

VUMON

TENIPOSIDO (VM-26)

SOLUCIÓN INYECTABLE

ESPECIALIDAD DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene 50 mg de tenipósido disuelto en 5 ml de un disolvente orgánico que contiene: N,N dimetilacetamida, aceite de ricino polietoxilado, alcohol bencílico (150 mg), ácido maleico, etanol absoluto (5 ml).

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

VUMON? (VM-26). Envase con 10 ampollas de 5 ml. Cada ampolla contiene 50 mg de tenipósido (VM-26).

ACTIVIDAD

VUMON? (tenipósido, conocido también por VM-26) es un derivado semisintético de la podofilotoxina utilizado en el tratamiento de ciertas enfermedades neoplásicas. Es el 4-O-demetil-1-0(4,6-0-2 teniliden-b-D-glucopiranosil) epipodofilotoxina. Es un compuesto lipofílico neutro prácticamente insoluble en agua. Debe ser preparado en disolventes orgánicos. Tiene un peso molecular de 656,66 y una fórmula molecular de C₃₂H₃₂O₁₃S. VUMON? se administra en infusión intravenosa. Su fórmula estructural es:

TITULAR Y FABRICANTE

TITULAR: BRISTOL-MYERS, S.A.

Torre Picasso

Plaza Pablo Ruiz Picasso, s/n

28020-MADRID

FABRICANTE: Squibb Industria Farmacéutica, S.A.

C/ J.A. Clavé 95-101

Esplugues de Llobregat

08950-BARCELONA

Grupo Bristol-Myers Squibb

INDICACIONES

.Linfomas malignos.

.Enfermedad de Hodgkin.

.Leucemias agudas de riesgo elevado del adulto y del niño.

.Tumores intracraneales malignos, ej. glioblastoma, ependimoma, astrocitoma.
.Carcinoma de vejiga urinaria.

.Neuroblastoma y otros tumores sólidos infantiles.

CONTRAINDICACIONES

VUMON? no debe ser administrado a individuos que han demostrado sensibilidad previa al fármaco.

VUMON? está contraindicado en enfermos con leucopenia o trombocitopenia graves.

PRECAUCIONES

VUMON? debe ser administrado con cuidado a los enfermos con afectación medular por el tumor y a aquellos con función renal o hepática alteradas.

Debe practicarse control regular de los recuentos de leucocitos y plaquetas durante el tratamiento con VUMON?. Si la cifra de leucocitos se encuentra por debajo de 2.000/mm³ o la de plaquetas es inferior a 75.000/mm³ por causas ajenas a la enfermedad neoplásica, debe aplazarse el tratamiento hasta la completa recuperación medular.

Debe prestarse atención a la correcta administración de VUMON? por vía intravenosa a través de un catéter correctamente colocado, para evitar la extravasación con necrosis y/o tromboflebitis que puede ocurrir por su aplicación inadecuada.

Se han visto casos de hipotensión durante la infusión de VUMON?, por ello deben controlarse las constantes vitales durante los primeros 30 minutos.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

VUMON? ha producido reducción de la espermatogénesis en el mono y el perro, así como reducción del peso del testículo y del ovario en el perro.

Los estudios sobre toxicidad crónica en el perro han demostrado que VUMON? tiene capacidad oncogénica.

Madres lactantes

Se desconoce si este fármaco es excretado por la leche en la especie humana. Puesto que muchos fármacos lo son, y dado el riesgo potencial de reacciones adversas graves en el lactante debidas a VUMON?, se debe decidir entre la interrupción de la lactancia o la del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Pediatría

El alcohol bencílico produce toxicidad en el recién nacido. Se ha publicado la aparición de un síndrome caracterizado por respiración estertorosa, kernicterus, acidosis metabólica, deterioro neurológico, alteraciones hematológicas y muerte tras la administración de soluciones que contenían alcohol bencílico a prematuros de bajo peso.

INTERACCIONES

INCOMPATIBILIDADES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

VUMON? es un fármaco potente y debe ser administrado sólo por médicos experimentados en quimioterapia antineoplásica. Se deben practicar con regularidad recuentos hemáticos y pruebas de función renal y hepática. Se debe interrumpir el fármaco en presencia de mielosupresión anómala o alteraciones de la función renal o hepática.

Se han observado reacciones anafilácticas muy graves tras la administración de tenipósido.

Empléese con precaución en enfermos con alteraciones hepáticas o renales graves.

Embarazo

VUMON? puede ocasionar lesiones fatales cuando se administra a embarazadas. Se han visto efectos embriotóxicos y teratogénicos tras su administración a la rata gestante.

No se han llevado a cabo estudios en mujeres embarazadas. Si se va a emplear este fármaco durante el embarazo o si la enferma queda embarazada mientras lo toma, debe ser advertida del riesgo potencial para el feto. Hay que aconsejar la evitación del embarazo a toda mujer en edad de procrear.

El disolvente contiene alcohol bencílico como agente conservador. Salvo estricto criterio médico no debe usarse en recién nacidos, especialmente en prematuros.

Por contener etanol como excipiente, puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia y en mujeres embarazadas y niños.

Esta especialidad lleva como excipiente un aceite de ricino polietoxilado. Se han descrito casos de reacción anafiláctica debida a dicho componente.

La sintomatología incluye broncoespasmo y/o hipotensión pronunciada, que puede ir acompañada de ruborización general de color rojo intenso o purpúreo y seguida de edema en labios y párpados.

La reacción puede requerir tratamiento con oxígeno puro, corticoides vía IV y expansores del plasma.

Debe tenerse precaución en pacientes con historial personal o familiar de reacciones alérgicas graves, así como en los sometidos recientemente a tratamiento con este medicamento o con otros inyectables (anestésicos liposolubles, antimicóticos, etc.) que contengan el mismo excipiente.

En tratamientos prolongados puede presentarse, debido al mismo componente, hiperlipidemia, alteraciones de la viscosidad de la sangre, o de la agregación de eritrocitos y resultados anómalos en ensayos de lipoproteínas. Estos efectos son reversibles al finalizar el tratamiento y por lo general no obligan a interrumpirlo.

POSOLÓGIA

Monoterapia

La dosis total por ciclo es 300 mg/m², administrada en un período de 3-5 días. Pueden repetirse los ciclos cada 3 semanas o tras la recuperación de la médula ósea.

Se debe ajustar la dosis según la variabilidad individual del paciente y la toxicidad, tanto en monoterapia como en combinación con otros fármacos.

Poliquimioterapia

Se ha utilizado VUMON? en combinación con otros fármacos antineoplásicos. Cuando se aplica junto a otros agentes mielosupresores debe reducirse la dosis adecuadamente. Hay que controlar los recuentos de sangre periférica y, si es preciso, evaluar la médula ósea con regularidad.

Modo de administración

Para evitar la posibilidad de hipotensión no debe administrarse VUMON? en infusión endovenosa directa (bolus) o en infusión rápida.

Inmediatamente antes de su administración, cada ampolla de 5 ml de VUMON?, que contiene 50 mg de tenipósido, debe ser diluida en 500 ml de suero glucosado al 5 por 100 o suero fisiológico. La solución debe ser administrada en infusión intravenosa durante un mínimo de 30 minutos. Para evitar la posibilidad de reacciones de hipotensión, VUMON? no debe ser administrado en bolus o infusión IV rápida. Deben extremarse las precauciones para asegurar que la punta del catéter o de la aguja están en vena durante la administración del fármaco, para evitar su posible extravasación con la irritación consiguiente del tejido.

Cuando se diluye según las recomendaciones citadas, las soluciones contienen 0,1 mg de tenipósido por ml. A esta concentración, las soluciones de VUMON? son estables durante 24 horas en recipientes de cristal de gran volumen para la administración parenteral. Las soluciones de VUMON? en suero glucosado al 5 por 100 son inestables en bolsas de plástico de gran volumen para la administración parenteral. Las ampollas de VUMON? pueden ser también diluidas en 125 ml para obtener una concentración de 0,4 mg de tenipósido por ml, pero a esta concentración sólo pueden ser diluidas en suero fisiológico en frascos de cristal de gran volumen para administración parenteral.

Nota: Cuando este producto se diluye de cualquier otra forma o con cualquier otro diluyente o a concentraciones distintas a las indicadas puede precipitar. Si se observa la aparición de precipitado no debe administrarse la solución.

SOBREDOSIS

Un exceso de dosis puede causar, en forma más o menos inmediata, síntomas gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, etcétera. Pasado un cierto tiempo es posible la aparición de leucopenia, trombocitopenia y alopecia como efectos secundarios "mediatos", de la sobredosificación por VUMON?.

Hasta el momento no se conoce antídoto específico, por lo que el tratamiento, necesariamente sintomático, tendrá que limitarse a transfusiones, antieméticos y/o quimioantibioterapia en el caso de infección.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Toxicidad hematológica

La mielosupresión a menudo es dosis-limitante, con la aparición de leucopenia y trombopenia entre 7 y 14 días del tratamiento con VUMON?. La recuperación medular suele ser completa a las 2-3 semanas. La leucopenia es más frecuente e intensa que la trombocitopenia.

Toxicidad digestiva

Los principales efectos tóxicos de la esfera digestiva son las náuseas y los vómitos. Estos suelen ser controlados con terapia antiemética. Con menor frecuencia se han observado anorexia, diarrea y dolor abdominal.

Alopecia

Se ha publicado incidencia elevada de alopecia, en especial en los enfermos que reciben múltiples ciclos terapéuticos.

Reacciones alérgicas

Se han observado reacciones anafilácticas caracterizadas por escalofríos, fiebre, taquicardia, broncoespasmo, disnea e hipotensión durante o inmediatamente después de la administración de VUMON?. En general han cedido con prontitud tras el cese de la infusión y la administración de agentes presores, corticosteroides, antihistamínicos o expansores del volumen plasmático. También se han publicado rubor facial, sudoración, hipertensión y edema.

Piel

Se ha observado urticaria con o sin prurito.

Neuropatía

Se han publicado casos graves de neuropatía por interacción de vincristina y VUMON?.

Otros efectos tóxicos

Se han descrito con escasa frecuencia las reacciones siguientes: estomatitis, cefalea y confusión.

Sobredosis

No existe antídoto establecido para la sobredosis de VUMON?.

CADUCIDAD

CONSERVACIÓN

Almacenado a temperatura ambiente (25°C), VUMON? en ampollas de cristal permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Con receta médica

TEXTO REVISADO: Marzo, 1996

