



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-61012032-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-61012032-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BILECO / BLEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO, BLEOMICINA SULFATO 15U; aprobado por Certificado N° 42.712.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BILECO / BLEOMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, POLVO LIOFILIZADO, BLEOMICINA SULFATO 15U; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-74793701-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-74793827-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.712, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-61012032-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 00:08:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 00:08:20 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

BILECO BLEOMICINA SULFATO Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada
Argentina

Industria

Composición

Cada ampolla con polvo liofilizado contiene:

Bleomicina sulfato 15 U

Cada frasco-ampolla con diluyente contiene:

Solución fisiológica estéril 10 ml

ACCION TERAPEUTICA

Citostático de la familia de los antibióticos.

Propiedades farmacológicas

Mecanismo de acción:

La bleomicina es un antibiótico antineoplásico de tipo glucopeptídico aislado del hongo *Streptomyces verticillus*. El fármaco es activo frente a bacterias Gram-positivas, Gram-negativas y hongos pero su citotoxicidad impide su uso como un agente anti-infeccioso. El efecto de la bleomicina consiste en la intercalación con cadenas simples y dobles de ADN, produciendo fragmentación de cadenas simples y dobles, lo que inhibe la división celular, crecimiento y síntesis de ADN.

La bleomicina también afecta en menor grado a la síntesis de ARN y proteínas. El factor más importante de la selectividad tisular de bleomicina es la diferencia en la inactividad intercelular. Las células en la fase G2 y M del ciclo celular son las más sensibles. Sin embargo, en la década pasada se han reunido cada vez más pruebas que se refieren al ARN como otra posible diana molecular. Las células escamosas con escaso grado de hidrólisis de bleomicina, presentan alta sensibilidad a bleomicina. En tejidos sensibles, así como en tejidos neoplásicos normales, se producen de forma frecuente anomalías cromosómicas como fragmentación, ruptura de cromátides y translocaciones. No se ha demostrado que la bleomicina tenga efecto inmunosupresor in vitro y no muestra inhibición significativa de la respuesta inmune en pacientes tratados con el fármaco. Los tumores de alta diferenciación normalmente reaccionan mejor que los anaplásicos.

Se ha estudiado el mecanismo de resistencia tumoral a bleomicina. La inactivación metabólica de la bleomicina mediante una hidrolasa citosólica parece estar involucrada en la aparición de resistencia tumoral a la bleomicina y de mayor sensibilidad a su toxicidad. Tejidos normales con alta actividad intrínseca de hidrolasa de bleomicina tales como hígado, bazo, intestino y médula ósea no son dianas para la toxicidad de



bleomicina. Por el contrario, el tejido pulmonar y la piel tienen bajos niveles de hidrolasa y son especialmente sensibles a la toxicidad por bleomicina.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La bleomicina se administra por vía parenteral. Después de la administración intrapleurales o intraperitoneal la bleomicina se absorbe de forma sistémica. Después de la administración intrapleurales aproximadamente el 45% se absorbe en la circulación.

La inyección intramuscular de 15.000 UI (=15 U) en humanos da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de 1 mU/ml (1 µg/ml) en 30 minutos después de la administración. La inyección intravenosa de 15.000 UI en humanos da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de 3,3 mU/ml (3,3 µg/ml).

Distribución: Después de la administración parenteral la bleomicina se distribuye principalmente a través de la piel, pulmones, riñones, peritoneo y linfa. Solo están presentes concentraciones bajas en la médula ósea. En caso de meninges intactas, la bleomicina no es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución es aproximadamente 17,5 l/m². La bleomicina atraviesa la placenta. En plasma la bleomicina se une de forma escasa a proteínas plasmáticas.

Biotransformación: El metabolismo no se conoce completamente. La inactivación de bleomicina tiene lugar por degradación enzimática por medio de hidrólisis en plasma, hígado y otros órganos principalmente, y en menor medida en la piel y pulmones.

Eliminación: Después de la administración intravenosa de una inyección en bolo, el aclaramiento es rápido y se producen dos fases de eliminación. Una fase inicial breve ($t_{1/2\alpha}$; 24 min.) seguida de una fase terminal más larga ($t_{1/2\beta}$; 2-4 horas). Después de una inyección IV en bolo de 15×10^3 UI/m² la concentración plasmática máxima es de 1 a 10 µg/ml. Después de una perfusión i.v. continua la semivida de eliminación puede aumentar a 9 horas aproximadamente. Alrededor de 2/3 de la cantidad de bleomicina administrada se excreta de forma inalterada por la orina. La tasa de excreción se ve afectada de forma importante por la función renal. Las concentraciones plasmáticas se elevan de manera importante cuando se administran dosis normales a pacientes con trastornos en la función renal. La bleomicina no se dializa bien.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

La administración de bleomicina casi siempre tiene lugar en combinación con otros medicamentos citostáticos y/o con radioterapia.

Bleomicina está indicada para el tratamiento de:

- Carcinoma de células escamosas (CCE) de cabeza y cuello, genitales externos y cuello del útero.
- Linfoma de Hodgkin.
- Linfoma no Hodgkin de malignidad intermedia o alta en adultos.
- Carcinoma testicular (seminoma y no seminoma).



-Terapia intrapleurar de derrame pleural maligno.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Bleomicina debe ser administrada bajo estricta supervisi3n de un facultativo especializado en el uso de medicamentos oncol3gicos, preferiblemente en hospitales con experiencia en dichas terapias.

Bleomicina puede ser administrada por v3a intravenosa, intramuscular, intrapleurar, intraperitoneal o intraarterial. De forma ocasional puede indicarse la inyecci3n local directa en el tumor. La dosis y los intervalos entre inyecciones dependen de la indicaci3n, la forma de administraci3n, la edad y el estado del paciente. Se recomienda ajustar la dosis seg3n la superficie corporal del paciente.

Posolog3a recomendada

Carcinoma de c3lulas escamosas

- Inyecci3n intramuscular o intravenosa de $10 - 15 \times 10^3$ UI/m² una o dos veces a la semana. Se puede continuar el tratamiento en las semanas siguientes o, lo que es m3s com3n, en intervalos de 3 - 4 semanas, hasta una dosis total acumulada de 400×10^3 UI.
- Perfusi3n intravenosa de $10 - 15 \times 10^3$ UI/m² al d3a durante 6 - 24 horas en 4 a 7 d3as consecutivos cada 3 a 4 semanas. La aparici3n de estomatitis es el mejor indicador para determinar la tolerancia individual con respecto a la dosis m3xima.

Carcinoma testicular

- Inyecci3n intramuscular o intravenosa de $10 - 15 \times 10^3$ UI/m² una o dos veces a la semana. Se puede continuar el tratamiento en las semanas siguientes o, lo que es m3s habitual, en intervalos de 3-4 semanas, hasta una dosis total acumulada de 400×10^3 UI.
- Perfusi3n intravenosa de $10 - 15 \times 10^3$ UI/m² al d3a durante 6 - 24 horas en 5 a 6 d3as consecutivos cada 3 a 4 semanas. La aparici3n de estomatitis es el mejor indicador para determinar la tolerancia individual con respecto a la dosis m3xima.

Linfomas malignos (Hodgkin, no Hodgkin)

- Cuando se utiliza solo, la dosis recomendada es de $5 - 15 \times 10^3$ UI una o dos veces a la semana, hasta una dosis total de 225×10^3 UI.

Debido al aumento del riesgo de una reacci3n anafil3ctica en pacientes con linfoma, deber3 empezarse con dosis menores (por ejemplo 2×10^3 UI). Si no se producen reacciones agudas durante 4 horas de observaci3n, puede seguirse una pauta normal de dosificaci3n.

Terapia intrapleurar de derrame pleural maligno

Una dosis 3nica de hasta 60×10^3 UI por v3a intrapleurar de bleomicina en monoterapia. Se puede encontrar m3s informaci3n en la literatura actual. Despu3s del drenaje de la cavidad pleural, se perfunde a trav3s de aguja o c3nula de drenaje, 60×10^3 UI de bleomicina disuelta en 100 ml de soluci3n salina fisiol3gica. Tras la administraci3n se



elimina la cánula o aguja de drenaje. Puede repetirse la administración si se requiere. Aproximadamente el 45% de la Bleomicina se reabsorberá, lo que tiene que tenerse en cuenta para la dosis total (área de superficie corporal, función renal, función pulmonar)

Terapia de combinación

Se puede encontrar información sobre las pautas utilizadas para indicaciones específicas en la literatura actual. Puede requerirse un ajuste de dosis cuando se utiliza bleomicina en terapia de combinación. Cuando se utiliza la bleomicina en combinación con radioterapia el riesgo de daño en las mucosas aumenta. Por esta razón, puede ser necesario reducir la dosis de bleomicina. La bleomicina se usa frecuentemente como componente de pautas quimioterápicas múltiples (por ejemplo, en carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfoma). Debe tenerse en cuenta la toxicidad en mucosas de la bleomicina al elegir y dosificar productos de toxicidad similar cuando éstos se usan en terapias combinadas.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada

El riesgo de toxicidad pulmonar asociado con bleomicina es mayor en pacientes de edad avanzada.

Algunos pacientes mayores pueden exhibir sensibilidad incrementada a la Bleomicina. Los pacientes añosos deben ser monitoreados cuidadosamente y la dosis debe ajustarse cuando sea necesario.

<i>Edad (años)</i>	<i>Dosis total (UI)</i>	<i>Dosis semanal</i>
≥80	100 x 10 ³ UI	15 x 10 ³ UI
70-79	150 – 200 x 10 ³ UI	30 x 10 ³ UI
60-69	200 – 300 x 10 ³ UI	30 – 60 x 10 ³ UI

Niños

Hasta que no haya más información disponible, la administración de bleomicina en niños sólo deberá realizarse en casos excepcionales y en centros especiales. La dosis deberá basarse en la dosis recomendada para adultos y ajustarla a la superficie corporal y al peso.

Función renal reducida

En caso de alteración de la función renal, particularmente con aclaramiento de creatinina <35 ml/min, la eliminación de bleomicina se retrasa. No existen, sin embargo, guías para ajustes específicos de dosis en tales pacientes, pero se ha sugerido lo siguiente: Los pacientes con insuficiencia renal moderada (GFR de 10 a 50 ml/minuto) deberán recibir el 75% de la dosis normal administrada a intervalos de dosificación normales y los pacientes con insuficiencia renal grave (GFR menor de 10 ml/minuto) deberán recibir el



50% de la dosis normal administrada a intervalos de dosificación normales. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con GFR mayor de 50 ml/minuto.

Forma de administración

Inyección intramuscular y subcutánea: disolver la dosis requerida en un máximo de 5 ml de un diluyente adecuado, como cloruro sódico al 0,9%. Si se produce dolor en el lugar de la inyección puede añadirse un anestésico local (solución de lidocaína al 1%) a la solución inyectable adecuada.

Administración intravenosa: disolver la dosis requerida en 5-1.000 ml de cloruro sódico al 0,9% e inyectar lentamente o añadir a una perfusión continua (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Administración intraarterial: se utiliza una perfusión lenta con una solución salina fisiológica.

Inyección intra-pleural: disolver 60×10^3 UI en 100 ml de cloruro sódico al 0,9%.

Inyecciones local/intratumoral: la bleomicina en concentraciones de $1 - 3 \times 10^3$ UI/ml de solución se disuelve en cloruro sódico al 0,9%.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

CONTRAINDICACIONES

Bleomicina está contraindicada en pacientes:

- Con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Con infección pulmonar aguda o función pulmonar gravemente reducida.
- Con toxicidad pulmonar relacionada con la bleomicina o función pulmonar reducida que puede ser indicativo de toxicidad pulmonar relacionada con bleomicina.
- Con ataxia telangiectasia.
- Que están en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes recibiendo bleomicina deben ser estricta y frecuentemente monitoreados durante y después del tratamiento.

Deberá usarse con extrema precaución en pacientes con deterioro significativo de la función renal o con función pulmonar comprometida.

En pacientes tratados con bleomicina, deberá realizarse un estudio de la función pulmonar de forma regular, así como un examen por rayos X del tórax. Esto deberá realizarse hasta 8 semanas después del final del tratamiento. En el caso de radioterapia concomitante en el tórax, podría hacerse con más frecuencia un estudio o examen por rayos X del tórax. Un estudio de la función pulmonar, en particular la medida de la



difusión del monóxido de carbono y la capacidad vital, sirve con frecuencia de diagnóstico temprano de una posible toxicidad pulmonar.

Si se produce tos de origen desconocido, disnea, crepitaciones basales o una imagen reticular difusa en los rayos X del tórax, debe interrumpirse inmediatamente la administración de bleomicina, hasta que se haya descartado la toxicidad de bleomicina como una posible causa. Se aconseja la administración de antibióticos y si se requiere, de corticosteroides (por ejemplo 100 mg de hidrocortisona por vía intramuscular en forma de succinato sódico al día, durante 5 días, seguido de 10 mg de prednisolona 2 veces al día).

En caso de daño pulmonar como consecuencia de la bleomicina, no se debe administrar más bleomicina.

La toxicidad pulmonar ocurre en un 10% de los pacientes tratados. En aproximadamente un 1%, la neumonitis no específica inducida por bleomicina progresa a fibrosis pulmonar. Aunque la toxicidad pulmonar con bleomicina aumenta de forma clara con una dosis acumulada de 400 U, esto también se puede producir con una dosis considerablemente menor, en particular en pacientes ancianos, pacientes con la función hepática o renal reducida, con previa afectación pulmonar, anterior a la radiación de los pulmones, y en pacientes que reciben oxígeno. En estos casos existe un factor de riesgo para toxicidad pulmonar.

En pacientes que han sido tratados con bleomicina no deberían realizarse estudios de la función pulmonar con 100% de oxígeno. Se recomienda estudios de la función pulmonar con 21% de oxígeno.

Debido a los efectos de la bleomicina en el tejido pulmonar, los pacientes a los que se ha administrado el medicamento presentan mayor riesgo de desarrollar toxicidad pulmonar cuando se administra oxígeno durante una intervención quirúrgica. La exposición prolongada a concentraciones muy elevadas de oxígeno es una causa conocida de daño pulmonar, pero después de la administración de bleomicina, se puede producir daño pulmonar a concentraciones más bajas de las que normalmente se consideran seguras. Por tanto, el manejo intraoperativo óptimo requiere la administración de la fracción menor de oxígeno inspirado (FIO₂) compatible con una oxigenación adecuada (ver interacciones).

La bleomicina debería utilizarse con extrema precaución en pacientes con cáncer de pulmón ya que estos pacientes muestran mayor incidencia de toxicidad pulmonar.

En pacientes ancianos aumenta la sensibilidad a la bleomicina.

Como 2/3 de la dosis administrada de bleomicina se excreta de forma inalterada en la orina, la tasa de excreción se ve afectada en un alto grado por la función renal.

Las concentraciones plasmáticas están fuertemente elevadas cuando se administran dosis normales a pacientes con trastornos de la función renal.

Este producto no deberá administrarse a pacientes embarazadas o en período de lactancia. Los ensayos en animales han mostrado que la bleomicina, como la mayoría de los medicamentos citostáticos, puede presentar características teratogénicas y mutagénicas. En consecuencia, tanto los hombres como las mujeres deberán tomar



medidas anticonceptivas adecuadas hasta tres meses después de la interrupción del tratamiento (ver Fertilidad, embarazo y lactancia).

La toxicidad pulmonar de bleomicina parece estar relacionada con la dosis con un aumento destacado cuando la dosis total es superior a 400×10^3 UI. Dosis totales superiores a 400×10^3 UI deberán administrarse con extrema precaución

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han notificado casos de leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico en pacientes que han recibido tratamiento concomitante con bleomicina y otros agentes antineoplásicos.

Este medicamento contiene 1,54 mmol de sodio (35,4 mg) por vial de 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta con el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. Destruir la fracción no utilizada.

Preparación de la solución:

Para la administración intramuscular o subcutánea, la dosis requerida se disuelve en 5 ml de la solución de la ampolla de disolvente. Si ocurre dolor en el lugar de la inyección se puede añadir un anestésico local.

Para la administración intravenosa, la dosis requerida se disuelve en 5-10 ml de cloruro sódico al 0,9% si se inyecta lentamente o en 200-1.000 ml de cloruro sódico al 0,9% si es mediante perfusión continua.

Para la administración intra-arterial se realiza una perfusión lenta en cloruro sódico al 0,9%.

Para la administración intra-cavitaria se disuelven 60.000 UI en 100 ml de cloruro sódico al 0,9%.

Para administración local, la bleomicina se disuelve en cloruro sódico al 0,9% en concentraciones de 1.000-3.000 UI de bleomicina por ml de solución.

Manipulación

Deben tomarse las precauciones habituales para la preparación y administración de otros compuestos citostáticos. La preparación debe llevarse a cabo por personal especializado entrenado. Debe advertirse a las mujeres embarazadas que eviten manipular efectos citotóxicos. La preparación debe realizarse en condiciones de asepsia. Debe realizarse en un área designada a tal efecto. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área. Como medidas de protección se incluye el uso de guantes, mascarillas, gafas protectoras y ropa de protección. Se recomienda la utilización de cabinas de laboratorio con flujo laminar (LAF). Durante la

administración se deben utilizar guantes. Con el procesamiento de los residuos, se debe tener en cuenta la naturaleza citotóxica de esta sustancia. Debe evitarse el contacto



directo con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto directo, lavar inmediatamente con agua abundante. Para la limpieza de la piel puede utilizarse jabón. Se deben manejar con precaución las heces y los vómitos.

Eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para medicamentos citotóxicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Digoxina: Existen informes de casos de reducción del efecto de la digoxina como resultado de la reducción de la biodisponibilidad oral cuando se combina con bleomicina.

Fenitoína y fosfofenitoína: Existen informes de casos de reducción de los niveles de fenitoína cuando se combina con bleomicina. Existe riesgo de exacerbación de las convulsiones por la disminución de la absorción digestiva de fenitoína debido a los medicamentos citotóxicos, o aumento de la toxicidad o pérdida de eficacia del citotóxico debido al aumento del metabolismo hepático producido por fenitoína. No se recomienda el uso concomitante.

Alcaloides de la vinca: En pacientes con carcinoma testicular tratados con una combinación de bleomicina y alcaloides de la vinca, se ha descrito un síndrome semejante al fenómeno de Raynaud: isquemia de las partes periféricas del cuerpo, que puede llegar a producir necrosis (dedos de las manos, dedos de los pies, nariz).

Vacunas vivas: La vacunación con vacunas vivas tales como la vacuna de la fiebre amarilla, al utilizarse en combinación con agentes quimioterápicos inmunosupresores, ha provocado infecciones graves y mortales. Este riesgo aumenta en sujetos que por su enfermedad subyacente ya están inmunodeprimidos. Usar una vacuna inactivada si existe (poliomelitis). Esta combinación no debe utilizarse.

Sustancias nefrotóxicas, como por ejemplo cisplatino: El daño renal inducido por el cisplatino puede producir un descenso del aclaramiento de bleomicina. En pacientes que reciben bleomicina y cisplatino se ha notificado un aumento de la toxicidad pulmonar, en algunos casos mortal.

Oxígeno: La administración de oxígeno durante la anestesia puede producir fibrosis pulmonar. Los pacientes que han sido tratados con bleomicina, presentan mayor riesgo de toxicidad pulmonar cuando se administra oxígeno puro durante una operación. Se recomienda la reducción de la concentración de oxígeno durante la operación y después de la operación (ver Precauciones y Advertencias).

Radioterapia: La radioterapia concomitante puede aumentar el riesgo de aparición de toxicidad pulmonar y dermatológica. Un tratamiento de radiación previo o actual del tórax



es un factor importante que puede aumentar la incidencia y gravedad de toxicidad pulmonar.

Terapia combinada: Cuando la bleomicina se usa como uno de los fármacos en regímenes de quimioterapia combinada, su toxicidad debería tenerse en cuenta a la hora de elegir y dosificar los medicamentos con un potencial tóxico similar o que produzcan nefrotoxicidad. La adición de estos fármacos puede requerir un ajuste de las dosis.

Se ha descrito un aumento de toxicidad pulmonar por la administración concomitante de otros agentes con toxicidad pulmonar, por ejemplo, carmustina, mitomicina-C, ciclofosfamida y metotrexato.

Ciclosporina, Tacrolimus: Existe excesiva inmunosupresión con riesgo de linfoproliferación.

Vitaminas: Las vitaminas pueden disminuir la actividad de ciertos antibióticos. La bleomicina puede ser inactivada *in vitro* por ácido ascórbico y riboflavina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Los datos documentados disponibles sobre el uso de bleomicina en mujeres embarazadas son insuficientes. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. En base a los resultados de estudios en animales y la eficacia farmacológica del producto, hay un riesgo potencial de anomalías embrionales y fetales. Bleomicina atraviesa la placenta.

Por lo tanto, la bleomicina no deberá utilizarse durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. Si durante el tratamiento se produce un embarazo, deberá informarse al paciente sobre el riesgo para el bebé y deberá monitorizarse cuidadosamente. Deberá considerarse la posibilidad de asesoramiento genético. También se recomienda asesoramiento genético para pacientes que deseen tener niños después del tratamiento.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción: Tanto los pacientes hombres como las pacientes mujeres deberán tomar medidas anticonceptivas adecuadas hasta tres meses después de la interrupción del tratamiento. Antes del tratamiento deberá solicitar asesoramiento sobre la conservación de esperma debido a la posible esterilidad irreversible por el tratamiento con bleomicina.

Lactancia: Se desconoce si la bleomicina o los metabolitos se excretan por la leche materna. Debido a los posiblemente muy dañinos efectos para el bebé, durante el tratamiento con bleomicina, la lactancia está contraindicada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:



No hay datos que indiquen que bleomicina afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, dados sus efectos adversos, tales como cansancio, náuseas y vómitos, la bleomicina puede influir en la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas

REACCIONES ADVERSAS

Como la mayoría de los citostáticos, la bleomicina puede producir efectos tóxicos tanto agudos como a largo plazo. Los síntomas agudos: anorexia, fatiga, náuseas y fiebre.

Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (1/10) Frecuentes (1/100 a <1/10) Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100) Raras (1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos cardíacos: *Raras:* Infarto de miocardio, enfermedad cardíaca coronaria,.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: *Poco frecuentes:* La bleomicina produce supresión leve de la médula ósea. Puede producirse trombocitopenia leve, que desaparece rápidamente después de que el tratamiento ha finalizado. Esto es una consecuencia del aumento del gasto de plaquetas y no puede atribuirse a una reducción de la formación de trombocitos.

Trastornos del sistema nervioso: Se ha notificado parestesia e hiperestesia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Muy frecuentes:* El efecto adverso más grave es neumonía intersticial, que puede ocurrir durante, o, en casos aislados, después del final del tratamiento con bleomicina. La neumonía intersticial ocurre aproximadamente en el 10% de los pacientes que reciben bleomicina. La neumonía producida por la bleomicina puede provocar fibrosis pulmonar en casos aislados y ha producido la muerte en aproximadamente el 1% de los pacientes que reciben bleomicina. El riesgo de toxicidad pulmonar aumenta con las dosis acumulativas. La toxicidad pulmonar puede ocurrir con dosis acumulativas muy bajas en pacientes ancianos, pacientes que han recibido radiación del tórax o que están recibiendo oxígeno. Se ha insinuado que los pacientes que reciben bleomicina previamente a una operación tienen mayor riesgo de desarrollar toxicidad pulmonar. Cuando se utiliza un porcentaje de oxígeno de más del 21%, se recomienda una reducción de la concentración del oxígeno administrado durante y después de la operación (ver Precauciones y Advertencias e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Se producen cambios vasculares en el pulmón, que afectan de forma parcial a la elasticidad de la pared basal. Si se produce tos de origen desconocido, disnea, crepitación basal o imagen reticular difusa en los rayos X del tórax, cualquiera de estos síntomas es una razón para suspender la administración de bleomicina hasta que se haya descartado la toxicidad de bleomicina como causa. No existe un tratamiento específico para la toxicidad pulmonar relacionada con la bleomicina. En algunos casos se ha descrito un efecto beneficioso después de un tratamiento con corticosteroides.



Trastornos gastrointestinales: *Muy frecuentes:* La mayoría de los pacientes (hasta el 50% de los pacientes) que recibieron un tratamiento completo con bleomicina, desarrollaron daño en las mucosas o en la piel (ver subsección *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*). Cuando bleomicina se combina con radiación u otros medicamentos tóxicos para las mucosas, puede potenciarse la ulceración de las mucosas. Pueden producirse efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso e inflamación de las mucosas (mucositis, estomatitis), principalmente con dosis altas. Pueden utilizarse antieméticos. La estomatitis raramente es grave y normalmente desaparece después de la finalización del tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Muy frecuentes:* La mayoría de los pacientes (hasta el 50% de los pacientes) que recibieron un tratamiento completo con bleomicina, desarrollaron daño en la piel o en las mucosas (ver subsección *Trastornos gastrointestinales*). Estos efectos adversos normalmente se producen en la segunda o tercera semana del tratamiento y son normalmente, pero no siempre, reversibles. La pigmentación flagelada es una forma de hiperpigmentación cutánea localizada que se produce en el 8 al 38% de los pacientes que reciben bleomicina. Las lesiones están relacionadas con la dosis y se muestra como hiperpigmentación lineal que incluye prurito. Engrosamiento, hiperqueratosis, enrojecimiento, sensibilidad e inflamación de las yemas de los dedos, eritema y exantema principalmente en manos y pies, estrías, ampollas, cambios en las uñas, inflamación por la presión de lugares sensibles, tales como codos y pérdida del cabello, raramente son graves y normalmente desaparecen después de la finalización del tratamiento. También se ha notificado esclerodermia en pacientes que reciben bleomicina.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor en los músculos y extremidades.

Trastornos vasculares: Se han descrito episodios de hipotensión en pacientes con enfermedad de Hodgkin, tratados con altas dosis iniciales. Puede producirse hipotensión arterial, tromboflebitis local y oclusión venosa después de la administración intravenosa. Se ha notificado un síndrome semejante al fenómeno de Raynaud, con isquemia que puede llegar a necrosis de las partes periféricas. *Raras:* Daño en los vasos sanguíneos (por ejemplo, infarto de miocardio, enfermedad cardíaca coronaria, trastornos de la circulación cerebral, inflamación de los vasos sanguíneos del cerebro, denominado síndrome urémico hemolítico).

Trastornos del sistema inmunológico: *Frecuentes:* Se han observado en aproximadamente el 1% de los pacientes, principalmente en pacientes con linfoma, reacciones graves de hipersensibilidad/idiosincrasia similares a anafilaxia clínica. Las reacciones anafilácticas pueden ser inmediatas o retrasarse varias horas, y normalmente ocurren después de la primera o segunda dosis. Consiste en hipotensión, confusión mental, fiebre, escalofríos, respiración sibilante y puede ser mortal. El tratamiento es



sintomático e incluye expansión del volumen, agentes presores, antihistamínicos y corticosteroides.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Puede provocar espermatozoides aneuploides durante y justo después de la quimioterapia con bleomicina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *Frecuentes:* Puede producirse fiebre a las 2 a 6 horas después de la primera inyección (ver subsección *Trastornos del sistema inmunológico*). En caso de que continúe la fiebre podría ser necesario administrar antitérmicos. La incidencia de aparición de fiebre disminuye con las siguientes inyecciones.

Puede producirse dolor en el lugar de la inyección o en el área de tumor después de la administración intravenosa o intracavitaria. Si se utiliza la bleomicina como parte de una pauta de dosificación de quimioterapia múltiple, deberá tenerse en cuenta la toxicidad de bleomicina para la selección y dosificación de otros citostáticos con toxicidad similar. Puede requerirse modificaciones y cambios de dosis si se administran otros citostáticos.

Se han notificado reacciones agudas con hiperpirexia y colapso cardiorrespiratorio después de inyecciones intravenosas con dosis mayores que las recomendadas

Raras: Raramente se ha notificado hipotensión, hiperpirexia y casos de muerte relacionados con el medicamento después de la administración intracavitaria de bleomicina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

[Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:](#)

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Sobredosis:

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis. Las reacciones agudas después de una sobredosis consisten en hipotensión, fiebre, aumento del pulso y síntomas generales de shock. El tratamiento es sintomático con monitorización precisa de la función pulmonar y parámetros hematológicos. Si hay complicaciones respiratorias el paciente debe tratarse con corticosteroides y antibióticos de amplio espectro.



Normalmente las reacciones pulmonares a una sobredosis (fibrosis) no son reversibles, a menos que se diagnostiquen en una fase temprana. La bleomicina no se puede dializar. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 4658-7777

CONSERVACION

Conservar entre 2°C y 8°C (heladera).

PRESENTACION

Estuche con 1 ampolla con liofilizado más 1 frasco-ampolla con diluyente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.712

IVAX Argentina S.A.-Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Fecha de la última revisión:

Disp. N°

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2023.05.29 14:42:52
-03'00'

BIRNIE
Debora
Marina

Digitally signed by BIRNIE
Debora Marina
DN: serialNumber=CUIL
27261238557, c=AR,
cn=BIRNIE Debora Marina
Date: 2023.05.29 14:43:54
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-61012032- IVAX - Prospectos- Certificado N42.712

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.30 08:31:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.30 08:31:06 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

BILECO BLEOMICINA SULFATO Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bleomicina BILECO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bleomicina BILECO
3. Cómo usar Bleomicina BILECO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bleomicina BILECO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bleomicina BILECO y para qué se utiliza

Bleomicina pertenece al grupo de medicamentos denominado antibióticos citostáticos (productos para tratar el cáncer). La bleomicina inhibe el proceso de división celular y el crecimiento de las células que se dividen (cancerosas) e inhibe de esta manera el progreso del cáncer. Sin embargo, las células normales son menos sensibles a la bleomicina que las células cancerosas. Por lo tanto, estas células sobreviven, mientras que las células cancerosas se destruyen. Bleomicina está indicada para el tratamiento de:

- Ciertas formas de cáncer de cabeza y cuello del útero, cuello del útero y genitales externos.
- Ciertas formas de cáncer de los nódulos linfáticos (tales como enfermedad de Hodgkin y enfermedad de no Hodgkin).
- Cáncer en los testículos.
- Acumulación de fluidos en los pulmones como consecuencia de un cáncer.

Casi siempre se utiliza la bleomicina en combinación con otros medicamentos anticancerosos y/o en combinación con radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bleomicina BILECO

No use Bleomicina BILECO:

- Si es alérgico a la bleomicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta una infección pulmonar aguda o una función pulmonar reducida de forma importante.
- Si ha padecido ciertos efectos adversos en los pulmones, causados (posiblemente) por la bleomicina.
- Si padece un cierto trastorno hereditario, en el que se producen problemas de coordinación (como tambalearse), movimientos rápidos y rítmicos de los ojos y que incluye dilatación de los vasos



sanguíneos (capilares) y aumento de la susceptibilidad a infecciones respiratorias (ataxia telangiectasia).

- En período de lactancia (ver también la sección “embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bleomicina BILECO

- Si es mayor de 60 años.
- Si los riñones o hígado ya no funcionan correctamente.
- Si tiene/ha tenido un trastorno pulmonar.
- Si se ha sometido a radioterapia pulmonar antes del tratamiento con bleomicina, o si se está sometiendo a radioterapia durante el tratamiento con bleomicina.
- Si le administran oxígeno. Informe a su médico que está utilizando bleomicina.

Los grupos de pacientes mencionados anteriormente son más sensibles a los efectos nocivos de la bleomicina en los pulmones. Probablemente el médico le examinará con más frecuencia y/o le realizará examen de rayos X.

Si le están tratando con bleomicina deberán realizarle un examen de la función pulmonar de forma regular para controlar posibles efectos nocivos de la bleomicina en los pulmones. Si tose y/o padece dificultad para respirar, puede ser indicativo de efecto nocivo de la bleomicina en los pulmones. En este caso, informe al médico que le está tratando tan pronto como sea posible.

Se han notificado casos de cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda) y un síndrome en el que la médula ósea no genera suficientes células sanguíneas o plaquetas sanas (síndrome mielodisplásico) en pacientes tratados de forma concomitante con bleomicina y otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento o la división de las células).

Uso de Bleomicina BILECO con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Una interacción significa que los medicamentos que se usan juntos, pueden influir en la acción del otro y/o en los efectos adversos. Puede producirse una interacción al usar de forma simultánea bleomicina junto con:

- Carmustina, mitomicina C, ciclofosfamida (medicamentos que se utilizan para ciertas formas de cáncer) y metotrexato (un medicamento que se utiliza para ciertas formas de cáncer, reumatismo y enfermedades graves de la piel); hay un aumento del riesgo de efectos nocivos en los pulmones.
- Cisplatino (un medicamento contra el cáncer) y otros medicamentos que dañan los riñones; aumenta el riesgo de padecer efectos adversos debidos a la bleomicina.
- Alcaloides de la vinca (un grupo de medicamentos que se utilizan para ciertas formas de cáncer, por ejemplo vincristina, vinblastina); pueden producirse trastornos de la circulación sanguínea en las extremidades de cuerpo (dedos de las manos, dedos de los pies, nariz). En casos muy graves estas partes pueden necrosarse.
- Vacunas vivas, tales como la vacuna de la fiebre amarilla; pueden ocasionar infecciones graves y mortales.
- Digoxina (medicamento que se utiliza para trastornos del corazón); se corre el riesgo de una disminución del efecto de digoxina.
- Fenitoína (medicamento que se utiliza para la epilepsia); se corre el riesgo de una disminución del efecto de fenitoína.
- Radioterapia; aumenta el riesgo de efectos adversos en los pulmones y/o la piel.
- Oxígeno; existe mayor riesgo de toxicidad pulmonar cuando recibe oxígeno durante la anestesia.



- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos que se utilizan en trasplantes); existe riesgo de un aumento anormal de linfocitos.
- Vitaminas, como ácido ascórbico y riboflavina; pueden disminuir el efecto de la bleomicina.

Embarazo y lactancia

Debe evitarse el uso de bleomicina durante el embarazo.

No hay suficiente información sobre el uso de este medicamento durante el embarazo en humanos para determinar su posible toxicidad. En estudios en animales este medicamento parece ser dañino. Tanto hombres como mujeres deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas para evitar el embarazo durante y hasta 3 meses después del uso de bleomicina.

Si durante el tratamiento con bleomicina se produce un embarazo, se recomienda asesoramiento genético.

Los hombres que deseen ser padres en un futuro, deberán solicitar asesoramiento sobre la congelación del esperma antes de comenzar el tratamiento con bleomicina.

Cuando esté en período de lactancia no deberá utilizar este medicamento.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Bleomicina BILECO puede producir a veces náuseas, vómitos y cansancio (ver "Posibles efectos adversos"). Si le afectan estos efectos adversos no conduzca ni maneje máquinas que requieran atención.

Bleomicina BILECO contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35,4 mg (1,54 mmoles) de sodio por vial de 10 ml.

3. Cómo usar Bleomicina BILECO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si estima que la acción de Bleomicina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada (total) depende de la indicación, edad, función renal y combinación con otros medicamentos anticancerosos. Esto puede dar lugar a por ejemplo, una o dos inyecciones a la semana.

Su médico determinará la dosis de bleomicina, la duración del tratamiento y el número de tratamientos. Pueden variar según el paciente. Existe riesgo de reacción grave de hipersensibilidad especialmente en pacientes con linfoma y que puede producirse directamente o algún tiempo después de la administración. Por tanto, su médico le administrará una dosis de prueba y le observará durante 4 horas antes de iniciar por primera vez el tratamiento con bleomicina.

Forma de uso

Su médico le administrará bleomicina en las venas o arterias, a través de la piel, en el espacio que rodea a los pulmones (intrapleurales) o en los músculos mediante una inyección o con ayuda de una perfusión. Ocasionalmente, se inyecta directamente en el tumor.

Si usa más Bleomicina BILECO de la que debe

Los síntomas que se pueden producir si ha recibido demasiada bleomicina son: descenso de la tensión arterial, fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca y shock. Si sospecha una sobredosis debe avisar a su médico inmediatamente. Debe interrumpirse la medicación inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Bleomicina BILECO

Si interrumpe de forma repentina y sin el consejo de un médico la utilización de Bleomicina, pueden aparecer otra vez los síntomas que existían antes del inicio del tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bleomicina BILECO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de efectos adversos puede clasificarse de la siguiente manera:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (puede afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (puede afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Pueden producirse los siguientes efectos adversos, entre otros:

Corazón

Raros

Ataque al corazón, trastornos de los vasos sanguíneos del corazón.

Sangre

Poco frecuentes

Cambios en la sangre que pueden manifestarse como sangrado y/o hematomas inesperados. Esta situación desaparece después de la finalización del tratamiento.

Sistema inmunológico

Frecuentes

Reacciones graves de hipersensibilidad (disminución de la tensión arterial, confusión mental, fiebre, escalofríos y dificultad para respirar). Estas reacciones pueden producirse inmediatamente, o unas pocas horas después de la primera o segunda dosis.

Sistema nervioso

Percepción de cosquilleo, picor u hormigueo sin causa (parestesia), efectos de hipersensibilidad.

Vasos sanguíneos

Tensión arterial baja, inflamación de los vasos sanguíneos (tromboflebitis), obstrucción de un vaso sanguíneo, disminución del flujo sanguíneo en los dedos de las manos, dedos de los pies, punta de la nariz (fenómeno de Raynaud).

Raros

Daño en los vasos sanguíneos (por ej. trastornos de la circulación sanguínea en el cerebro, inflamación de los vasos sanguíneos del cerebro y trastorno grave de los riñones y la circulación (denominado síndrome urémico hemolítico)

Sistema respiratorio

Muy frecuentes

Aproximadamente el 10% de los pacientes desarrolla una neumonía. Esto puede producir daño permanente en los pulmones que puede ser mortal. Consulte con su médico tan pronto como sea posible si padece tos y/o dificultad respiratoria.

Sistema gastrointestinal

Muy frecuentes

Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), inflamación o ulceración de las mucosas que puede empeorar al combinarse con radioterapia u otros medicamentos nocivos para las mucosas.

Náuseas, vómitos, pérdida del apetito, pérdida de peso. La inflamación de la mucosa de la boca raramente es grave y normalmente desaparece después de la finalización del tratamiento.



Piel

Muy frecuentes

Oscurecimiento y picazón en zonas localizadas de la piel. Engrosamiento y endurecimiento de la piel. Sensibilidad e inflamación de las puntas de los dedos de las manos, estrías, ampollas, cambios en las uñas, inflamación de la piel en puntos sensibles de presión como los codos, pérdida de cabello, problemas de la piel en las manos y los pies, como enrojecimiento y erupción de la piel que raramente son graves y normalmente desaparecen después de la finalización del tratamiento.

Músculos y huesos

Dolor en los músculos y las extremidades.

Órganos sexuales

Durante y justo después de la quimioterapia con bleomicina pueden desarrollarse células anormales en el esperma (espermatozoides aneuploides).

Otros

Frecuentes

Fiebre (de 2 a 6 horas después de la primera inyección), dolor en la zona del tumor, dolor en el lugar de la inyección.

Raros

Se ha notificado tensión arterial baja, fiebre alta y muerte relacionados con la administración de bleomicina dentro del espacio que rodea a los pulmones (administración intrapleurales).

A dosis mayores de las recomendadas, se han notificado reacciones agudas con fiebre alta y efectos adversos graves en el corazón y respiración.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

5. Conservación de Bleomicina BILECO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes de la apertura: Conservar en la heladera (entre 2°C y 8°C).

Después de la reconstitución/dilución:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación antes de la utilización son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberán ser superiores a 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.



No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si nota signos visibles de deterioro del producto o el vial, tales como color distinto del liofilizado, deterioro en el vial, el tapón o la cubierta.

Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con bleomicina de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales para medicamentos citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bleomicina BILECO

Cada ampolla con polvo liofilizado contiene: Bleomicina sulfato 15 U

Cada frasco-ampolla con diluyente contiene: Solución fisiológica estéril 10 ml

Sobredosis:

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis. Las reacciones agudas después de una sobredosis consisten en hipotensión, fiebre, aumento del pulso y síntomas generales de shock. El tratamiento es sintomático con monitorización precisa de la función pulmonar y parámetros hematológicos. Si hay complicaciones respiratorias el paciente debe tratarse con corticosteroides y antibióticos de amplio espectro. Normalmente las reacciones pulmonares a una sobredosis (fibrosis) no son reversibles, a menos que se diagnostiquen en una fase temprana. La bleomicina no se puede dializar.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 4658-7777

CONSERVACION

Conservar entre 2°C y 8°C (heladera).

PRESENTACION

Estuche con 1 ampolla con liofilizado más 1 frasco-ampolla con diluyente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.712

IVAX Argentina S.A.-Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Fecha de la última revisión:

Disp. N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-61012032- IVAX - inf pacientes - Certificado N42.712

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.30 08:31:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.30 08:31:21 -03:00