



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8706**

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009632-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8706

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8706

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BLEOMICINA TEMIS y nombre/s genérico/s BLEOMICINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8706**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009632-11-5

DISPOSICIÓN N°: **8706**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8706**

Nombre comercial: BLEOMICINA TEMIS.

Nombre/s genérico/s: BLEOMICINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A., VILLEGAS
1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: BLEOMICINA TEMIS.

Clasificación ATC: L01DC01.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMAS DE CELULAS ESCAMOSA: CABEZA
Y CUELLO (INCLUYENDO BOCA, LENGUA, AMIGDALAS, NASOFARINGE,
OROFARINGE, SENOS PARANASALES, PALATINO, LABIOS, MUCOSA BUCAL

✓
K



8706

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Y GINGIVAL, EPIGLOTIS, PIEL, LARINGE), PENE, CERVIX Y VULVA.
ENFERMEDAD DE HODGKIN Y LINFOMAS NO HODGKIN. CARCINOMAS
TESTICULARES: CELULAS EMBRIONARIAS, CORIOCARCINOMA Y
TERATOCARCINOMA. BLEOMICINA ES EFECTIVA COMO AGENTE
ESCLEROSANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA EFUSION PLEURAL
MALIGNA Y PREVENCIÓN DE LA EFLUSION PLEURAL RECURRENTE.

Concentración/es: 15 UNID. USP de BLEOMICINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BLEOMICINA SULFATO 15 UNID. USP.

Excipientes: -----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA / I NTRAVENOSA
LENTA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE
BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO
LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 FRASCO
AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: POLVO LIOFILIZADO CONSERVAR EN HELADERA ENTRE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2°C Y 8°C. PROTEGER DE LA LUZ.

SOLUCION RECONSTITUIDA CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR 24 HORAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

8 7 0 6

W. Orsinger

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8706**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8706

PROYECTO DE ROTULO
BLEOMICINA TEMIS
BLEOMICINA SULFATO
Liofilizado Inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenoso, intramuscular, subcutáneo e intrapleural

CONTENIDO: 1, 5, 50 ó 100 frascos ampolla (los últimos dos corresponden a envase hospitalario)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco- ampolla contiene:

Bleomicina Sulfato

15 U USP

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Polvo liofilizado: Conservar en heladera entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

Solución reconstituída: Conservar a temperatura ambiente por 24 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A- Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

ELABORADO EN: Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Prov. de Buenos Aires - Argentina

Lote N°:

Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



8706

- Monitorear cuidadosamente el recambio de fluidos, enfocado más a la administración de coloides que a la de cristaloides.

Reacciones idiosincráticas: Raras: 1% de los pacientes tratados. La reacción puede ser inmediata o demorar varias horas. Usualmente ocurre después de la segunda dosis. Consiste principalmente en confusión y lipotimia; fiebre y -escalofríos; sudoración excesiva y disnea. - Síndrome de Raynaud.

El tratamiento es sintomático e incluye expansores de volumen, agentes presores, antihistamínicos y corticoides.

Piel, mucosas y faneras: Muy frecuentes: Aproximadamente 50% de los pacientes tratados.

Consiste en eritema, rash, estrías, vesiculación, hiperpigmentación e hipersensibilidad cutánea.

Ocasionales: Hiperkeratosis, cambios en las uñas, alopecia, prurito y estomatitis. La toxicidad cutánea es tardía y estaría relacionada con la dosis acumulada de la droga, aparece generalmente en la 2° y 3° semana de tratamiento, luego de administrar entre 150 y 200 Unidades.

A causa de esta reacciones se debió discontinuar el tratamiento en un 2% de los pacientes.

Cardiovasculares: Raras: Los eventos son clínicamente heterogéneos e incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, microangiopatía trombótica o arteritis cerebral, fenómeno de Raynaud.

Gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos, náuseas. Raras: Diarrea.

Urinarias: Raras: Oliguria, disuria, poliaquiuria, retención urinaria.

Hematológicas: Raras: Leucopenia.

Sistema nervioso: Raras: Cefalea, mareos.

Otras: Frecuentes: Fiebre, escalofríos y vómitos. La anorexia y pérdida de peso puede persistir luego de la finalización del tratamiento. Poco frecuentes: Dolor en el sitio de aplicación, flebitis y otras reacciones locales.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe antídoto para la Bleomicina. El tratamiento ante casos de sobredosificación debe ser sintomático.

Ante complicaciones respiratorias, el paciente debería ser tratado con corticoides y prevención de infecciones secundarias con antibióticos de amplio espectro.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/9247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla (los últimos dos corresponden a envases hospitalarios)

CONSERVACIÓN

Polvo liofilizado: Conservar en heladera entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

Solución reconstituida: Conservar a temperatura ambiente por 24 horas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A- Zepita 3164/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

ELABORADO EN: Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Prov. de Buenos Aires - Argentina

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Ora. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. N°12013



8706

Debe también tenerse en cuenta la tendencia a hemorragias y a infecciones en el curso del tratamiento con Bleomicina.

Asimismo deben considerarse sus efectos sobre el aparato reproductor (amenorrea, azoospermia) si es administrada a pacientes en edad fértil.

Su Administración intramuscular puede producir dolor e induración en el sitio de inyección, debe evitarse repetir la inyección en el mismo sitio.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:

Se ha demostrado que los antibióticos citostáticos son mutagénicos y carcinogénicos en animales y han sido asociados con un aumento del riesgo de desarrollo de segundos tumores en humanos. La Bleomicina ha probado ser mutagénica tanto en ensayos in vitro como in vivo. Ha mostrado asimismo, en estudios experimentales, producir anomalías esqueléticas y retardo de la osificación fetal. Los efectos sobre la fertilidad no han sido estudiados. Se debe informar a mujeres en edad fértil sobre los riesgos de este tratamiento para el feto y se deben tomar las medidas necesarias para evitar el embarazo.

Embarazo: Categoría D: Puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Se recomienda que el uso de antineoplásicos, especialmente la quimioterapia de combinación, sea evitada siempre que sea posible. Si bien la información es limitada debido a los relativamente pocos casos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estas medicaciones.

Lactancia: Aunque se dispone de muy poca información con respecto a la distribución de agentes antineoplásicos en la leche materna, la lactancia no es recomendada mientras se administra Bleomicina, debido al riesgo para el infante (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad)

Geriatría: No se han realizado estudios adecuados sobre la relación de la edad con respecto a los efectos de la Bleomicina en la población geriátrica; puede existir un aumento de riesgo de toxicidad pulmonar en los ancianos (de más de 70 años de edad). Además es más probable que los gerontes presenten insuficiencia de la función renal relacionada con la edad, lo que puede requerir reducción de la dosis en pacientes medicados con Bleomicina.

Pediatría: la seguridad y eficacia de la Bleomicina en niños no ha sido establecida.

Insuficiencia renal y hepática: se han reportado, infrecuentemente, deterioro en las pruebas de función renal y hepática. Estas toxicidades pueden ocurrir en cualquier etapa luego de iniciado el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Pulmonares: Cerca de un 10% de los pacientes tratados presentan esta reacción adversa, consistente en neumonitis intersticial que puede progresar a fibrosis pulmonar. Aproximadamente 1 % de los pacientes tratados han fallecido a causa de fibrosis pulmonar.

La toxicidad pulmonar está asociada a la dosis y a la edad, siendo más común en los pacientes mayores de 70 años y en aquellos que recibieron dosis superiores a 400 unidades.

Debido a la falta de especificidad del síndrome clínico, la identificación de los pacientes con toxicidad pulmonar es dificultosa. El primer síntoma asociado con la toxicidad pulmonar es la disnea.


Radiográficamente, la Bleomicina induce neumonitis que produce opacidades inespecíficas, usualmente en los campos pulmonares bajos. Los cambios más comunes en las pruebas de la función pulmonar son la disminución del volumen pulmonar y la disminución de la capacidad vital; sin embargo, estos cambios no son predictivos del desarrollo de fibrosis pulmonar.

Para monitorear el comienzo de la toxicidad pulmonar se deben realizar radiografías de tórax, cada una o dos semanas. Si se observan cambios, el tratamiento debe ser discontinuado hasta determinar si están relacionados con la droga.

Se recomienda monitorear mensualmente la capacidad pulmonar para la difusión de monóxido de carbono (DLco) durante el tratamiento. Si DLco cae por debajo del 30 % del valor determinado antes del comienzo del tratamiento, el mismo debe ser discontinuado.

A causa de la sensibilización del tejido pulmonar por la Bleomicina, los pacientes que hayan recibido esta droga se encuentran bajo gran riesgo de desarrollar toxicidad pulmonar cuando se administra oxígeno en una cirugía. Luego de la administración de Bleomicina, el daño pulmonar puede ocurrir incluso a menores concentraciones de oxígeno que las consideradas usualmente seguras. En estos casos, las medidas preventivas de seguridad son:

- Mantener la FIO₂ a aproximadamente el 25% del aire ambiental durante la cirugía y el post-operatorio.


LABORATORIOS TERNIS LOSTALO S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. 111111



8 7 0 6

La solución preparada con cloruro de sodio 0.9%, es estable durante 24 horas a temperatura ambiente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La Bleomicina es clasificada como un antibiótico, pero no es usada como un agente antimicrobiano. Se desconoce su exacto mecanismo de acción antineoplásico, pero parece estar involucrada la inducción de labilidad de la estructura del DNA y la inhibición de la síntesis del mismo y, en menor medida, la del RNA y las proteínas.

Farmacocinética

La Bleomicina alcanza, luego de su administración endovenosa, altas concentraciones en tumores de piel, hígado y pulmones, pero solo bajas concentraciones en el caso de médula ósea, probablemente a causa de los altos niveles de enzimas capaces de degradar Bleomicina presente en estos tejidos. Aproximadamente el 45% de una dosis es absorbida a la circulación sistémica después de la administración intrapleural.

Con clearance de creatinina superior a 35 ml por minuto la vida media es de 115 minutos. Con un clearance de creatinina inferior a 35 ml/minuto, la vida media aumenta exponencialmente a medida que se reduce el clearance de creatinina.

Alrededor de un 75% de la droga es eliminada por vía renal como droga inalterada. Este porcentaje se reduce en casos de insuficiencia renal, siendo la insuficiencia renal severa una de las principales causas de acumulación de Bleomicina en sangre. Los pacientes con alteraciones de la función renal poseen por lo tanto riesgo mayor de desarrollar fibrosis pulmonar.

CONTRAINDICACIONES

Bleomicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia respiratoria severa, o hallazgos radiológicos que demuestren cambios fibróticos pulmonares u otros cambios significativos.

Alteración severa de la función renal, enfermedad cardiovascular severa. Tratamiento con radioterapia torácica.

ADVERTENCIAS

Toxicidad pulmonar: Ocurre en alrededor del 10% de los pacientes tratados. Los pacientes presentan neumonitis que puede progresar a fibrosis pulmonar. Es la más seria de las reacciones adversas. Los cambios más comunes en los tests de la función pulmonar son la disminución del volumen total pulmonar y disminución de la capacidad vital (los síntomas tempranos asociados con la toxicidad pulmonar son: disnea y rales.) Los pacientes con compromiso previo de la función pulmonar son más susceptibles de desarrollar este efecto adverso. Se recomienda un estricto control clínico de los pacientes tratados con Bleomicina, pesquizando síntomas sugestivos de afectación pulmonar (anorexia, fiebre, disnea post ejercicio, rales crepitantes, tos, expectoración, etc), así como un control radiológico (buscando opacidades anormales, infiltrados lobares bibasales), la evaluación de la capacidad vital y los gases en sangre. La presencia de alteraciones sugestivas de toxicidad pulmonar obliga a la discontinuación del tratamiento. Si bien toxicidad pulmonar se observa más frecuentemente en pacientes ancianos y en aquellos con dosis superiores a los 400UI, sea reportado toxicidad también en pacientes jóvenes y en tratados con dosis bajas.

Reacción idiosincrática severa: Consiste en hipotensión, confusión mental, fiebre, escalofríos. Como estas reacciones ocurren después de la primera o segunda dosis, es esencial el monitoreo luego de la administración de estas dosis.

Toxicidad renal o hepática: se han reportado, infrecuentemente, deterioro en las pruebas de función renal y hepática. Estas toxicidades pueden ocurrir en cualquier etapa luego de iniciado el tratamiento.

Embarazo: puede causar daño fetal si es administrado a mujeres embarazadas (Ver Precauciones)

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos pulmonares o cardíacos, mayores de 70 años de edad, alteraciones de la función renal o hepática y a pacientes que hayan recibido tratamiento radiante en la región torácica. Es aconsejable iniciar el tratamiento con dosis bajas de Bleomicina.

Se ha reportado en pacientes que padecen varicela que la administración de Bleomicina desencadenó disfunción orgánica múltiple grave.

8706



PROYECTO DE PROSPECTO
BLEOMICINA TEMIS
BLEOMICINA SULFATO
Liofilizado Inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco- ampolla contiene:

Bleomicina Sulfato

15 U USP

INDICACIONES

Carcinomas de células escamosas: cabeza y cuello (incluyendo boca, lengua, amígdalas, nasofaringe, orofaringe, senos paranasales, palatino, labios, mucosa bucal y gingival, epiglotis, piel, laringe), pene, cervix y vulva.

Enfermedad de Hodgkin y linfomas no-Hodgkin.

Carcinomas testiculares: células embrionarias, coriocarcinoma y teratocarcinoma.

Bleomicina es efectiva como agente esclerosante para el tratamiento de la efusión pleural maligna y prevención de la efusión pleural recurrente.

POSOLOGÍA

Debido a la posibilidad de reacciones anafilactoides, pacientes con linfomas deben ser tratados con 2 unidades o menos en las primeras dos dosis. Si no se observan reacciones agudas, puede continuarse con el tratamiento regular.

Carcinoma de células escamosas, linfoma No Hodgkin's, carcinoma testicular: Existen distintos esquemas de tratamiento. La posología media de Bleomicina es de 0,25 a 0,50 Unidades /kg de peso corporal, ó 10 a 20 Unidades /m² superficie corporal 1 ó 2 veces por semana, administrada por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Enfermedad Hodgkin: La posología media de Bleomicina es de 0,25 a 0,50 Unidades /kg de peso corporal, ó 10 a 20 Unidades /m² superficie corporal 1 ó 2 veces por semana, administrada por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. Luego de un 50% de la respuesta, deberá administrarse una dosis de mantenimiento de 1 Unidad diaria o 5 unidades semanales, administradas por vía intravenosa o intramuscular.

La Toxicidad pulmonar de Bleomicina, parece estar relacionado con la dosis, apareciendo cuando la dosis total supera las 400 U. Cuando la Bleomicina es administrada en combinación con otros agentes antineoplásicos, la toxicidad pulmonar puede manifestarse a dosis menores.

Derrames malignos: Administrar por vía intrapleurar 60 Unidades como única dosis, inyección en bolo.

FORMA DE ADMINISTRACION

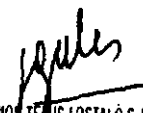
Administración intramuscular, subcutánea: Disolver el contenido del vial (15 U USP) con 1 a 5 ml de solución de cloruro de sodio 0,9% e inyectar lentamente.

Administración intravenosa: Disolver el contenido del vial (15 U USP) con 5 ml de solución de cloruro de sodio 0,9%, administrar lentamente durante al menos 10 minutos.

Administración intrapleurar: 60 Unidades de Bleomicina se disuelven en 50-100 ml de cloruro de sodio 0,9 % y se administran a través del tubo de toracostomía habiendo previamente drenado del fluido pleural excedente y confirmado una completa expansión pulmonar.

El tubo de toracostomía se clampea después de la instilación de Bleomicina. El paciente es movido desde la posición supina a los laterales derecho e izquierdo varias veces durante las siguientes 4 horas. Se remueve entonces el clampeo y se restablece la succión. El tiempo que permanece colocado el tubo en el tórax luego de la esclerosis se dictamina según la situación clínica del paciente.

No debe diluirse con dextrosa al 5% o cualquier otro diluyente que contenga dextrosa porque se ha demostrado una pérdida de su potencia.


LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N° 12015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009632-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0706**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BLEOMICINA TEMIS.

Nombre/s genérico/s: BLEOMICINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO QUALITY PHARMA S.A., VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: BLEOMICINA TEMIS.

Clasificación ATC: L01DC01.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMAS DE CELULAS ESCAMOSA: CABEZA Y CUELLO (INCLUYENDO BOCA, LENGUA, AMIGDALAS, NASOFARINGE, OROFARINGE, SENOS PARANASALES, PALATINO, LABIOS, MUCOSA BUCAL Y GINGIVAL, EPIGLOTIS, PIEL, LARINGE), PENE, CERVIX Y VULVA. ENFERMEDAD DE HODGKIN Y LINFOMAS NO HODGKIN. CARCINOMAS TESTICULARES: CELULAS EMBRIONARIAS, CORIOCARCINOMA Y TERATOCARCINOMA. BLEOMICINA ES EFECTIVA COMO AGENTE ESCLEROSANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA EFUSION PLEURAL MALIGNA Y PREVENCIÓN DE LA EFLUSION PLEURAL RECURRENTE.

Concentración/es: 15 UNID. USP de BLEOMICINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BLEOMICINA SULFATO 15 UNID. USP.

Excipientes: -----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA /I NTRAVENOSA LENTA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: POLVO LIOFILIZADO CONSERVAR EN HELADERA ENTRE
2°C Y 8°C. PROTEGER DE LA LUZ.

SOLUCION RECONSTITUIDA CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR 24
HORAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado Nº

► **56550**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
28 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

8706

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.