

BLEOMICINA

LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 U



Lea cuidadosamente este Folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunta a su Médico o Farmacéutico. Guarde este Folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada frasco-ampolla con liofilizado para solución inyectable contiene: Bleomicina (como sulfato).....15 U

Envase con 1 frasco-ampolla.

INDICACIÓN:

Carcinoma de células escamosas: Cáncer de cabeza y cuello, genitales externos, cuello uterino.

Linfomas: enfermedad de Hodgkin o no Hodgkin. Carcinoma testicular.

Para el tratamiento del derrame pleural maligno y la prevención del derrame pleural recurrente.

CLASIFICACIÓN:

Antineoplásico.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa, intramuscular, subcutánea ó intracavitaria (intrapleural).

ADVERTENCIAS:

Debe usarse con extrema precaución en pacientes con deterioro significativo de la función renal o función pulmonar comprometida.

Es esencial un monitoreo cuidadoso después de las primeras dosis.

CONTRAINDICACIONES:

El medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción hipersensible o idiosincrásica. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIÓN:

Pacientes con insuficiencia renal, Pacientes con insuficiencia pulmonar.

En Odontología: La Bleomicina puede producir estomatitis leve.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS):

Pulmonar: debido a que Bleomicina puede causar neumonía intersticial severa o fibrosis pulmonar, es necesario hacer observaciones cuidadosas y si se reconoce cualquier cambio en A-aDo₂, PaO₂, DLco o cualquier anomalía de la radiografía de tórax, o si se presentan síntomas clínicos tales como esfuerzo se desarrolla disnea o la aparición de estertores. La administración debe suspenderse inmediatamente y deben tomarse las medidas adecuadas.

Reacciones idiosincrásicas: hipotensión, confusión mental, fiebre, escalofríos y sibilancias.

-Piel y tejido subcutáneo: consisten en eritema, erupción cutánea, vesiculación, hiperpigmentación y sensibilidad de la piel. También se han reportado hiperqueratosis, cambios en las uñas, alopecia, prurito y estomatitis.

Otro: con frecuencia se informaron efectos secundarios como fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos. La anorexia y la pérdida de peso son comunes y pueden persistir mucho después de la finalización de este medicamento. El dolor en el sitio del tumor, la flebitis y otras reacciones locales se informaron con poca frecuencia.

USO EN EL EMBARAZO, ENFERMERÍA (MADRE PEDIÁTRICA):

1. La Bleomicina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Se ha demostrado que es teratogénico en ratas (administración intraperitoneal). Se debe advertir a las mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento con Bleomicina.
2. No se sabe si el medicamento se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes, se recomienda suspender la lactancia en las mujeres que reciben terapia con sulfato de Bleomicina.
3. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bleomicina en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES:

Digoxina: Existen informes de casos de reducción del efecto de la digoxina como resultado de la reducción de la biodisponibilidad oral cuando se combina con Bleomicina.

Fenitoína y fosfofenitoína: Existen informes de casos de reducción de los niveles de fenitoína cuando se combina con Bleomicina. Existe riesgo de exacerbación de las convulsiones por la disminución de la absorción digestiva de fenitoína debido a los medicamentos citotóxicos, o aumento de la toxicidad o pérdida de eficacia del citotóxico debido al aumento del metabolismo hepático producido por fenitoína. No se recomienda el uso concomitante.

Alcaloides de la vinca: En pacientes con carcinoma testicular tratados con una combinación de Bleomicina y alcaloides de la vinca, se ha descrito un síndrome semejante al fenómeno de Raynaud: isquemia de las partes periféricas del cuerpo, que puede llegar a producir necrosis (dedos de las manos, dedos de los pies, nariz).

Vacunas vivas: La vacunación con vacunas vivas tales como la vacuna de la fiebre amarilla, al utilizarse en combinación con agentes quimioterápicos inmunosupresores, ha provocado infecciones graves y mortales. Este riesgo aumenta en sujetos que por su enfermedad subyacente ya están inmunodeprimidos. Usar una vacuna inactivada si existe (poliomielitis). Esta combinación no debe utilizarse.

Sustancias nefrotóxicas, como por ejemplo cisplatino: El daño renal inducido por el cisplatino puede producir un descenso del aclaramiento de Bleomicina. En

pacientes que reciben Bleomicina y cisplatino se ha notificado un aumento de la toxicidad pulmonar, en algunos casos mortal.

Oxígeno: La administración de oxígeno durante la anestesia puede producir fibrosis pulmonar. Los pacientes que han sido tratados con Bleomicina presentan mayor riesgo de toxicidad pulmonar cuando se administra oxígeno puro durante una operación. Se recomienda la reducción de la concentración de oxígeno durante la operación y después de la operación.

Radioterapia: La radioterapia concomitante puede aumentar el riesgo de aparición de toxicidad pulmonar y dermatológica.

Un tratamiento de radiación previo o actual del tórax es un factor importante que puede aumentar la incidencia y gravedad de toxicidad pulmonar.

Terapia combinada: Cuando la Bleomicina se usa como uno de los fármacos en regímenes de quimioterapia combinada, su toxicidad debería tenerse en cuenta a la hora de elegir y dosificar los medicamentos con un potencial tóxico similar o que produzcan nefrototoxicidad. La adición de estos fármacos puede requerir un ajuste de las dosis.

Se ha descrito un aumento de toxicidad pulmonar por la administración concomitante de otros agentes con toxicidad pulmonar, por ejemplo, Carmustina, Mitomicina-C, Ciclofosfámid y Metotrexato.

Ciclosporina, Tacrolimus: Existe excesiva inmunosupresión con riesgo de linfoproliferación.

Vitaminas: Las vitaminas pueden disminuir la actividad de ciertos antibióticos. La Bleomicina puede ser inactivada *in vitro* por ácido ascórbico y riboflavina.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Debido a la posibilidad de una reacción anafiláctica, los pacientes con linfoma deben tratarse con 2 unidades o menos para las primeras dos dosis. Si no se produce una reacción aguda, se puede seguir el programa de dosificación regular.

Se recomienda el siguiente esquema de dosis:

1. Carcinoma de células escamosas, linfoma no Hodgkin, carcinoma testicular: 0,25 a 0,50 unidades / kg (10 a 20 unidades/m²) administradas por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea semanalmente o dos veces por semana.
2. Enfermedad de Hodgkin: 0,25 a 0,50 unidades / kg (10 a 20 unidades/m²) administradas por vía intravenosa, intramuscular, o subcutáneamente semanalmente o dos veces por semana. Después de una respuesta del 50%, se debe administrar una dosis de mantenimiento de 1 unidad diaria o 5 unidades por vía intravenosa o intramuscular. La toxicidad pulmonar de Bleomicina parece estar relacionada con la dosis con un sorprendente aumento cuando la dosis total es de más de 400 unidades. La dosis total de más de 400 unidades debe administrarse con gran precaución.
3. Derrame pleural maligno: 60 unidades administradas como una inyección intrapleural en bolo de dosis única.

Para la administración:

1. Intravenoso: el contenido de las 15 - 30 unidades debe disolverse en 5 - 10 mL de cloruro sódico para inyección 0,9% y administrarse lentamente durante un período de 10 minutos.
2. Intramuscular o subcutáneo: Bleomicina para inyección 15 unidades deben reconstituirse con 1-5 mL de agua estéril para inyección, cloruro sódico para inyección 0,9% o agua bacteriostática estéril para inyección (30 unidades / 2 - 10 mL).
3. Intrapleural: 60 unidades de Bleomicina se disuelven en 50-100 mL de cloruro de sodio estéril para inyección al 0,9%.

Manipulación

Deben tomarse las precauciones habituales para la preparación y administración de otros compuestos citotóxicos.

La preparación debe llevarse a cabo por personal especializado entrenado. Debe advertirse a las mujeres embarazadas que eviten manipular efectos citotóxicos.

La preparación debe realizarse en condiciones de asepsia. Debe realizarse en un área designada a tal efecto. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área. Como medidas de protección se incluye el uso de guantes, mascarillas, gafas protectoras y ropa de protección. Se recomienda la utilización de cabinas de laboratorio con flujo laminar (LAF). Durante la administración se deben utilizar guantes. Con el procesamiento de los residuos, se debe tener en cuenta la naturaleza citotóxica de esta sustancia. Debe evitarse el contacto directo con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto directo, lavar inmediatamente con agua abundante. Para la limpieza de la piel puede utilizarse jabón. Se deben manejar con precaución las heces y los vómitos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, a temperaturas no superiores a 30 °C.

La solución reconstituida con cloruro de sodio 0,9 % para inyección, agua para inyectables ó agua para inyectables bacteriostática estéril es estable por 24 horas a temperatura no mayor de 30 °C. La solución diluida en cloruro de sodio 0,9% inyectable es estable por 24 horas a temperatura no mayor de 30 °C.

No usar este medicamento si una vez reconstituido contiene alguna partícula en suspensión.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben eliminar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su Farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

MT1131055-19



KOREA UNITED PHARM. INC.

107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea

3410202483-90415CHL