

Dexrazoxane, polvo para uso parenteral 500 mg, vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10522.

Principio activo:

Dexrazoxane. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

V03AF02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Reconstituya y diluya antes de la administración. No lo administre mediante un bolo intravenoso.

Extravasación:

Administrar mediante infusión intravenosa durante 1 a 2 horas una vez al día durante 3 días consecutivos.

Inicie la primera infusión lo antes posible y dentro de las primeras seis horas después de la extravasación. La dosis individual se basa en el cálculo del Área de Superficie Corporal hasta una dosis máxima de 2000 mg (en el Día 1 y 2 cada uno) y 1000 mg (Día 3), correspondientes a un Área de Superficie Corporal de 2 m².

La dosis recomendada es:

Día uno: 1000 mg/m² 2000 mg

Día dos: 1000 mg/m² 2000 mg

Día tres: 500 mg/m² 1000 mg

Dosis máxima diaria:

Día uno: 2000 mg

Día dos: 2000 mg

Día tres: 1000 mg

Miocardopatía:

Administre a través de una infusión intravenosa durante 15 minutos antes de doxorubicina. Administración hasta la interrupción de la doxorubicina.

La proporción de dosis recomendada de dexrazoxane a doxorubicina es 10:1 (por ejemplo, 500 mg/m² de dexrazoxane a 50 mg/m² doxorubicina). Administre doxorubicina dentro de los 30 minutos posteriores a la finalización de la infusión de dexrazoxane.

Reducir la dosis de dexrazoxane en un 50 % en pacientes con valores de aclaramiento de creatinina < 40 ml/min.

En pacientes con insuficiencia hepática con miocardopatía reducir la dosis proporcionalmente manteniendo la relación 10:1. (Clinigen, Inc., 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Extravasación:

Indicado para el tratamiento de la extravasación resultante de quimioterapia con antraciclinas intravenosas.

Miocardopatía:

Indicado para reducir la incidencia y la gravedad de la miocardopatía asociada a la administración de doxorubicina en mujeres con cáncer de mama metastásico que han recibido una dosis acumulada de doxorubicina de 300 mg/ m² y que continuarán recibiendo tratamiento con doxorubicina para mantener el control del tumor. (Clinigen, Inc., 2020)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

La mayoría de las reacciones adversas son debidas al tratamiento antineoplásico concurrente. El dolor en el lugar de la inyección, la flebitis y el aumento de mielosupresión son las únicas reacciones adversas específicas importantes. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El tratamiento con dexrazoxane se asocia con leucopenia, neutropenia y trombocitopenia. El dexrazoxano puede aumentar la mielosupresión.

Dexrazoxano puede interferir con la actividad antitumoral del régimen de quimioterapia. Utilizar únicamente en pacientes que han recibido una dosis acumulada de doxorubicina de 300 mg/m², y continuar con la terapia de este último.

Riesgo de toxicidad cardíaca inducida por antraciclinas. Para pacientes con cardiomiopatía, monitorizar función cardíaca antes y periódicamente durante la terapia a fin de evaluar fracción de eyección ventricular. Si el deterioro de la función cardíaca ocurre, considere el beneficio de continuar la terapia contra el riesgo de daño cardíaco irreversible.

Neoplasias malignas secundarias: combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede conducir a un mayor riesgo de neoplasias malignas secundarias.

Reacciones anafilácticas/de hipersensibilidad: controle los signos y síntomas. Considere la suspensión permanente para las reacciones de hipersensibilidad severas.

Toxicidad embriofetal: puede causar daño al feto. Aconseje a los pacientes de utilizar anticoncepción debido al potencial riesgo reproductivo para el feto.

Pruebas de embarazo:

Realizar pruebas de embarazo antes del inicio de la quimioterapia.

No se recomienda repetir la prueba de embarazo antes de la administración de la terapia, porque el tratamiento de la extravasación de la quimioterapia con antraciclina no debe retrasarse.

Anticoncepción:

Mujeres: la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Debido al potencial de genotoxicidad, aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la dosis final.

Hombres: debido al potencial de genotoxicidad, aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la dosis final. (Medscape, d) (Clinigen, Inc., 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Clinigen, Inc., 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Ropeginterferón alfa 2b.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, hidroxiurea, lomustina, zidovudina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los hallazgos de los estudios en animales y el mecanismo de acción, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Los datos limitados disponibles en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado con el fármaco de resultados adversos del desarrollo.

Asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia en la leche humana, los efectos sobre el niño amamantado o sobre la producción de leche; debido al potencial de reacciones adversas graves, como mielosupresión, en un niño amamantado, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante las 2 semanas posteriores a la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Clinigen, Inc. (Noviembre de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el

Enero de 2023, de Dexrazoxane: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022025s019lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Dexrazoxane:

<https://reference.medscape.com/drug/totect-zinecard-dexrazoxane-342250#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Dexrazoxane:

<https://reference.medscape.com/drug/totect-zinecard-dexrazoxane-342250#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Dexrazoxane:
<https://reference.medscape.com/drug/totect-zinecard-dexrazoxane-342250#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Dexrazoxane:
<https://reference.medscape.com/drug/totect-zinecard-dexrazoxane-342250#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AF02