

**FARMIBLASTINA SOLUCION 50 mg**  
**(doxorubicina)**  
**Solución inyectable**  
**VIA INTRAVENOSA**

**COMPOSICIÓN**

FARMIBLASTINA SOLUCION 50 mg: Vial conteniendo en solución 50 mg de doxorubicina (DCI) (clorhidrato) y excipientes: Acido clorhídrico y suero fisiológico.

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución para inyección. Envase conteniendo 1 vial de 25 ml.

**ACTIVIDAD**

La FARMIBLASTINA (doxorubicina) es un antibiótico antitumoral perteneciente al grupo de las antraciclinas, aislado de cultivos de *Streptomyces peucetius*, variedad *ceasius*.

En FARMIBLASTINA SOLUCION la doxorubicina clorhidrato esta presente en forma de solución en suero fisiológico lista para su uso. El mecanismo de acción de la FARMIBLASTINA (doxorubicina) está en relación con la capacidad del antibiótico de unirse al DNA y de inhibir la síntesis de los ácidos nucleicos. Estudios efectuados sobre cultivos celulares han demostrado la rápida penetración del antibiótico en el interior de la célula. También se ha puesto de manifiesto una rápida inhibición de la síntesis de los ácidos nucleicos y de la actividad mitótica y la aparición de aberraciones cromosómicas. Los estudios farmacocinéticos realizados con FARMIBLASTINA (doxorubicina) marcada, después de su administración endovenosa, han puesto en evidencia una rápida reducción de los niveles plasmáticos del antibiótico acompañada, por otro lado, de una lenta excreción urinaria y biliar, esto es seguramente atribuido a la fijación del fármaco a nivel de los tejidos.

La eliminación urinaria es en 5 días aproximadamente igual al 5% de la dosis administrada, la excreción biliar, que representa la principal vía de eliminación, es en 7 días, equivalente al 40-50% de la dosis administrada. Una funcionalidad hepática disminuida determina una excreción más lenta del fármaco y por consiguiente se produce una acumulación del mismo en el plasma y en los tejidos.

La FARMIBLASTINA (doxorubicina) no atraviesa la barrera hematoencefálica.

**TITULAR Y FABRICANTE**

Titular: Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricado por: Pfizer Service Company bvba  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Bélgica

**CONTRAINDICACIONES**

La terapia con FARMIBLASTINA (doxorubicina) está contraindicada en pacientes con mieloinhibición inducida por tratamientos anteriores quimioterápicos o radioterápicos y en pacientes ya tratados con dosis acumulativas de FARMIBLASTINA (doxorubicina) o Daunoblastina (ver precauciones).

La FARMIBLASTINA (doxorubicina) no está recomendada en pacientes con cardiopatías graves en curso o precedentes, si bien no hay hasta el momento datos concluyentes disponibles acerca de la importancia de este factor de riesgo sobre la cardio-toxicidad inducida por el tratamiento con FARMIBLASTINA (doxorubicina).

## **PRECAUCIONES**

Durante el primer ciclo de tratamiento con FARMIBLASTINA (doxorubicina) es importante mantener una atenta y frecuente vigilancia del paciente.

Dado que se observa una elevada incidencia de depresiones medulares, es necesario un exhaustivo recuento de los glóbulos blancos y de las plaquetas.

La leucopenia, empleando los esquemas normales de dosificación es normalmente transitoria, alcanza el valor mínimo del décimo al decimocuarto día desde el inicio del tratamiento y normalmente recupera los valores normales al cabo de 21 días. Antes del comienzo del tratamiento y eventualmente durante el mismo, se recomienda controlar la funcionalidad hepática con los exámenes normales de laboratorio (SGOT, SGPT, fosfatasas alcalinas, bilirrubina, BSF).

La FARMIBLASTINA (doxorubicina) puede determinar una coloración rosada en la orina hasta 1-2 días después de la administración.

Doxorubicina no es un fármaco antimicrobiano.

Precauciones de eliminación: Todo el material utilizado para la reconstitución, administración o limpieza, incluidos guantes, deberán colocarse en alto riesgo y meterlo en bolsas para su incineración a altas temperaturas. El posible producto derramado deberá ser tratado con solución de hipoclorito sódico (contenido en cloro 1%), preferiblemente empapándolo, y después tratar con agua.

## **INTERACCIONES**

FARMIBLASTINA (doxorubicina) no debe ser mezclada con heparina o 5-fluorouracilo ya que estos fármacos presentan incompatibilidad química y en ciertas proporciones forman un precipitado. Asimismo, y para evitar posibles interacciones, se recomienda no mezclar al mismo tiempo otros fármacos en la misma jeringa.

## **ADVERTENCIAS**

Debe prestarse una atención especial a la cardiotoxicidad de la FARMIBLASTINA (doxorubicina).

El riesgo de aparición de una descompensación cardíaca, que resulta extremadamente bajo (menos del 1%) por debajo de la dosis total de 550 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, aumenta considerablemente cuando se supera dicha dosis límite recomendada.

Este límite parece ser más bajo (400 mg/m<sup>2</sup>) en los pacientes sometidos a irradiación del área mediastínica.

En todo caso para la dosis total de FARMIBLASTINA (doxorubicina) es oportuno tener presente, para cada paciente en particular, las eventuales terapias concomitantes con otros fármacos potencialmente cardiotóxicos como por ejemplo ciclofosfamida y daunorubicina. La descompensación cardíaca puede aparecer también algunas semanas después de finalizado el

tratamiento con FARMIBLASTINA (doxorubicina) y a veces, las terapias médicas o físicas tradicionales no tienen acción sobre ella.

Se recomienda efectuar el ECG, antes y después de cada ciclo terapéutico.

La aparición de alteraciones en el trazado ECG, como aplanamiento o inversión de la onda T y depresión del segmento S-T, o la presencia de arritmias, no comporta necesariamente la suspensión del tratamiento, por el contrario, una reducción del voltaje del complejo QRS se considera actualmente como el signo indicativo más específico de la cardiotoxicidad. En esta circunstancia la conveniencia de continuar el tratamiento debe ser valorada cuidadosamente frente al riesgo de un daño cardíaco irreversible.

En cualquier caso, puede surgir una descompensación cardíaca después de una dosis acumulativa elevada, incluso sin haber estado precedida de alteraciones ECG.

### **Embarazo y lactancia**

No se poseen actualmente informaciones adecuadas acerca de la influencia del fármaco sobre la fertilidad masculina y femenina, sobre su acción teratógena o de algún modo perjudicial para el feto.

Sin embargo los datos experimentales sugieren que la FARMIBLASTINA (doxorubicina) puede reducir la vitalidad del feto, razón por la cual las ventajas del tratamiento en una mujer embarazada deben ser sopesadas frente a la potencial toxicidad sobre el feto o sobre el embrión.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción**

No se han descrito.

### **POSOLOGÍA**

La dosis aconsejada en los adultos es de 60-75 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, administrados por inyección endovenosa, a intervalos de 21 días.

La dosis inferior (60 mg/m<sup>2</sup>) se recomienda a los pacientes con una reserva medular reducida debido a edad avanzada, a terapias anteriores o por infiltración neoplásica medular.

La dosis de 60-75 mg/m<sup>2</sup> puede administrarse en una inyección única, o subdividida en 2-3 días consecutivos. Especialmente en pediatría se sugiere una posología de 30 mg/m<sup>2</sup>/día i.v. durante 3 días consecutivos, este ciclo debe repetirse cada 4 semanas. La dosis acumulativa de FARMIBLASTINA (doxorubicina), independientemente del esquema de administración no debe superar los 550 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal (ver advertencias).

La dosificación de FARMIBLASTINA (doxorubicina) debe ser reducida en aquellos pacientes que presentan alguna alteración de la funcionalidad hepática, con el fin de evitar un aumento de la toxicidad global.

En líneas generales, se recomienda la administración de la mitad de la dosis normal de FARMIBLASTINA (doxorubicina) cuando los niveles hemáticos de bilirrubina giren en torno a 1,2-3 mg y la retención de la bromosulfonftaleína (BSF) sea del 9-15%. Si los niveles de bilirrubinemia y la retención de BSF son todavía más elevados, se recomienda la

administración de una cuarta parte de la dosis normal. Una alteración moderada de la función renal no parece ser motivo para modificar la dosis recomendada, dada la baja excreción de FARMIBLASTINA (doxorubicina) a través del emuntorio renal.

### **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

FARMIBLASTINA (doxorubicina) no es activa por vía oral y no debe ser administrada por vía intramuscular o intratecal. No debe diluirse con soluciones bacteriostáticas.

La administración se realiza por inyección intravenosa y, en el caso de tratamiento localizado de los tumores, por infusión endoarterial lenta. Es oportuno efectuar la administración endovenosa a través del tubo de fleboclisis con solución fisiológica, después de haberse asegurado que la aguja está perfectamente colocada en la vena. Esta técnica reduce el peligro de extravasación del fármaco y asegura el lavado de la vena al término de la administración.

Si la solución de doxorubicina se pone en contacto con la piel o con las mucosas, se aconseja efectuar un cuidadoso lavado. FARMIBLASTINA (doxorubicina) puede administrarse asociada con otros fármacos quimioterápicos antitumorales, teniendo en cuenta que la relación beneficio-riesgo no ha sido totalmente establecida.

### **SOBREDOSIS**

Las estrictas normas y precauciones a seguir en la administración del medicamento hacen poco probable la aplicación de una sobredosis al enfermo. Si a pesar de ello y por error, esto sucediera, se le someterá a una vigilancia constante, aplicándole la terapia adecuada para prevenir los síntomas derivados de la disminución de los elementos formes sanguíneos, prestando atención además, a la posible afectación cardíaca.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las dos reacciones adversas más importantes son la mielodepresión y la cardiotoxicidad.

La alopecia representa el síntoma secundario más frecuente apareciendo en cerca del 85% de los casos tratados.

Viene acompañada de la detención del crecimiento de la barba en el hombre, aunque este fenómeno es reversible al terminar el tratamiento.

Puede aparecer una estomatitis después de unos 5-10 días desde el comienzo del tratamiento, caracterizada por áreas de erosiones dolorosas y localizadas particularmente a lo largo de los márgenes laterales de la lengua y a nivel de la mucosa sublingual. Su frecuencia y gravedad resultan mayores con los esquemas de dosificación que prevén la administración de FARMIBLASTINA (doxorubicina) durante 3 días consecutivos. Puede presentarse trastornos del aparato gastroentérico, como náusea, vómito y diarrea.

Si durante la administración, la FARMIBLASTINA (doxorubicina) se extravasa, se pueden producir lesiones tisulares hasta la necrosis; se ha observado esclerosis venosa especialmente cuando se utilizan vasos pequeños o cuando la misma vena se emplea para administraciones repetidas (ver instrucciones para la correcta administración del preparado).

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en frigorífico (2-8 °C).

### **CADUCIDAD**

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

**OTRAS PRESENTACIONES**

FARMIBLASTINA SOLUCIÓN 10 mg

FARMIBLASTINA SOLUCIÓN 20 mg

**NOMOGRAMA PARA CALCULAR LA  
SUPERFICIE CORPORAL**

La superficie corporal del adulto o del niño está indicada en el punto de coincidencia con la escala central, de la recta que une los valores de la altura y del peso en las escalas correspondientes.

**Los medicamentos debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños**

**CON RECETA MÉDICA**

TEXTO REVISADO: Agosto 2004, Versión de noviembre de 2011