

Bleomicina 15 UI

Polvo Liofilizado para solución inyectable

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 pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Cada frasco-ampolla con liofilizado contiene:
Sulfato de bleomicina equivalente a 15UI de bleomicina
Unidades=miligramos activos

Descripción:

Bleomicina es una mezcla de glucopéptidos quelantes de cobre, productos de fermentación del *Streptomyces verticillus*. Su actividad citotóxica se relaciona con su capacidad para causar escisión de cadenas y fragmentación de moléculas de ADN. Estudios in vitro indican que la bleomicina provoca la acumulación de células en la fase G₂, del ciclo celular y muchas de estas células muestran aberraciones cromosómicas.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedad de Hodgkin, linfomas de Hodgkin, carcinoma de testículo, cabeza y cuello, cérvix, piel, pene y recto, exudados pleurales y peritoneales por infiltración maligna.

Contraindicaciones:

Bleomicina, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o que hayan demostrado reacciones de idiosincrasia al medicamento, en el embarazo y la lactancia.

Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Durante y después del tratamiento con Bleomicina se tienen que controlar cuidadosamente a los pacientes, en particular aquellos con disminución de la función renal y con función pulmonar comprometida. La neumonitis no específica provocada por Bleomicina, puede progresar hasta la fibrosis pulmonar y la muerte: se recomiendan frecuentes controles radiológicos. La administración de Bleomicina durante el embarazo está contraindicada por no haberse comprobado su seguridad.

Reacciones secundarias y adversas:

La reacción más grave que puede presentarse es la toxicidad pulmonar, con mayor riesgo en los pacientes que previamente han recibido radioterapia, con neumopatías previas que han recibido oxígeno en altas concentraciones en mayores de 70 años o en pacientes tratados con dosis mayores a 24U/m² o acumulativas de más de 400U. Se han manifestado también otras reacciones de tipo cutáneo como eritema, rash, estrías, vesículas e hiperpigmentación. Se han reportado con cierta frecuencia vómitos, náuseas, fiebre, anorexia y alopecia; en algunos casos reacciones idiosincráticas. Se ha reportado fenómeno de Raynaud en pacientes tratados con Bleomicina o en combinación con Vinblastina, pero se desconoce la causa de este fenómeno.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

La captación celular de metotrexato puede ser afectada por Bleomicina.

Precauciones y relacion con efectos de carcinogenesis, mutagenesis, teratogenesis y sobre la fertilidad:

No se han reportado estudios de efectos de carcinogénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

Dosis y vías de administración:

Por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea: la dosis usual es de 10 a 20U/ m², semanal o dos veces por semana. Una unidad corresponde a 1 milígramo activo. Se recomienda no superar la dosis total acumulada de 400U. si se administra Bleomicina por vía intracavitaria, la dosis es de 60 a 120 U. En casos de linfoma, se sugiere iniciar el tratamiento con 2 U, durante las dos primeras dosis y si no se presentan reacciones anafilactoides, se continuará con las dosis establecidas. Cuando BLEOMICINA se administra junto con otros antineoplásicos, la toxicidad pulmonar puede presentarse a dosis menores.

Preparación de la solución:

Para administración IM o subcutánea la solución se reconstituye agregando 1 ó 5 ml de agua estéril inyectable o solución de cloruro de sodio 0,9%; cada 1 ml proporciona 3 U de Bleomicina.

Para administración IV, se agregan 5 ml de agua estéril inyectable o solución de cloruro de sodio 0,9% (3 U / 1 ml) y se aplica lentamente (mínimo 10 minutos).

Para uso intrapleural, disolver 60 U de Bleomicina en 50 ó 100 ml de cloruro de sodio 0,9% y administrar mediante un tubo de toracostomía. La solución conserva su potencia por 24 hrs. a temperatura ambiente. El médico debe determinar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

**Sobredosificación o ingesta accidental
Manifestación y manejo (antidotos):**

No hay antídoto específico y el tratamiento en caso de sobredosificación tiene que ser sintomático.

Precauciones para la preparación de la solución:

“Realizar preparación y administración sólo a través de agujas de calibre 20 g ó 21 g.”

Durante la reconstitución del producto, prevenga derrames o contacto; para ello se recomienda: el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca.

Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel. Si la solución toma contacto con la piel o mucosas, lave de inmediato con abundante agua y jabón.

Conservación:

Consérvese en refrigeración entre 2º y 8ºC. No se congele.

Bleomicina en soluciones de cloruro de sodio, de dextrosa al 5% o de dextrosa al 5% conteniendo de 100 a 1000 unidades de heparina, es estable por 24 horas a temperatura ambiente.

Presentación:

Envase con frasco-ampolla con 15Ul de Bleomicina.