

8.2.b) FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA

BLEOMICINA 15 UI

Liofilizado para Solución Inyectable

Instituto de Salud Pública de Chile
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
AUTORIZADO

- **CATEGORÍA**

Antineoplásico

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº B-0149/98

- **INDICACIONES**

La Bleomicina está indicada en el tratamiento de:

- Carcinoma de cabeza y cuello
- Carcinoma laríngeo
- Carcinoma cervical
- Carcinoma de pene
- Carcinoma de piel
- Carcinoma vulvar
- Carcinoma testicular: en tratamiento de células escamosas (cabeza, cuello, laringe, cérvix, pene, piel, vulva) y de carcinomas testiculares.
- Linfomas de Hodgkin
- Linfomas no Hodgkin

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUIDO PARA NO INCLUIRLO EN
EL ENLACE DE ENLACE AL PUBLICO

Las indicaciones aceptadas de los antineoplásicos se encuentran en constante revisión. Los estudios en curso revelan frecuentemente nuevas indicaciones, pautas de dosificación y regímenes que a menudo utilizan asociaciones de fármacos, que son más útiles contra un tumor dado que la terapia existente

• DOSIFICACIÓN

Se emplean diversos regímenes y pautas de dosificación de Bleomicina, sola o en asociación con otros fármacos antitumorales.

Debido al riesgo de aparición de una reacción idiosincrásica en pacientes con linfoma, puede utilizarse una dosis de prueba de 1 ó 2 unidades, o menos, de Bleomicina (base) de 2 a 4 horas antes de iniciar la terapia con la dosificación normal, aunque la dosis de prueba no siempre detecta las personas reactivas.

Algunos médicos recomiendan la premedicación de los pacientes que reciben Bleomicina con ácido acetilsalicílico, esteroides y clorhidrato de difenhidramina para disminuir la fiebre iatrogénica y el riesgo de anafilaxis.

La Bleomicina puede administrarse por vía intravenosa o intraarterial lentamente durante un período de 10 minutos o puede diluirse más con 50 a 100 ml del diluyente inicial para la administración por infusión regional.

Se recomienda reducir la dosificación con Bleomicina en pacientes con disfunción renal (clearance de creatinina menor de 25 a 35 ml/minuto) de la manera siguiente:

Creatinina sérica	Fracción de la dosis normal que debe administrarse
1,5 - 2,0	1/2
2,5 - 4,0	1/4
4,0 - 6,0	1/5
6,0 - 10,0	1/10 - 1/20

Quimioterapia de combinación:

La Bleomicina generalmente se utiliza en combinación con otros fármacos en varios regímenes. En consecuencia, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos secundarios y pueden emplearse diferentes dosificaciones (generalmente, reducidas). Por ejemplo, la Bleomicina forma parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas:

- doxorubicina, bleomicina, vinblastina y dacarbazina
- mecloretamina, vincristina, procarbazona, prednisona y bleomicina
- vinblastina, cisplatino y bleomicina

Dosis usual para adultos:**Inicial:**

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

Enfermedad de Hodgkin, carcinoma de células escamosas, linfoma, sarcoma de células reticulares, carcinoma testicular:

Intramuscular, intravenosa o subcutánea, de 0,25 a 0,50 unidades (base) por Kg de peso corporal o de 10 a 20 unidades por metro cuadrado de superficie corporal una o dos veces a la semana.

Infusión intravenosa continua 0,25 unidades (base) por Kg de peso corporal o 15 unidades por metro cuadrado de superficie corporal por día (durante 24 horas) durante un período de 4 a 5 días.

Carcinoma de células escamosas de cabeza, cuello, cérvix uterino:

Infusión arterial regional, de 30 a 60 unidades (base) al día, durante un período de 1 a 24 horas.

Mantenimiento:

Enfermedad de Hodgkin:

Intramuscular o intravenosa, después de que aparezca un 50 % de respuesta, 1 unidad (base) al día ó 5 unidades a la semana.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en pacientes con antecedentes de hpersensibilidad conocida a la droga.

- **PRECAUCIONES**

Carcinogénesis/Mutagenicidad:

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

No se ha observado que la Bleomicina sea mutagénica de acuerdo con el ensayo Ames. Sin embargo, se han descrito aberraciones cromosómicas en células de médula ósea y en espermatozonias de ratones a los que se les administraron dosis muy altas.

Embarazo:

Se ha observado que la Bleomicina es teratógena en ratones a los que se administraron dosis de 0,6 a 5 unidades por Kg de peso corporal en los días 7 al 12 de gestación; las resorpciones fetales aumentan con dosis de 3 y 5 unidades por Kg de peso corporal.

Aunque la información es escasa debido a los pocos ejemplos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe tener en cuenta, la relación riesgo-beneficio debido al potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos.

Lactancia:

No se recomienda la lactancia mientras se esté administrando Bleomicina, debido a los riesgos para el lactante.

Odontología:

La Bleomicina puede producir estomatitis leve.

- **REACCIONES ADVERSAS**

En relación directa con la dosis, la edad avanzada de los pacientes y los antecedentes de padecimientos broncopulmonares repetidos o crónicos, el empleo de Bleomicina desencadena ocasionalmente una neumonitis no específica.

En algunos casos se produce una fibrosis pulmonar, que puede ser irreversible.

Se debe controlar la semiología respiratoria del paciente con exámenes clínicos, radiológicos y determinaciones de la capacidad vital. En caso de alteración se suspenderá de inmediato la medicación.

Los efectos secundarios sobre la piel y mucosas son frecuentes y consisten en eritema, hiperpigmentación, prurito, alopecia, estomatitis, etc...

Ocasionalmente pueden presentarse pirexia y trastornos gastrointestinales.

- **INTERACCIONES**

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO
--

Anestésicos generales:

Utilizados en pacientes tratados previamente con Bleomicina, pueden producir deterioro pulmonar rápido, ya que la Bleomicina sensibiliza el tejido pulmonar al oxígeno, incluso con concentraciones de oxígeno inspirado consideradas como seguras, en el postoperatorio puede desarrollarse fibrosis pulmonar.

Antineoplásicos (radioterapia):

El uso simultáneo puede aumentar la toxicidad de la Bleomicina, incluyendo depresión de la médula ósea, que excepcionalmente se produce con la Bleomicina sola, y toxicidad de mucosas y pulmón; puede ser necesario ajustar la dosificación.

Cisplatino:

La disfunción renal inducida por el cisplatino puede dar lugar a retraso en el aclaramiento y a toxicidad por Bleomicina incluso a dosis bajas; se recomienda precaución a causa del frecuente uso combinado de estos dos fármacos.

Vincristina:

La administración secuencial previa a la Bleomicina detiene a las células en mitosis de modo que son más sensibles a la Bleomicina; frecuentemente se utiliza como ventaja terapéutica.

- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- PHYSICIANS' DESK REFERENCE. 50ª Edition. 1996.
- Información de Medicamentos. USP DI. Ministerio de Sanidad y Consumo Tomo I. 1989