

## **Doxorrubicina Clorhidrato Solución Inyectable 2 mg/ mL**

### **Composición y presentación:**

Doxorrubicina Clorhidrato Solución Inyectable 2 mg/ mL.

Cada 1 mL de solución inyectable contiene: Doxorrubicina clorhidrato 2 mg.

Excipientes: Sodio cloruro, agua para inyectables.

**Presentación:** Frasco-ampolla con 5 mL (10 mg) y 25 mL (50 mg)

### **Recomendaciones de uso o indicaciones:**

Tratamiento de diferentes tipos de cáncer. Leucemia aguda. Tumores de diversas localizaciones incluyendo cáncer de mama, ovarios, pulmón, estómago huesos y de ganglios linfáticos.

La Doxorrubicina está indicada en los siguientes cánceres: leucemia linfoblástica aguda leucemia mieloide aguda, enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple, osteosarcoma, sarcoma de tejido blando, neuroblastoma, tumor de Wilms, cáncer de mama, incluyéndolo como componente de la terapia adyuvante en mujeres con evidencia de implicación de nódulos linfáticos axilares luego de resección de cáncer de mama primario, cáncer de ovario, cáncer transitorio de células de vejiga, cáncer de pulmón, cáncer de estómago (gástrico), cáncer de tiroides.

### **Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por Doxorrubicina o por alguno de los otros componentes de la fórmula.
- Embarazo y Lactancia: No es recomendable administrar esta droga durante el embarazo. No es compatible con la lactancia. Alteraciones graves de la fórmula sanguínea.

No se debe iniciar el tratamiento con Doxorrubicina en pacientes con grave depresión de la médula ósea, provocada por un tratamiento previo con otros agentes antineoplásicos o por radioterapia o en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente ya que en estos casos la cardiotoxicidad puede ocurrir con dosis menores que las habituales.

El médico especialista debe evaluar cuidadosamente los riesgos de su uso en presencia o antecedentes de Herpes zoster, varicela, insuficiencia hepática.

### **Advertencias y precauciones:**

Este medicamento requiere para su manejo de médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser administrado en establecimientos con equipamiento adecuado.

Antes de usar este medicamento informe a su médico sobre los aspectos siguientes:  
Reacciones alérgicas causadas anteriormente por este medicamento u otros medicamentos, como lincomicina, si está embarazada, si planea estarlo o si está amamantando. Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

**Presencia de otras enfermedades:**

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Alteraciones sanguíneas o hemorragias, trastornos cardíacos, de la función hepática, o colitis graves. Enfermedades infecciosas.

**Interacciones con otros fármacos:**

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones

con los siguientes medicamentos:

- Daunorubicina y ciclofosfamida: intensificación de la toxicidad.
- Ciclosporina: Riesgo de toxicidad neurológica.
- Lincomicina: Personas alérgicas a la lincomicina, pueden serlo también a la Doxorubicina.
- Vacunas a virus vivos: aumento de efectos adversos y falta de respuesta adecuada.

**Efectos adversos:**

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Efectos sobre la sangre: Reducción de los glóbulos blancos: es la manifestación más predominante de toxicidad hematológica. Los síntomas habituales son, fiebre y escalofríos, tos o ronquera, inflamación dolorosa de la boca y garganta, con dificultad para tragar.
- Efectos cardíacos: Los síntomas que se describen son latidos rápidos o irregulares, dilatación del corazón y falla cardíaca, (cansancio extremo) intolerancia al ejercicio, congestión venosa y pulmonar, hinchazón de los pies y piernas.
- Sistema digestivo: Dolor abdominal intenso. Hemorragia gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea severos que pueden provocar deshidratación, Ulceración y necrosis del colon. Inflamación dolorosa de la boca y garganta, dificultad para tragar.
- Riñón: Aumento del ácido úrico y falla renal.
- Reacciones en el sitio de la inyección: El derrame del líquido fuera de la vena puede ocasionar dolor local e inflamación, necrosis, tromboflebitis, o induración dolorosa.
- Otros efectos que se han reportado: rara incidencia de fiebre y escalofrío, o conjuntivitis y lacrimación; urticaria y debilidad muscular generalizada, reacciones alérgicas, como ronchas, urticaria, picazón, hasta desmayo por shock. Otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.
- Enrojecimiento facial (especialmente cuando la Doxorubicina es inyectada rápidamente).
- Dispepsia, reflujo gástrico, tos, rinitis, congestión nasal. Pérdida del apetito.

Efectos sobre la piel: Pérdida total del cabello, cejas y pestañas, que comienza usualmente 3 a 4 semanas después de la primera dosis de Doxorubicina; Pigmentación de la matriz de la uña.

### **Forma de administración y dosis:**

Este medicamento sólo debe ser administrado por personal entrenado en el manejo de productos oncológicos y en un establecimiento con instalaciones apropiadas. Doxorubicina Clorhidrato es administrada lentamente (3 a 5 minutos), por vía E.V.; la droga es extremadamente irritante de los tejidos, por lo tanto, no se debe administrar por vía I.M. o subcutánea.

Las dosis son acumulativas y no deben sobrepasar, en total, los 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. El médico debe determinar la posología y el tiempo de tratamiento apropiadas a su caso particular.

La dosis más comúnmente usado es de 60 - 73 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal como inyección Única cada 21 días o bien administrada en dosis semanales de 20 mg/m<sup>2</sup>, lo que ha resultado en una reducción de la incidencia de falla cardíaca congestiva.

Se han utilizado también, especialmente en niños, dosis de 30 mg/m<sup>2</sup> por 3 días consecutivos, repetidos en ciclos cada cuatro semanas. Las dosis deben reducirse en pacientes de edad avanzada, y en los que han tenido una terapia previa.

### **Sobredosis:**

Dosis acumulativas sobre 300 mg/ m<sup>2</sup> de superficie corporal pueden ser peligrosas. Los síntomas de intoxicación son similares a los efectos adversos descritos, destacándose la pérdida de glóbulos blancos y la falla cardíaca. En caso de sospecha de sobredosis tratar los síntomas y proveer medidas de apoyo dentro del hospital.

### **Condiciones de almacenamiento:**

No manipular ni tomar contacto con la solución, Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, (entre 2°C y 8°C) la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Desechar todos los materiales que han estado en contacto con el producto de acuerdo a las normas de seguridad para estos casos.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona.