

Prospecto: información para el usuario

Ethyol 50 mg/ml, polvo para solución para perfusión
Amifostina

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 Ethyol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ethyol
3. Cómo usar Ethyol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ethyol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ethyol y para qué se utiliza

Ethyol se utiliza:

- En algunos cánceres de ovario avanzado, para reducir la neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos) relacionada con el riesgo de infección (ej. fiebre neutropénica) asociada con el uso de ciclofosfamida y/o cisplatino.
- En ciertos tipos de cánceres (excluyendo el cáncer de ovario o de testículos) para reducir el riesgo de daño renal que puede ser causado por el cisplatino.
- En el cáncer de la cabeza y el cuello, para reducir el riesgo de la xerostomía aguda y tardía (pérdida de saliva asociada con una sensación de tener la boca seca), un efecto secundario causado por la terapia de radiación fraccionada estándar.

Su médico determinará si se debe utilizar Ethyol y la dosis a utilizar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ethyol

No use Ethyol:

- Si es alérgico a la amifostina o a cualquiera de los demás compuestos de aminotiol.
- Si presenta presión arterial baja.
- Si padece de deshidratación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ethyol si se encuentra en alguno de los siguientes casos o se ha encontrado en alguno de estos casos en el pasado:

- De inmediato si se siente indispuesto o mareado durante la administración de la perfusión.
- Si está tomando medicación antihipertensiva (tratamiento para reducir la presión arterial). En el caso de la quimioterapia, pregunte a su médico si debe dejar de tomar su medicación antihipertensiva 24 horas antes de que se le administre Ethyol. Su médico le controlará la presión arterial durante el tratamiento con Ethyol.
- Si ha experimentado cualquier efecto adverso en el pasado tras haber tomado algún compuesto con tiores ya que podría haber mayor riesgo de experimentar efectos adversos con Ethyol, incluyendo reacciones cutáneas graves.
- Si padece problemas cardiacos o de circulación, o ha tenido un accidente vascular cerebral. Su médico supervisará su tensión arterial durante el tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento con Ethyol usted debe ser informado de lo siguiente:

- El tratamiento con Ethyol debe llevarse a cabo únicamente bajo la supervisión de su médico que conozca todos sus antecedentes.
- Su médico se asegurará de que está bien hidratado.
- Debido al uso de Ethyol, pueden aparecer reacciones cutáneas que pueden llegar a ser graves o potencialmente letales. Se debe realizar una evaluación cutánea antes de cada administración de Ethyol, y si es necesario se hace una biopsia (prueba en la que se extrae una pequeña muestra de piel para su análisis).
- Sus niveles de calcio deben estar controlados porque a veces (si recibe múltiples dosis de Ethyol) los niveles de calcio pueden disminuir.
- Si está siendo tratado con Ethyol conjuntamente con la quimioterapia, se recomienda que se administre medicación antiemética (tratamiento para prevenir o aliviar las náuseas y vómitos).
- Si usted está tomando cualquier otro medicamento, por favor lea cuidadosamente la sección “Uso de Ethyol con otros medicamentos”.
- Debido a la falta de experiencia, no se debe usar Ethyol en niños y adolescentes menores de 18 años, en pacientes ancianos o en caso de insuficiencia renal o hepática.

Uso de Ethyol con otros medicamentos

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

Antes de administrar la primera dosis de Ethyol informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguna de la siguiente medicación:

- Medicación para tratar la presión arterial.
- Medicación para tratar los niveles de calcio en sangre.
- Algún medicamento que pueda causar convulsiones.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe usar Ethyol si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia

Debe interrumpir la lactancia antes del tratamiento con Ethyol.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas puesto que el régimen total podrá afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Ethyol

Un profesional bien cualificado le administrará Ethyol por perfusión intravenosa. Nunca trate de administrarse solo este producto.

Se le darán instrucciones específicas relacionadas con el uso de otros medicamentos y la hidratación:

- Su médico calculará la dosis correcta para Vd., que puede variar en función de la situación para la que a usted le están tratando, así como su altura y peso.
- Avise a su médico, enfermero o farmacéutico si tiene alguna de las enfermedades mencionadas en la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Ethyol”.

4. Posibles efectos adversos

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

La mayoría de los efectos adversos asociados con Ethyol son temporales y reversibles. Mientras esté recibiendo Ethyol, puede desarrollar una disminución de la presión arterial. Su presión arterial debería volver a la normalidad después de unos minutos. No obstante, la perfusión de Ethyol puede tener que interrumpirse por la presión arterial baja.

Los efectos adversos más habituales son náuseas y vómitos. Su médico puede darle otro tipo de medicamento para ayudar a controlar esto.

Erupciones cutáneas graves

Se han comunicado erupciones cutáneas graves que provocaron la hospitalización de pacientes y la interrupción del tratamiento con Ethyol. Pueden producirse inmediatamente al comenzar el tratamiento con Ethyol, o a veces días o semanas después.

Estos tipos de erupciones pueden abarcar zonas amplias de la piel y manifestarse como enrojecimiento, hinchazón, erupción en forma de diana, ampollas y úlceras en la piel, boca, garganta, ojos genitales y otros sitios dentro del cuerpo. Las erupciones cutáneas suelen ir acompañadas de síntomas similares a la gripe, dolor de piel, dolor de las articulaciones, fiebre y deshidratación. En algunos casos pueden provocar la muerte.

Estas erupciones cutáneas se llaman eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis ampollosa, toxodermia y una reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Deberá consultar inmediatamente a su médico si detecta la aparición de alguno de estos síntomas. En caso de que se trate de alguna de las erupciones cutáneas graves mencionadas, su médico interrumpirá permanentemente la administración de Ethyol y tratará las erupciones. Su médico puede consultar a un especialista de la piel (dermatólogo) para que le ayude a tratar la erupción.

Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con el tratamiento con Ethyol se clasifican a continuación en orden de frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 personas:

Náuseas, vómitos, presión arterial baja, enrojecimiento, sensación de calor, estornudos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 persona de cada 10 personas:

Escalofríos, fiebre, mareos, somnolencia, hipo, presión arterial alta, pérdida de conciencia, disminución de los niveles de calcio, latidos cardíacos irregulares/palpitaciones, erupción cutánea, sensación general de malestar, piel enrojecida y picor.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 persona de cada 100 personas:

Eritema multiforme

Raras: pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000 personas:

Incremento de la frecuencia cardíaca, dolor y malestar en el pecho, dificultad para respirar, reacciones alérgicas (que pueden llegar a ser graves), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, convulsiones, insuficiencia renal, diarrea, picazón, sarpullido.

La mayoría de las reacciones alérgicas graves que se han comunicado presentaron síntomas que incluyen escalofríos, dolor de pecho y erupciones cutáneas. Se han notificado casos raros de reacciones anafilácticas, cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, presión arterial baja, urticaria, paro cardíaco e inflamación de garganta.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000 personas:

Disminución de la frecuencia cardíaca, asfixia, toxicodermia, descamación cutánea grave (dermatitis exfoliativa), erupción cutánea grave con ampollas (dermatitis bullosa), parada cardíaca, opresión torácica, parada respiratoria, infarto de miocardio.

Se ha notificado otro efecto adverso con el uso de Ethyol: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Una reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que es una reacción mortal de hipersensibilidad a medicamentos que puede causar:

- erupción,
- fiebre,
- dolor e hinchazón de órganos internos,
- hinchazón de los ganglios linfáticos,
- cambios en células sanguíneas (eosinofilia).

Reacciones cutáneas en el lugar de inyección (como erupción o enrojecimiento, picor, dolor, hinchazón o hematomas), problemas de visión (como visión doble o borrosa).

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 Ethyol

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

Conservar a temperaturas de hasta 25°C.

Tras la reconstitución del polvo, la solución puede conservarse durante 6 horas a temperaturas de hasta 25°C o durante 24 horas a temperaturas entre 2° y 8°C.

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

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 necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ethyol

El principio activo es amifostina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución para perfusión. Ethyol se presenta en el siguiente envase: cajas de 3 viales de 500 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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:

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
Athens, 15343
Grecia

o

Clinigen Healthcare Limited
IDIS House
Churchfield Road
Weybridge
KT13 8DB
Reino Unido

o

Clinigen Healthcare Limited
Unit 3
Canada Road
Byfleet
West Byfleet
KT14 7JL
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud:

Los productos reconstituidos deben inspeccionarse visualmente buscando partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el envase lo permitan. No usar si se observa turbidez o precipitado. Ethyol solamente debe usarse bajo la supervisión de médicos con experiencia en quimioterapia y radioterapia oncológicas.

Debido al riesgo de reacciones cutáneas, los profesionales de la salud deben tener cuidado para evitar el contacto del producto con la piel o las mucosas.

Antes de la administración intravenosa, el polvo se reconstituye con solución estéril de cloruro sódico al 0,9% (9,7 ml para el vial de 500 mg).

Ethyol es una solución incolora tras la reconstitución.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados anteriormente. La vía intravenosa debe lavarse con solución salina antes de la administración de otras sustancias.

Se recomienda el empleo de un régimen antiemético, que incluya dexametasona de 20 mg por vía intravenosa y un antagonista de los receptores 5-HT₃ antes de la administración de Ethyol y en combinación con este, a dosis pertinentes para la quimioterapia (740-910 mg/m² Ethyol), especialmente cuando se usa con quimioterapia altamente emética como el cisplatino. Cuando Ethyol se administra junto con quimioterapia altamente emética, se debe vigilar estrechamente el equilibrio electrolítico del paciente. A dosis relevantes para la radioterapia (200 mg/m² por fracción de 2Gy) se recomiendan antieméticos profilácticos.

Los pacientes deben mantenerse en posición supina durante la perfusión de la solución reconstituida de Ethyol.

Antes de la quimioterapia, es importante que la perfusión de la dosis recomendada (740-910 mg/m²) sea administrada en un lapso de 15 minutos. Antes de la terapia de radiación, Ethyol debe administrarse a la dosis recomendada (200 mg/m² por fracción de 2Gy) en un lapso de 3 minutos. Ethyol no está indicado cuando las glándulas parótidas no están en el campo de radiación.

Si se produce hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición de Trendelenburg y se le debe administrar una perfusión de solución salina fisiológica.

La perfusión de Ethyol debe interrumpirse si la presión arterial sistólica disminuye significativamente con respecto al valor de referencia que se presenta en la siguiente guía:

Guía para la interrupción de la perfusión de Ethyol debida a una disminución en la presión arterial sistólica

Presión arterial sistólica de referencia (mm Hg)

<100 100-119 120-139 140-179 ≥180

| | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|
| Disminución de la presión arterial sistólica durante la perfusión de Ethyol (mm Hg) | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 |
|---|----|----|----|----|----|

Si la presión sanguínea vuelve a la normalidad en un lapso de 5 minutos y el paciente no presenta síntomas, puede reiniciarse la perfusión de tal forma que se pueda administrar la dosis completa de Ethyol. Si no se puede administrar la dosis completa de Ethyol, la dosis para ciclos posteriores de quimioterapia debe reducirse en aproximadamente un 20%. Por ejemplo, la dosis de 910 mg/m^2 se reduciría a 740 mg/m^2