicina

AMPTO[®]
irinotecan



LA VIDA POR DELANTE



¿SU ANTRACICLINA DE ELECCIÓN?

POR ENCIMA DE TODO, PIENSE EN EL CORAZÓN.

A la hora de elegir su antraciclina, piense en una antraciclina capaz de ofrecer, ante todo, supervivencia. Piense en Farmorubicina[®], la única antraciclina que ha mejorado la supervivencia global a 10 años¹. Y esto no es todo. Farmorubicina[®] proporciona supervivencia global con un buen perfil de seguridad, ya que ha demostrado una menor cardiotoxicidad que doxorubicina.²

Sin duda, 20 años pensando en el corazón hacen de Farmorubicina[®] una antraciclina de elección en adyuvancia.

20 años de experiencia como
antraciclina de elección en adyuvancia

FARMORUBICINA[®]
epirubicina

LA ÚNICA ANTRACICLINA QUE HA MEJORADO LA
SUPERVIVENCIA GLOBAL A 10 AÑOS.¹

cáncer

Pfizer en Oncología

Ahora Pfizer extiende su compromiso con la Vida. Porque ahora Pfizer pone a disposición de la oncología toda su capacidad investigadora y el más amplio pipeline de productos encaminados a tratar el cáncer. Cualquier tipo de cáncer. Un compromiso real. Un compromiso con todos aquellos que llevan años volcando sus esfuerzos en proporcionar esperanza: los profesionales médicos.

AROMASIL®
exemestano

FARMORUBICINA®
epirubicina

CAMPTO®
irinotecan

Pfizer Oncología

LA VIDA POR DELANTE



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: FARMORUBICINA 10 mg, FARMORUBICINA 50 mg, FARMORUBICINA SOLUCION 10 mg, FARMORUBICINA SOLUCION 50 mg, FARMORUBICINA SOLUCION 200 mg. **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** FARMORUBICINA 10 mg; Por vial; Epirubicina (DCI) clorhidrato 10 mg. Excipientes: Lactosa y metil hidroxibenzoato. Por ampolla solvente: Agua para inyección 5 ml. FARMORUBICINA 50 mg; Por vial; Epirubicina (DCI) clorhidrato 50 mg. Excipientes: Lactosa y metil hidroxibenzoato. FARMORUBICINA SOLUCION 10 mg; Por vial; Epirubicina (DCI) clorhidrato 10 mg. Excipientes: Acido clorhídrico y suero fisiológico. FARMORUBICINA SOLUCION 50 mg; Por vial; Epirubicina (DCI) clorhidrato 50 mg. Excipientes: Acido clorhídrico y suero fisiológico. **FORMA FARMACÉUTICA:** FARMORUBICINA se suministra en viales que contienen: 10 mg y 50 mg de clorhidrato de epirubicina en forma de polvo liofilizado de color rojo para ser reconstituido antes de ser administrado. FARMORUBICINA SOLUCION se suministra en viales que contienen: 10 mg, 50 mg y 200 mg de clorhidrato de epirubicina en forma de solución (2 mg/ml) lista para ser utilizada. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** FARMORUBICINA ha producido respuestas en un gran espectro de enfermedades neoplásicas tales como: Carcinoma de mama, Linfomas malignos, Sarcomas de partes blandas, Carcinoma gástrico, Carcinoma de hígado, Carcinoma de páncreas, Carcinomas de cabeza y cuello, Carcinoma de pulmón, Carcinoma ovárico, Leucemia aguda linfoblástica. FARMORUBICINA también puede ser utilizada para el Tratamiento de tumores vesicales superficiales (Ta/T1 y Carcinoma in situ) y Profilaxis de la recaída de tumores vesicales superficiales con resección transuretral completa. **Posología y forma de administración: Administración intravenosa: Dosis convencionales:** Cuando se administra Farmorubicina como agente único, la dosis recomendada en adultos es de 60-90 mg/m² de superficie corporal. El fármaco debe inyectarse por vía i.v. durante 3-5 minutos y, dependiendo del estado hematológico del paciente, la dosis se debe repetir con intervalos de 21 días. **Dosis altas:** Farmorubicina, en dosis altas como agente único para el tratamiento de cáncer de pulmón, debe administrarse según las siguientes pautas: Cáncer de pulmón de células pequeñas (no tratado previamente): 120 mg/m² el día 1, cada 3 semanas; Cáncer de pulmón de células no pequeñas (escamosas, células grandes y adenocarcinoma no tratado previamente): 135 mg/m² el día 1 ó 145 mg/m² los días 1, 2, 3, cada 3 semanas. El fármaco se debe administrar en forma de bolo intravenoso durante 3-5 minutos o en forma de infusión durante 30 minutos (ver apartado de *Instrucciones de Uso y Manipulación*). Se recomiendan dosis menores (60-75 mg/m² para el tratamiento convencional y de 105-120 mg/m² para pautas de dosis altas) para pacientes con insuficiencia funcional de médula ósea debida a una quimioterapia o radioterapia previas, debida a la edad, o en casos de infiltración neoplásica de la médula ósea. La dosis total por ciclo puede dividirse a lo largo de 2-3 días sucesivos. Las dosis deben reducirse adecuadamente cuando el fármaco se administre en combinación con otros agentes antitumorales. Dado que la principal vía de eliminación de Farmorubicina es a través del sistema hepatobiliar, la dosis debe reducirse en pacientes con insuficiencia hepática, para así evitar un aumento de la toxicidad general. La insuficiencia hepática moderada (bilirrubina: 1,4-3 mg/100 ml) requiere una reducción de la dosis del 50%, mientras que la insuficiencia severa (bilirrubina >3 mg/100 ml) necesita una reducción de la dosis del 75%. En vista de la pequeña cantidad de Farmorubicina que se excreta por vía renal, la insuficiencia renal moderada no parece requerir una reducción de dosis. **Administración intravenosa:** Se recomienda una terapia de 8 instilaciones semanalmente de 50 mg para el tratamiento del carcinoma de células transicionales papilares de vejiga. En caso de toxicidad local (cistitis química) se aconseja una reducción de la dosis a 30 mg. Para el carcinoma in situ, la dosis se puede incrementar hasta 80 mg, dependiendo de la tolerancia individual del paciente. Para la profilaxis de recurrencias después de una resección transuretral de tumores superficiales se recomiendan 4 administraciones semanales de 50 mg, seguidas de 11 instilaciones mensuales de la misma dosis. **Contraindicaciones:** Farmorubicina está contraindicada en pacientes con marcada mielosupresión inducida por tratamientos previos con otros agentes antitumorales o con radioterapia, y en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antracínicas, como doxorubicina o daunorubicina. El fármaco está contraindicado en pacientes con historial de insuficiencia cardíaca y en aquellos que la padecen. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Farmorubicina deberá administrarse únicamente bajo la supervisión de especialistas con experiencia en terapias antitumorales y citotóxica. El tratamiento con dosis altas de Farmorubicina requiere en especial la disponibilidad de instalaciones para el cuidado de posibles complicaciones clínicas derivadas de la mielosupresión. El tratamiento inicial requiere una cuidadosa monitorización basal de distintos parámetros de laboratorio y de la función cardíaca. Durante cada ciclo de tratamiento con Farmorubicina los pacientes deben estar estrecha y frecuentemente monitorizados. Tanto antes como después de cada ciclo de terapia se debe realizar una evaluación del recuento de eritrocitos, leucocitos, neutrófilos y de plaquetas. La leucopenia y la neutropenia son normalmente transitorias con los programas de administración convencionales y de dosis altas, alcanzando un mínimo entre los días 10 y 14, y volviendo a valores normales aproximadamente el día 21. Son más severas con las pautas de dosis altas. Muy pocos pacientes experimentan trombocitopenia (<100.000 plaquetas/mm³), incluso incluyendo a los tratados con dosis altas. La función hepática deberá ser evaluada antes de comenzar el tratamiento y, si es posible, durante el mismo (SGOT, SGPT, fosfatasa alcalina, bilirrubina). Tanto con las dosis convencionales como con las altas, solo se deberá sobrepasar una dosis acumulativa de 900-1000 mg/m² con extrema precaución. Por encima de este nivel, el riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva irreversible aumenta considerablemente. Existe evidencia objetiva de que la toxicidad cardíaca raramente se produce por debajo de este nivel. La función cardíaca debe, sin embargo, monitorizarse estrechamente durante el tratamiento para minimizar el riesgo de insuficiencia cardíaca del tipo descrito para otras antracínicas. La insuficiencia cardíaca puede aparecer incluso varias semanas después de discontinuar el tratamiento, y puede no responder al tratamiento médico específico. El riesgo potencial de cardiotoxicidad puede aumentar en pacientes que han recibido radioterapia concomitante o previa en el área pericárdica mediastínica. Al establecer las dosis acumulativas máximas de Farmorubicina se debe tener en cuenta cualquier terapia concomitante con fármacos potencialmente cardiotoxicos. Se recomienda realizar un ECG antes y después de cada ciclo de tratamiento. Las alteraciones del trazado del ECG como aplanamiento o inversión de la onda T, depresión del segmento S-T o la presencia de arritmias, generalmente transitorias y reversibles, no necesitan ser necesariamente consideradas como indicaciones para discontinuar el tratamiento. La cardiomiopatía inducida por las antracínicas está asociada con una reducción persistente del voltaje QRS, con una prolongación más allá de los límites normales del intervalo sistólico (PEPLVET) y con una reducción de la fracción de eyección. La monitorización cardíaca de los pacientes en tratamiento con Farmorubicina es muy importante, y se aconseja evaluar la función cardíaca mediante técnicas no invasivas como un ECG, ecocardiografía y, en caso necesario, medición de la fracción de eyección mediante angiografía con radionucleidos. Al igual que otros agentes citotóxicos, Farmorubicina puede inducir hiperuricemia como resultado de una rápida lisis de las células neoplásicas. Se deben, por tanto, controlar los niveles de ácido úrico plasmático para que este fenómeno pueda ser controlado farmacológicamente. La epirubicina puede inducir una coloración roja en la orina, que carece de importancia, durante 1-2 días después de la administración. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se debe utilizar junto con quimioterapia inmunodepresora. La asociación de epirubicina con fármacos potencialmente cardiotoxicos, aumenta el riesgo de aparición de toxicidad cardíaca, por este motivo no se debe administrar epirubicina en pacientes que ya hubiesen recibido la dosis acumulada superior a 450 mg/m² de antineoplásicos de la serie de antracínicas (doxorubicina, daunorubicina), ya que este tipo de pacientes posee un riesgo mayor de toxicidad cardíaca. Así mismo, la probabilidad es mayor en los pacientes que simultánea o previamente han sido sometidos a radioterapia de la zona mediastínica. **Embarazo y lactancia:** Al igual que la mayoría de los agentes antineoplásicos, la epirubicina ha mostrado propiedades mutagénicas y teratogénicas en la experimentación animal. Este fármaco no debe administrarse normalmente durante el embarazo ni durante la lactancia. Se recomienda tomar medidas contraceptivas durante el tratamiento y durante los tres meses consecutivos a un ciclo de tratamiento. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No se han descrito. **Reacciones adversas:** Además de la mielosupresión y cardiotoxicidad (ver apartado de *Advertencias y Precauciones*), se han descrito las siguientes reacciones adversas: En el 60-90% de los casos tratados aparece alopecia, normalmente reversible, y acompañada por falta de barba en los hombres. A los 5-10 días después del comienzo del tratamiento puede aparecer mucositis, que normalmente incluye estomatitis con áreas de erosiones dolorosas, principalmente a lo largo de la lengua y en la mucosa sublingual. Alteraciones gastro-intestinales como náuseas, vómitos y diarreas. Hiperpirexia. Raramente se ha informado de fiebre, escalofríos y urticaria. Se puede producir anafilaxis. Se han administrado con seguridad dosis altas de Farmorubicina a un gran número de pacientes con distintos tumores sólidos no tratados. Las reacciones adversas producidas no fueron diferentes a las observadas con dosis convencionales, con excepción de una neutropenia severa reversible (<500 neutrófilos/mm³ durante <7 días), que se produjo en la mayoría de los pacientes. Con las dosis altas solo unos cuantos pacientes requirieron la hospitalización y una terapia de soporte para las complicaciones infecciosas severas. Los efectos secundarios sistémicos son raros durante la administración intravenosa, ya que la absorción del fármaco es mínima. Con mayor frecuencia se ha observado cistitis química, en ocasiones hemorrágica. **Sobredosificación:** Con dosis unitarias excesivas es de esperar que se provoque degeneración aguda del miocardio en 24 horas, seguida de depresión grave de la médula ósea al cabo de 10-14 días. El tratamiento durante este período deberá ser de mantenimiento, aplicando medidas tales como transfusiones de sangre y vigilancia constante. Con las antracínicas se han observado insuficiencias cardíacas retardadas, incluso seis meses después de la sobredosificación. Los pacientes deben vigilarse cuidadosamente y en el caso de que aparezcan signos de insuficiencia cardíaca se aplicarán las medidas convencionales. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** FARMORUBICINA: Lactosa, Metil hidroxibenzoato. FARMORUBICINA SOLUCION: Acido clorhídrico, Suero fisiológico. **Incompatibilidades:** La epirubicina no debe mezclarse con heparina ya que da lugar a la formación de un precipitado. Debe evitarse el contacto prolongado con cualquier solución de pH alcalino, ya que podría resultar una hidrólisis del fármaco. En terapias combinadas con otros antineoplásicos no es recomendable mezclarlos en la misma jeringa. **Período de validez:** FARMORUBICINA: 48 meses. La solución reconstituida es químicamente estable durante 24 horas a temperatura ambiente, y durante 48 horas en nevera (2-8°C). Debe ser protegida de la luz. FARMORUBICINA SOLUCION: 36 meses. **Precauciones especiales de conservación:** FARMORUBICINA: No precisa condiciones especiales, lugar fresco y seco. FARMORUBICINA SOLUCION: La especialidad debe conservarse en nevera (2-8°C). **Naturaleza y contenido del recipiente:** FARMORUBICINA se suministra en viales de vidrio transparente. FARMORUBICINA SOLUCION se suministra en viales de polipropileno transparente. **Instrucciones de uso/manipulación: Preparación de la solución:** FARMORUBICINA para administración intravenosa debe disolverse en agua para inyección estéril o en cloruro sódico para inyección. Para la administración intravenosa, se debe disolver la dosis prevista de FARMORUBICINA en 50 ml de los mismos solventes. Después de añadir el diluyente, se debe agitar el vial hasta que el fármaco se haya disuelto completamente. La solución reconstituida es químicamente estable durante 24 horas a temperatura ambiente, y durante 48 horas en nevera (2-8°C). Debe ser protegida de la luz. **Administración intravenosa:** FARMORUBICINA no es activa al ser administrada oralmente y no debe ser inyectada por vía intramuscular ni intratecal. Se aconseja administrar el fármaco a través del tubo de una infusión salina i.v. de libre circulación después de comprobar que la aguja está bien insertada en la vena. Este método minimiza el riesgo de extravasación del fármaco y asegura el buen lavado de la vena con solución salina después de la administración del fármaco. La extravasación de FARMORUBICINA de la vena durante la administración intravenosa puede originar lesiones tisulares severas, incluso necrosis. Se puede producir una esclerosis venosa como consecuencia de la inyección en vasos pequeños o como resultado de inyecciones repetidas en la misma vena. Por incompatibilidad química, no debe mezclarse FARMORUBICINA con heparina, pudiéndose originar un precipitado cuando ambos fármacos están en unas proporciones determinadas. FARMORUBICINA puede administrarse en combinación con otros agentes antitumorales, pero no se recomienda su mezcla con otros fármacos en la misma jeringa. **Administración intravesical:** La solución se instila a través de un catéter, se deja actuar durante una hora, después de la cual se solicita al paciente vaciar la vejiga. Durante la instilación, se debe rotar la pelvis del paciente para asegurar un amplio contacto de la solución con la mucosa vesical. **Medidas de protección:** Dada la naturaleza tóxica de este fármaco, se recomiendan las siguientes medidas protectoras: El personal debe estar bien entrenado en técnicas de reconstitución y de manipulación. Se debe excluir de trabajar con este fármaco al personal en estado de gestación. El personal que manipule FARMORUBICINA debe llevar ropa protectora: gafas protectoras, batas y guantes y mascarillas desechables, se debe definir un área determinada para la reconstitución (preferentemente bajo una campana de flujo laminar). La superficie de trabajo debe estar protegida por papel absorbente, desechable y con forro de plástico. Todos los útiles utilizados en la reconstitución, administración o lavado, incluyendo los guantes, deben introducirse en bolsas de vertidos de alto riesgo para ser incineradas a alta temperatura. Los derrames de líquido deben tratarse con solución de hipoclorito sódico diluido (1% de cloro disponible), preferiblemente mediante empapado, y luego con agua. Se deben desechar todos los materiales utilizados tal y como se ha descrito anteriormente. El contacto accidental con la piel u ojos debe ser tratado inmediatamente con un lavado exhaustivo con agua, con agua y jabón, o con solución de bicarbonato sódico. Debe buscarse ayuda médica. El fármaco debe utilizarse antes de transcurridas 24 horas desde la primera penetración en el tapón de goma. Desechar la solución no utilizada. **Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización:** KENFARMA, S.A., Ctra de Rubí 90-100, 08190 Sant Cugat del Vallés (Barcelona). **Presentaciones y PVP (IVA):** Farmorubicina 10mg x1 vial 19,69 €; Farmorubicina 10 mg x 50 viales 719,5 €; Farmorubicina 50 mg x 1 vial 92,77 €; Farmorubicina 50 mg x 25 viales 1736,5 €; Farmorubicina solución 10 mg x 1 vial 19,69 €; Farmorubicina solución 10 mg x 50 viales 719,5 €; Farmorubicina solución 50 mg x 1 vial 92,77 €; Farmorubicina solución 50 mg x 25 viales 1736,17 €; Farmorubicina solución 200 mg x 1 vial 274,81 €. **Condiciones de dispensación:** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Financiado por la S.S. con amortización reducida. **CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR. PARA INFORMACIÓN ADICIONAL, POR FAVOR, CONTACTE CON EL SERVICIO DE INFORMACIÓN MÉDICA DE PFIZER: 91 490 9779.**

BIBLIOGRAFÍA. 1. Lluh A, Sastre J M, Chumbers M L. Epirubicina en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama. Rev Cancer 2003.Vol 17(II): 17-27. 2. Pló C, Masramón X. Epirubicina en el cáncer de mama metastásico. Rev Cancer 2003.Vol 17(II): 3-16.