Ficha Técnica de Medicamentos

Bleomicina 15 U.I. - Polvo Liofilizado



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Bleomicina 15 U.I.
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Vías de Administración	Intravenosa
Fabricante	Laboratorio Kemex S.A., Buenos Aires – Argentina
Registro Sanitario Invima	INVIMA 2016M-0016818
Vigencia del Registro Sanitario	De acuerdo con el Decreto 1474
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y Vender
Presentación Comercial	Caja por 1 frascos vial
ATC	L01DC01
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	24 meses
Código CUM	20092577-01
Código IUM	N/A
Código de Barras	7707291701748

Indicaciones

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Embarazo.
- Grupos etarios menores hasta que se demuestre su inocuidad.
- Reacciones de tipo anafiláctico concomitante.
- Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares.
- Uso concomitante con otros antineoplásicos.

Precauciones y advertencias:

En los pacientes que reciben quimioterapia con Bleomicina se deberá realizar una estrecha vigilancia a cargo de oncólogos con experiencia.

Se deberá efectuar una evaluación muy rigurosa de los riesgos y beneficios tras la radioterapia mediastínica o pulmonar. En caso de alteración de la función renal, la bleomicina sólo se administrará con precaución y a una dosis reducida. Debido a los posibles efectos mutágenos de la bleomicina en las células reproductoras femeninas y masculinas, se deberá procurar el uso de medidas anticonceptivas fiables durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizarlo.

Reacciones pulmonares: Durante el tratamiento con Bleomicina, se deberá realizar una estrecha vigilancia de los pacientes para detectar signos de disfunción pulmonar. Las reacciones pulmonares son los efectos secundarios más graves; se producen en aproximadamente el 10% de los pacientes, durante un ciclo de tratamiento o tras finalizarlo. La forma más frecuente es la neumonitis intersticial. Si esta afección no se detecta ni se trata de inmediato, puede degenerar en una fibrosis pulmonar. Aproximadamente el 1 % de los pacientes tratados ha fallecido como consecuencia de la fibrosis pulmonar.

En los pacientes que reciben tratamiento con Bleomicina se deben realizar radiografías de tórax una vez por semana. Esto se deberá seguir haciendo durante un máximo de 4 semanas tras finalizar el ciclo de tratamiento y se deberá realizar la evaluación clínica de los pacientes durante unos 2 meses. Si se administra radioterapia concomitante en el tórax, debería realizarse una radiografía de tórax con más frecuencia.

En pacientes tratados con Bleomicina no se deben realizar pruebas de la función pulmonar con 100 % de oxígeno. Como alternativa, se recomienda utilizar pruebas de la función pulmonar con menos de un 21 % de oxígeno. Puede programarse un análisis mensual de la capacidad de difusión pulmonar de monóxido de carbono.

Un estudio de la función pulmonar, en particular la medición de la difusión de monóxido de carbono y la capacidad vital, a menudo sirve para diagnosticar de forma prematura una posible toxicidad pulmonar, la cual se asocia tanto a la dosis administrada como a la edad del paciente; se produce con más frecuencia en los mayores de 70 años y en pacientes que han recibido una dosis total superior a 400 unidades. Aumenta de forma significativa con la irradiación torácica y la hiperoxia en la anestesia quirúrgica.

Ocasionalmente se ha observado toxicidad pulmonar también en pacientes jóvenes tratados con dosis bajas.

En los pulmones se producen alteraciones vasculares que afectan de forma parcial a la elasticidad de la pared de los vasos sanguíneos. El primer síntoma de lesión pulmonar causada por bleomicina es la disnea. El primer signo es la presencia de estertores leves. En caso de detectar alteraciones pulmonares, se deberá interrumpir el tratamiento con bleomicina hasta que se determine si son provocadas por la medicación. Los pacientes deberán recibir tratamiento con antibióticos de amplio espectro y corticoesteroides.

En caso de disnea, tos, crepitaciones basales o infiltrados pulmonares que no se pueden atribuir de forma clara a neoplasia o a neumopatía concomitante, se tendrá que interrumpir de inmediato la administración de bleomicina y el paciente deberá recibir tratamiento con un corticoesteroide y antibióticos de amplio espectro. La administración de concentraciones elevadas de oxígeno se deberá realizar con precaución. En caso de lesión pulmonar como consecuencia del tratamiento con bleomicina, se deberá suspender su administración.

Aunque la toxicidad pulmonar de la bleomicina parece estar asociada a la dosis cuando se excede una dosis total de 400 unidades (lo que corresponde a unas 225 unidades/m^2 de SC), también se observa a dosis más bajas, en particular en ancianos, pacientes con alteración de la función renal, los que ya presentaban una neumopatía, los que presentan antecedentes de radioterapia torácica concomitante o la reciben actualmente y los que necesitan oxigenoterapia. Se debe vigilar estrechamente a estos pacientes y reducir la dosis de bleomicina o prolongar el intervalo posológico en función de la evaluación clínica del paciente. La administración de bleomicina se debe realizar con extrema precaución en los pacientes con cáncer de pulmón porque presentan una mayor incidencia de toxicidad pulmonar.

Debido a que dos tercios de la dosis administrada de bleomicina se excreta de forma inalterada en la orina, la función renal ejerce una influencia importante en la tasa de excreción renal del fármaco. Las concentraciones plasmáticas aumentan de forma significativa cuando se administran las dosis habituales a pacientes con trastornos de la función renal.

Otros trastornos en los que hace falta adoptar precauciones son los casos de cardiopatías graves o disfunción hepática porque puede aumentar la toxicidad y en los pacientes con varicela ya que pueden producirse disfunciones generalizadas mortales.

<u>Reacciones idiosincrásicas o hipersensibilidad</u>
Se han notificado reacciones idiosincrásicas clínicamente similares a las anafilácticas en aproximadamente el 1 % de los pacientes con linfoma tratados con bleomicina. La reacción puede ser inmediata o retrasarse unas horas y habitualmente se produce después de administrar la primera o segunda dosis. Esta reacción cursa con hipotensión, confusión, fiebre, escalofríos, sibilancias y estridor. El tratamiento es sintomático y consiste en la expansión del volumen plasmático, la administración de vasopresores, antihistamínicos y corticoesteroides.

Puesto que cabe la posibilidad de una reacción anafilactoide (en el 1 % de los pacientes con linfoma, según los datos publicados), se debe administrar a los pacientes una dosis inicial de prueba de 1-2 unidades. Si no se observa una reacción aguda, se puede administrar la dosis completa.

Se ha notificado toxicidad vascular tras el tratamiento con bleomicina, en particular cuando se combina con otros fármacos antineoplásicos. Los acontecimientos son clínicamente heterogéneos y comprenden el infarto agudo de miocardio, las lesiones cerebrovasculares, las microangiopatías trombóticas (p. ej., síndrome urémico hemolítico y arteritis cerebral).

En adultos y adolescentes con capacidad reproductora, se deben tener en cuenta los efectos en las gónadas.

Igual que ocurre con otros principios activos citotóxicos, la bleomicina puede desencadenar un síndrome de lisis tumoral en pacientes con tumores de crecimiento rápido. El tratamiento sintomático adecuado y las estrategias farmacológicas pueden prevenir o aliviar esas complicaciones.

Los pacientes con valores de aclaramiento de creatinina inferiores a 50 mL/min se deben tratar con precaución y se debe vigilar estrechamente su función renal durante la administración de bleomicina. Es posible que estos pacientes necesiten dosis más bajas que los que presentan una función renal normal.

Lista de Excipientes

No contiene excipientes.

Envase de Producto

Tipo	Frasco ampolla
Material	Vidrio tipo I ámbar
Cantidad Contenida	15 U.I.

Empaque de Producto

Tipo	Caja plegadiza				
Material	Cartón				
Cantidad Contenida	Caja por 1 frasco Vial				
Dimensiones	Alto:	75 mm	Largo:	34 mm	Ancho: 34 mm

Embalaje de Producto

Tipo	Nevera de conservación
Material	Icopor o nevera reutilizable
Cantidad Contenida	Acorde a solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar a temperatura entre 2°C y 8°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente

Recomendaciones de Preparación y Conservación

ESTABILIDAD DESPUÉS DE RECONSTITUCIÓN			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
24 horas	< 30 °C	Agua para inyección	Reconstituir con 10 mL.
		Cloruro de Sodio al 0,9%	Reconstituir con 5 mL, 10 mL o 100 mL.

No debe diluirse con dextrosa al 5% o cualquier otra solución que contenga dextrosa.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

En base a sus propiedades farmacológicas, la bleomicina presenta efectos mutagénicos, carcinogénicos y teratogénicos, que pueden demostrarse en los respectivos sistemas experimentales. Se esperan efectos mutagénicos en humanos a niveles de exposición clínicamente relevantes.

Con respecto a la toxicidad reproductiva se observaron varios efectos en ratones y ratas. En conejos no se observó teratogenicidad. En el ratón las células reproductoras femeninas fueron más sensibles a los efectos citotóxicos y mutagénicos de la bleomicina que las células masculinas. Se observaron anormalidades cromosómicas en células de la médula ósea humana. Se desconoce el significado de esto en el desarrollo embrional/fetal.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.