

# Bleomicina MYLAN 15 UI

## Solución Inyectable

### Composición

#### Por vial liofilizado:

Sulfato de Bleomicina (DCI) ..... 15 U.I.

#### Por ampolla disolvente:

Suero fisiológico ..... 10 ml

### Forma farmacéutica y contenido del envase

Inyectable, para administración parenteral.

Envase de 1 vial y 1 ampolla de disolvente.

### Actividad

Bleomicina MYLAN es un producto constituido por polipéptidos extraídos de una cepa de *Streptomyces verticillus*.

Bleomicina MYLAN no produce alteraciones graves sobre las funciones renales o hepáticas. Carece de efecto depresor sobre la médula ósea, no produciendo alteraciones hematopoyéticas, lo que amplía su margen de aplicación terapéutica.

### Titular y fabricante

Titular: Mylan Pharmaceuticals, S.L. c/ Plom 2-4, 5ª planta. 08038 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación: Prarfarma Oncológicos, S.L. c/ San Juan, 9 - 08560 Manlleu (Barcelona)

### Indicaciones

Consúltese la literatura científica a disposición de la clase médica.

### Contraindicaciones

No debe administrarse en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad o reacción idiosincrásica a la bleomicina.

### Precauciones

La Bleomicina MYLAN debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, mayores de 70 años, que tengan disminuida su función respiratoria, puesto que en este tipo de pacientes, la incidencia de fibrosis pulmonar es superior, por lo cual es aconsejable un control periódico de la función respiratoria, por métodos funcionales y radiológicos, y sobre todo en los tratamientos prolongados, puesto que la aparición de fibrosis pulmonar es más frecuente cuando se alcanzan 400 unidades de bleomicina, como dosis total.

También se utilizará con precaución en aquellos casos de insuficiencia hepática y renal grave, que obstaculicen la excreción de la bleomicina.

En los pacientes con linfoma, con objeto de prevenir una reacción anafiláctica, deberán tratarse con 2 unidades de bleomicina o menos, durante las 2 primeras dosis, si no ocurre ninguna reacción se aplicará a continuación el programa de dosificación normal.

### Interacciones

No se han descrito.

### Incompatibilidades

No se debe emplear conjuntamente con los siguientes productos: aminoácidos, aminofilina, ácido ascórbico, dexametasona, furosemida, riboflavina.

### Advertencias

#### Embarazo y lactancia

No se ha establecido hasta la fecha la seguridad del uso de bleomicina en mujeres embarazadas.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

## **Posología**

La dosificación ha de ser indicada por el facultativo en todos los casos.

La posología media de la Bleomicina MYLAN es de 15 unidades una o dos veces por semana hasta una dosis total de 300 unidades.

Las dosis, lo mismo que la vía de administración y el ritmo de las inyecciones, pueden ser modificadas en función de la "pauta operacional" decidida para el caso a tratar.

No hay inconveniente en asociar radioterapia u otros agentes al tratamiento con Bleomicina MYLAN.

La bleomicina es compatible con: suero fisiológico, suero glucosado isotónico y dextrosa 5%.

## **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

**Vía intramuscular:** Inyectar una o dos veces por semana 10-20 unidades/m<sup>2</sup> de Bleomicina MYLAN, en 5 ml de la solución de la ampolla de disolvente. Puede añadirse un anestésico local si se desea.

**Vía intravenosa:** Inyectar una o dos veces por semana 10-20 unidades/m<sup>2</sup> de Bleomicina MYLAN, sea en inyección intravenosa lenta (lavar la vena, con suero fisiológico, después de la inyección) o mejor, en el tubo de una perfusión.

**Perfusión intravenosa-continua:** Se administrará Bleomicina MYLAN de 10-20 unidades/m<sup>2</sup>/día en infusión continua de 24 horas, durante 4-7 días.

**Vía intra-arterial loco-regional:** Administrar en perfusión continua durante aproximadamente 10 días, 15 unidades de Bleomicina MYLAN por día. Continuar enseguida por la vía intravenosa o la intramuscular.

**Infiltraciones locales:** En las lesiones de pequeño tamaño, no superiores a 5x5 cm, es preferible utilizar solamente un tercio del total. El resto puede administrarse en inyecciones sucesivas.

## **Sobredosis**

En caso de aparición de una reacción aguda idiosincrásica se suspenderá la medicación y se procederá a un tratamiento sintomático: substitutos del plasma de alto peso molecular, agentes vasopresores, antihistamínicos y corticosteroides.

"En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

## **Reacciones adversas**

Según el tipo de administración se pueden apreciar: reacciones hipertérmicas, estomatitis, náuseas, vómitos, alopecia y reacciones cutáneas, que ceden con la supresión del preparado. La toxicidad pulmonar, fibrosis pulmonar, tiene lugar aproximadamente en un 10% de los pacientes tratados. Esta toxicidad es dosis-dependiente, ya que se presenta, sobre todo, en pacientes que reciben más de 400 unidades de bleomicina como dosis total.

Además, también depende de la edad del paciente, ya que es más frecuente que se presente este efecto en pacientes de más de 70 años de edad.

### **Reacción idiosincrásica:**

En aproximadamente el 1% de los pacientes con linfoma se ha presentado al tratarse con bleomicina un tipo de reacción idiosincrásica, similar a la de una anafilaxia, desde el punto de vista clínico. Esta reacción puede ser inmediata o puede tener un tiempo de latencia de algunas horas, ocurriendo, siempre, después de la 1ª ó 2ª dosis. Esta reacción consiste en: hipotensión, confusión mental, fiebre, escalofríos y disnea.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## **Conservación**

Conservar el envase cerrado y en nevera (2-8° C).

## **Caducidad**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado: Octubre 2000.

**Con receta médica**

**Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños**

