

Prospecto: información para el usuario

Bleomicina Mylan 15.000 UI (Ph. Eur.) = 15 U (USP) polvo y disolvente para solución inyectable

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bleomicina Mylan 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 Mylan

No use Bleomicina Mylan:

- Si es alérgico a la bleomicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 periodo de lactancia (ver también la sección “embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bleomicina Mylan.

- 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.

Uso de Bleomicina Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico 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 espermatozoides antes de comenzar el tratamiento con bleomicina.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Bleomicina Mylan 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 Mylan 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 Mylan

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

Si estima que la acción de Bleomicina Mylan 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 (intrapleural) o en los músculos mediante una inyección o con ayuda de una perfusión. Ocasionalmente, se inyecta directamente en el tumor.

Si usa más Bleomicina Mylan 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 Mylan

Si interrumpe de forma repentina y sin el consejo de un médico la utilización de Bleomicina Mylan, 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 Mylan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (ver también sección “Tenga especial cuidado con bleomicina”).

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 picor 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 experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bleomicina MYLAN

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

Antes de la apertura:

Conservar en nevera (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 después de CAD. 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 de la pastilla, 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 Mylan

- El principio activo es bleomicina (como sulfato de bleomicina). Un vial de 10 ml contiene 15.000 UI (Ph. Eur.) = 15 U (USP) de bleomicina (como sulfato de bleomicina). 1 ml de solución reconstituida contiene 1.500 UI de bleomicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: cada ampolla de disolvente contiene cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial de Polvo: Bleomicina Mylan es un polvo de color blanco para solución inyectable que se envasa en frascos de vidrio de 10 ml para inyección. Cada vial contiene 15.000 UI (Ph. Eur.) = 15 U (USP) de bleomicina (como sulfato de bleomicina).

Ampolla de disolvente: Ampolla de vidrio neutro con una solución transparente.

Cada envase de Bleomicina Mylan contiene 1 ó 100 viales y 1 ó 100 ampollas de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/Plom 2-4, 5ª planta

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Prasfarma Oncológicos, S.L.

C/ Sant Joan, 9-13

08560 Manlleu - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Información destinada exclusivamente a profesionales médicos o de la salud:

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 5-200 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.