

Doxorrubicina liposomal, suspensión liposomada pegilada inyectable, 2 mg/ml, frasco ampolla 10 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10573

Principio activo:

Doxorrubicina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión liposomada pegilada inyectable.

Concentración:

2 mg/ ml.

Código ATC:

L01DB01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

No administrar como suspensión sin diluir o como bolo intravenoso.

Cáncer de ovarios: La dosis recomendada de doxorrubicina liposomal es de 50 mg/m² por vía intravenosa durante 60 minutos cada 28 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA: La dosis recomendada de doxorrubicina liposomal es de 20 mg/m² por vía intravenosa durante 60 minutos cada 21 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Mieloma múltiple: La dosis recomendada de doxorubicina liposomal es de 30 mg/m² por vía intravenosa durante 60 minutos el día 4 de cada ciclo de 21 días durante ocho ciclos o hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Administrar doxorubicina liposomal después de bortezomib el día 4 de cada ciclo. (Janssen Products, LP, 2019)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario cuya enfermedad ha progresó o recurrió después de la quimioterapia basada en platino.

Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA en pacientes después de fracaso de la quimioterapia sistémica previa o intolerancia a dicha terapia.

Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en combinación con bortezomib que no hayan recibido previamente bortezomib y hayan recibido al menos una terapia previa. (Janssen Products, LP, 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Sarcoma de Kaposi

Anemia (>50%)

Trombocitopenia (>50%)

Neutropenia (10-50%)

Anemia (18,2%)

Náuseas (17%)

Cáncer de ovario >25%

Síndrome mano-pie (50%)

Náuseas (46%)

Estomatitis (41%)

Astenia (40,2%)
Vómitos (32,6%)
Erupción (28%)
Estreñimiento (>25%)
Dolor abdominal (>25%)
Cáncer de ovario 10-25%
Fiebre (21,3%)
Anorexia (20%)
Diarrea (20%)
Edema periférico
Dispepsia
Faringitis
disnea
Alopecia
1-10%
Sarcoma de Kaposi 5-10%
Astenia (9,9%)
Fiebre (9,1%)
Diarrea (7,8%)
Vómitos (7,8%)
Estomatitis (6,8%)
Erupción (1-5%)
Alopecia (1-5%)
Aumento de la fosfatasa alcalina
Sarcoma de Kaposi 1-5%
Síndrome mano-pie (3,4%)
Hipotensión
Taquicardia
disnea
hemólisis

Erupción

Cáncer de ovario (seleccionado)

Neutropenia (13,3%)

Anemia (0,4-5,4%)

Trombocitopenia (1,3%)

<1%

Absceso, leucemia mieloide aguda, cardiomegalia, miocardiopatía, eritema nodoso, hiperpotasemia, hiperuricemia, cetosis. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar daño al miocardio, incluida la insuficiencia ventricular izquierda aguda. Evaluar la función cardíaca del ventrículo izquierdo antes de iniciar doxorubicina liposomal, durante y después del tratamiento

Se pueden producir reacciones graves relacionadas con la infusión, potencialmente mortales y fatales.

Retenga doxorubicina liposomal por reacciones relacionadas con la infusión y reanude a una velocidad reducida.

Interrumpa doxorubicina liposomal en caso de reacciones relacionadas con la infusión graves o potencialmente mortales

Puede ocurrir el síndrome mano -pie, puede ser necesario modificación o suspensión de la dosis

Puede causar daño al feto. Utilice métodos anticonceptivos eficaces. (Janssen Products, LP, 2019)

Anticoncepción:

Mujeres: Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante y durante los 6 meses posteriores al tratamiento.

Hombres: La terapia puede dañar los espermatozoides y el tejido testicular, dando como resultado posibles anomalías genéticas fetales; los hombres con parejas sexuales femeninas con potencial reproductivo deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses después del tratamiento.

Esterilidad:

En mujeres con potencial reproductivo, la terapia puede causar infertilidad y amenorrea; puede ocurrir menopausia prematura; la recuperación de la menstruación y la ovulación está relacionada con la edad en el momento del tratamiento.

En los hombres, el fármaco puede provocar oligospermia, azoospermia y pérdida permanente de la fertilidad; se ha informado que el recuento de espermatozoides vuelve a niveles normales en algunos hombres; esto puede ocurrir varios años después del final de la terapia. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad grave reacciones, incluida la anafilaxia, al clorhidrato de doxorubicina. (Janssen Products, LP, 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, Apalutamida, ceritinib, cobicistato, dabigatrán, dacomitinib, edoxabán, enzalutamida, fexinidazol, givosiran, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, larotrectinib, lonafarnib, lopinavir, lorlatinib, nefazodona, palifermin, pomalidomida, ribociclib, ropeginterferón alfa 2b, saquinavir, tipranavir, tofacitinib, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, amiodarona, apalutamida, aprepitant, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avapritinib, axitinib, belatacept, belzutifan, bevacizumab, bosentán, butabarbital, carbamazepina, cenobamato, vacuna contra el cólera, cimetidina, claritromicina, conivaptán, crizotinib, ciclofosfamida, ciclosporina, dabrafenib, darunavir, dasatinib, vacuna contra el dengue, denosumab, desvenlafaxina, dexametasona, diclorfenamida, digoxina, diltiazem, dronedarona, duvelisib,

efavirenz, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etotoína, etravirina, fedratinib, finerenona, fingolimod, flibanserina, fluconazol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostemsavir, ganciclovir, pomelo, hidrox urea, iloperidona, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, levoketoconazol, lomitapida, lorcaserina, mercaptopurina, midazolam intranasal, mifepristona, mirabegrón, mitotano, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipino, nilotinib, ofatumumab subctáneo, olaparib, oxcarbazepina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, ponatinib, primidona, quinidina, ranolazina, regorafenib, rifabutina, rifampicina, ritonavir, rolapitant, rucaparib, secobarbital, siponimod, sipuleucel-T, sorafenib, Hierba de San Juan, estavudina, estiripentol, estreptozocina, tacrólimus, tazemetostato, tecovirimat, terbinafina, tinidazol, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, valganciclovir, verapamilo, voriconazol, zidovudina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; evitar su uso durante el 1er trimestre.

Lactancia:

No se sabe si el fármaco está presente en la leche humana; debido a que muchos medicamentos, incluidas las antraciclinas, se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes a causa de la terapia, interrumpa la lactancia durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicina liposomal, suspensión liposomada pegilada inyectable, 2 mg/ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Janssen Products, LP. (Agosto de 2019). Food and Drug Administration.

Recuperado el Febrero de 2023, de Doxorubicin hydrochloride liposome: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/050718s055lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin liposomal:

<https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-liposomal-342121#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin liposomal:

<https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-liposomal-342121#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin liposomal:

<https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-liposomal-342121#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin liposomal:

<https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-liposomal-342121#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01DB01