

DOXOPEG FAPASA

Clorhidrato de doxorubicina (ME)

Citoestático

• 20 mg. x 1 amp. x 10 mL.

COMPOSICIÓN.

DOXOPEG Inyectable liofilizado 10mg: cada frasco ampolla contiene: doxorubicina clorhidrato 10mg, manitol 50mg y lactosa 50mg. DOXOPEG Inyectable liofilizado 50mg: cada frasco ampolla contiene: doxorubicina clorhidrato 50mg, manitol 250mg, lactosa 250mg.

PROPIEDADES.

La doxorubicina es un antibiótico antraciclínico producido por el hongo *Streptomyces peuceitius*. La doxorubicina daña el DNA por intercalación de la porción antraciclínica, quelación del ion metal o por generación de radicales libres. La doxorubicina ha también demostrado inhibir la topoisomerasa II del DNA, la cual es crítica para su funcionamiento. La actividad citotóxica no es específica de la fase del ciclo celular.

INDICACIONES.

La doxorubicina ha sido usada para producir regresión en las enfermedades neoplásicas diseminadas tales como: leucemias linfoblástica y mieloblástica aguda, tumor de Wilms, neuroblastoma, sarcoma de tejido blando y sarcoma óseo, carcinoma de mama, carcinoma ovárico, carcinoma de vejiga, carcinoma tiroideo, carcinoma gástrico, linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin y cáncer de pulmón de células pequeñas.

DOSIFICACIÓN.

La dosis habitual es de 60 a 75mg/m² como dosis única cada 21 días, como inyección IV. En pacientes de edad avanzada se puede reducir la dosis. La doxorubicina se usa concurrentemente con otros agentes antineoplásicos. Administrado junto con otros agentes la dosis habitual es de 40 a 60mg/m² a intervalos de 21 días. Reconstitución: los frascos de DOXOPEG conteniendo 10 y 50mg deberán ser reconstituidos con 10 y 50mL, respectivamente, de cloruro de Sodio al 0,9%, según las normas USP, o agua bidestilada estéril apirógena para obtener una concentración final de 1mg/mL de clorhidrato de doxorubicina. Se debe retener un volumen adecuado de aire en el frasco durante el procedimiento de reconstitución para evitar una excesiva acumulación de presión. No se recomienda el uso de diluyentes bacteriostáticos. Luego se deberá girar apropiadamente el frasco para disolver el contenido. La solución reconstituida permanece estable a temperatura ambiente durante 7 días.

A temperatura entre los 2°C y 8°C permanecerá estable por 15 días. No debe exponerse a la luz solar. Se recomienda administrar la solución lentamente a través de una infusión intravenosa de cloruro de Sodio al 0,9% o a través de una inyección de dextrosa al 5%. La administración debe tardar más de 3 minutos. No debe mezclarse la doxorubicina con heparina o 5-fluorouracilo por existir la posibilidad de que las drogas precipiten.

CONTRAINDICACIONES.

No debería iniciarse ninguna terapia con doxorubicina en pacientes con mielosupresión marcada inducida por un tratamiento previo con agentes antitumorales o por radioterapia. También no se debe utilizar en pacientes que ya hayan recibido un tratamiento previo con doxorubicina, daunorubicina, idarubicina y/u otras antraciclinas o antracenos, debido a la cardiotoxicidad por acumulación de dosis.

REACCIONES ADVERSAS.

Las toxicidades limitantes de dosis de doxorubicina son la mielosupresión y la cardiotoxicidad. También se observa alopexia completa reversible. Frecuentemente se presentan náuseas y vómitos agudos que pueden ser aliviados mediante terapia antiemética. Entre los 5 y 10 días puede ocurrir mucositis. En ocasiones se reportaron casos de anorexia y diarrea. Reacciones de hipersensibilidad: en ocasiones se reportaron fiebre, escalofríos y urticaria. También puede ocurrir anafilaxia.

ADVERTENCIAS.

La doxorubicina produce toxicidad cardíaca irreversible y potencialmente fatal. La posibilidad de que esto ocurra es dosis dependiente. Embarazo: categoría "D".

PRESENTACIÓN.

DOXOPEG 10mg: envase con 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente. DOXOPEG 50mg: envase con 1 frasco ampolla.