

# Bleomicina, sulfato o clorhidrato, solución inyectable para uso parenteral, 15 UI, vial o ampolla

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

672

**Principio activo:**

Bleomicina. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable para solución parenteral.

**Concentración:**

15,000 UI.

**Código ATC:**

L01DC01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Debe prescribirse sólo como unidades internacionales (UI).

**Adultos:**

Carcinoma de células escamosas: Inyección intramuscular o intravenosa de 10-15 x 10<sup>3</sup> UI/m<sup>2</sup> una o dos veces a la semana.

Se puede continuar el tratamiento en las semanas siguientes o, lo que es más común, en intervalos de 3-4 semanas, hasta una dosis total acumulada durante el periodo vital de 360 x 10<sup>3</sup> UI. Perfusión intravenosa de 10-15 x 10<sup>3</sup> UI/m<sup>2</sup> al día durante 6 - 24 horas en 4 a 7 días consecutivos cada 3 a 4 semanas.

Linfoma Hodgkin y no Hodgkin: Cuando se utiliza sola, inyección intramuscular o intravenosa de  $5-15 \times 10^3$  UI/m<sup>2</sup> una o dos veces a la semana, hasta una dosis total de  $225 \times 10^3$  UI. Debido al aumento del riesgo de una reacción anafiláctica en pacientes con linfoma, deberá empezarse con dosis menores (por ejemplo  $2 \times 10^3$  UI). Si no se producen reacciones agudas durante 4 horas de observación, puede seguirse una pauta normal de dosificación.

Carcinoma testicular: Inyección intramuscular o intravenosa de  $10-15 \times 10^3$  UI/m<sup>2</sup> una o dos veces a la semana, en intervalos de 3-4 semanas, hasta una dosis total acumulada de  $400 \times 10^3$  UI. Perfusión intravenosa de  $10-15 \times 10^3$  UI/m<sup>2</sup> al día durante 6-24 horas en 5 a 6 días consecutivos cada 3 a 4 semanas.

Derrame pleural maligno; Una dosis única de hasta  $60 \times 10^3$  UI en 100 ml de suero fisiológico por vía intrapleural que puede repetirse a las 2-4 semanas, en función de la respuesta. Aproximadamente el 45% de la Bleomicina se reabsorberá, lo que tiene que tenerse en cuenta para la dosis total acumulada durante el periodo vital (área de superficie corporal, función renal, función pulmonar).

Pacientes con insuficiencia renal moderada (filtrado glomerular 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 (filtrado glomerular 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 filtrado glomerular mayor de 50 ml/minuto.

Puede requerirse un ajuste de dosis (aumento o disminución) cuando se utiliza bleomicina en terapia de combinación. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

#### **Vía de administración:**

Intravenosa.

### **Indicaciones de uso:**

Bleomicina puede utilizarse en el tratamiento de:

Carcinoma de células escamosas 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 intrapleural de derrame pleural maligno.

Bleomicina puede utilizarse en monoterapia, pero normalmente se utiliza en combinación con otros medicamentos citostáticos y/o con radioterapia. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

### **Reacciones adversas:**

>10%

Toxicidad mucocutánea que incluye exantema, eritema, hiperpigmentación, urticaria (>50 %)

Reacciones febriles, agudas (25-50%)

Mucositis (30%)

Estomatitis (30%)

Neumonitis intersticial (10%)

Fibrosis pulmonar (10%)

Anorexia

Pérdida de peso

Estertores

Taquipnea.

1-10%

Alopecia (1-10%)

Fibrosis pulmonar fatal (1%)

Confusión, temblor, reacciones anfilactoides, onicólisis, prurito, engrosamiento de la piel, esclerodermia.

<1%

Náuseas, malestar, infarto de miocardio, hipotensión, accidente cerebro-vascular, fenómeno de Raynaud, fibrosis pulmonar fatal, hepatotoxicidad, toxicidad renal, necrólisis, hiperpigmentación. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Durante el tratamiento con bleomicina, se deberá realizar una estrecha vigilancia de los pacientes para detectar signos de disfunción pulmonar. Las reacciones pulmonares son los efectos secundarios más graves.

La forma más frecuente es la neumonitis intersticial.

Reacciones idiosincrásicas clínicamente similares a las anafilácticas. La reacción puede ser inmediata o retrasarse unas horas y habitualmente se produce después de administrar la primera o segunda dosis y puede cursar con hipotensión, confusión, fiebre, escalofríos, sibilancias y estridor.

Toxicidad vascular tras el tratamiento con bleomicina, en particular cuando se combina con otros fármacos antineoplásicos. Los acontecimientos son clínicamente heterogéneos y comprenden el infarto agudo de miocardio, las lesiones cerebrovasculares, las microangiopatías trombóticas.

La administración intravenosa se debe realizar lo más lentamente posible debido a la aparición de dolor vascular.

Evitar las inyecciones intramusculares repetidas en el mismo lugar y en zonas no innervadas. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. Uso concomitante con brentuximab debido a la toxicidad pulmonar. Ataxia telangiectasia. Infección pulmonar, función pulmonar gravemente alterada o antecedentes de lesión pulmonar causada por bleomicina. Lactancia materna. (Accord Healthcare S.L.U., 2023) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, palifermina.

Supervisar de cerca:

Vacuna contra el cólera, vacuna contra el dengue, etotoína, fosfenitoína, vacuna meningocócica grupo B, ofatumumab subcutáneo, olaparib, oxaliplatino, fenitoína, sponimod, tenofovir disoproxil fumarato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría D, que indica que debe usarlo en emergencias que amenazan la vida cuando no hay disponible un medicamento más seguro.

Evidencia positiva de riesgo fetal humano.

Lactancia:

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, se recomienda que las mujeres que reciben tratamiento con bleomicina suspendan la lactancia. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Accord Healthcare S.L.U. (Marzo de 2023). Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomicina: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81969/FT\\_81969.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81969/FT_81969.pdf)

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomicina, sulfato o clorhidrato, solución inyectable para uso parenteral, 15 UI: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomycin:  
<https://reference.medscape.com/drug/bleomycin-342113#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomycin:  
<https://reference.medscape.com/drug/bleomycin-342113#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomycin:  
<https://reference.medscape.com/drug/bleomycin-342113#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomycin:  
<https://reference.medscape.com/drug/bleomycin-342113#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Bleomicina:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01DC01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01DC01)