

Folheto informativo: Informação para o doente

Bleomicina Accord 15000 U.I. Pó para solução injetável ou para perfusão
bleomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bleomicina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bleomicina Accord
3. Como utilizar Bleomicina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bleomicina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bleomicina Accord e para que é utilizado

Este medicamento contém a substância ativa sulfato de bleomicina. A bleomicina pertence ao grupo de medicamentos chamados citostáticos. Estes são medicamentos anticancerígenos, por vezes chamados quimioterapia, que atacam as células cancerígenas e impedem a sua divisão.

A bleomicina é usada no tratamento de:

Certos tipos de cancro (carcinoma das células escamosas) da cabeça e do pescoço, do colo do útero e da genitália externa;

Certos tipos de cancro dos nódulos linfáticos (tal como a doença de Hodgkin e o linfoma não-Hodgkin de malignidade intermédia e alta);

Cancro dos testículos;

Acumulação de líquidos no pulmão (como resultado do cancro)

A bleomicina pode ser utilizada de forma isolada ou em combinação com outros medicamentos anticancerígenos e/ou em combinação com radioterapia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Bleomicina Accord

Não lhe deve ser administrada Bleomicina Accord:

- se tem alergia ao sulfato de bleomicina ou a outro medicamento anticancerígeno semelhante;

- se tem ataxia telangiectasia (doença hereditária muito rara que provoca problemas de coordenação e risco de infeções).

- se tem uma infeção pulmonar aguda ou uma acentuada redução na função pulmonar;

- se tiver histórico de lesões nos pulmões (possivelmente) causadas pela bleomicina;
- se estiver a amamentar (ver também a secção "gravidez, e amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Bleomicina Accord se:

- tem mais do que 60 anos de idade;
- os seus rins ou fígado já não funcionam bem;
- tem/teve uma doença pulmonar;
- foi submetido a radiação nos pulmões antes do tratamento com bleomicina, ou se está a fazer radioterapia durante o tratamento com bleomicina;
- tem varicela;
- lhe for administrado oxigénio. Informe o seu médico que está a utilizar bleomicina.

Também tem de informar o seu médico se tiver uma operação planeada, pois pode ser necessário ajustar o tratamento com bleomicina.

Foram notificados casos de cancro no sangue (leucemia mieloide aguda) e de uma síndrome em que a medula óssea não produz glóbulos vermelhos ou plaquetas saudáveis e em quantidade suficiente (síndrome mielodisplásica) em doentes que receberam tratamento concomitante com bleomicina e outros agentes citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células).

Os grupos de doentes acima referidos são mais sensíveis aos efeitos nocivos da bleomicina sobre os pulmões. Provavelmente o médico irá examiná-lo com mais frequência e/ou tirar raio-X ao pulmão. Se está a ser tratado com bleomicina devem ser feitos exames regulares à função pulmonar para monitorizar possíveis efeitos adversos da bleomicina sobre os pulmões.

Se tiver tosse e/ou sentir falta de ar, isso pode indicar efeitos adversos da bleomicina nos pulmões. Neste caso, deve informar o médico imediatamente.

À semelhança de outros citotóxicos, a bleomicina pode desencadear síndrome de lise tumoral em doentes com tumores de crescimento rápido. Estas complicações podem ser prevenidas ou aliviadas através de medidas de suporte e farmacológicas adequadas.

Outros medicamentos e Bleomicina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Uma interação significa que os medicamentos que são utilizados em simultâneo podem influenciar a eficácia um do outro e/ou originar um efeito indesejável. Pode ocorrer uma interação com o uso simultâneo de bleomicina e:

- Carmustina, mitomicina, ciclofosfamida, gemcitabina (medicamentos usados para certos tipos de cancro) e metotrexato (um medicamento utilizado para certos tipos de cancro, reumatismo e doenças de pele graves): há um maior risco de efeitos adversos nos pulmões;

- Cisplatina (um medicamento anticancerígeno) e outros medicamentos nocivos para o rim: existe um maior risco de efeitos indesejáveis causados pela bleomicina (potenciação da toxicidade pulmonar);
- Alcaloides da vinca (um grupo de medicamentos usados para certos tipos de cancro, por exemplo, a vincristina e a vinblastina): podem ocorrer perturbações do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo (dedos das mãos, dedos dos pés, ponta do nariz). Em casos muito graves, as extremidades podem morrer (necrose);
- Acetildigoxina (um medicamento para doenças do coração): existe risco de um efeito reduzido da acetildigoxina;
- Fenitoína (um medicamento para a epilepsia): existe o risco de um efeito reduzido da fenitoína;
- Clozapina (um medicamento para a esquizofrenia): pode provocar uma redução maior no número de glóbulos brancos, o que torna as infeções mais prováveis;
- Radioterapia: risco de efeitos indesejáveis nos pulmões e/ou nas membranas mucosas está aumentado;
- Oxigénio: tem um maior risco de toxicidade pulmonar se lhe for administrado oxigénio durante a anestesia;
- Gentamicina, amicacina e ticarcilina (medicamentos que inibem o crescimento de bactérias): a eficácia destas substâncias pode estar reduzida;
- Ciclosporina e tacrolímus (medicamentos que reduzem a eficácia do sistema imunitário): risco de produção excessiva de linfócitos.
- Fator estimulante de colónias de granulócitos: as lesões pulmonares podem ser agravadas;
- Vacinas vivas: existe o risco de infeções graves ou fatais provocadas pela vacina. A vacinação com vacinas vivas não deve ser administrada em doentes tratados com bleomicina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos em animais demonstraram que este medicamento pode ser prejudicial para o embrião.

O uso de bleomicina deve ser evitado durante a gravidez, sobretudo durante os primeiros 3 meses.

Se o tratamento com bleomicina for vital durante os primeiros três meses de gravidez, é essencial uma consulta médica para avaliar a possibilidade de abortar a gravidez.

Tanto os homens como as mulheres têm de tomar medidas contraceptivas adequadas durante e até 6 meses após a interrupção do tratamento para prevenir a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com bleomicina é recomendado aconselhamento genético.

Os homens que desejem ter filhos no futuro devem procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes do início do tratamento com bleomicina uma vez que existe a possibilidade de infertilidade irreversível causada pelo tratamento.

Amamentação

Não se sabe se a bleomicina ou os seus metabolitos são excretados no leite materno, mas uma vez que existe a possibilidade de a bleomicina ser prejudicial para a criança, não pode amamentar durante o tratamento com bleomicina.

Fertilidade

O tratamento com bleomicina pode provocar infertilidade irreversível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar as suas reações e a sua capacidade para conduzir.

Podem ocorrer possíveis efeitos indesejáveis da quimioterapia com bleomicina, como náuseas e vômitos. Se for afetado por estes efeitos indesejáveis não deve conduzir e/ou utilizar máquinas que exijam a sua atenção.

Bleomicina Accord Pó para solução injetável ou para perfusão contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Bleomicina Accord

O médico irá calcular a quantidade adequada para si, com base nas informações de dose especificadas.

A dose habitual é:

A dose (total) depende do tipo de cancro, da idade, da função renal e da combinação com outros medicamentos anticancerígenos. O seu médico irá determinar a dose de bleomicina, a duração do tratamento e o número de tratamentos. Estes podem variar de doente para doente.

Existe o risco de reação de hipersensibilidade grave, especialmente em doentes com linfoma, que pode ocorrer imediatamente ou algum tempo após a administração. Por conseguinte, antes de iniciar o tratamento com bleomicina pela primeira vez, o seu médico vai dar-lhe uma dose de teste e vai observá-lo durante 4 horas.

Modo de administração

O seu médico irá administrar-lhe bleomicina numa veia ou artéria, através da pele, num músculo, diretamente no tumor, ou no interior do espaço que envolve os pulmões (intrapleural), através de uma injeção ou de uma perfusão.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe experiência suficiente em relação à administração de bleomicina em crianças e adolescentes.

Até que exista mais informação, a administração de bleomicina em crianças e adolescentes só deve ocorrer em casos excecionais e em centros especializados.

Se lhe for administrada mais Bleomicina Accord do que deveria

Os sintomas que podem ocorrer se tiver recebido uma dose excessiva de Bleomicina Accord incluem: diminuição da tensão arterial, febre, aumento da frequência cardíaca e choque. Se sentir algum destes sintomas, informe o seu médico, que irá indicar o tratamento adequado. O medicamento tem de ser interrompido imediatamente.

Informação para o médico:

Informação sobre o tratamento de sobredosagem pode ser encontrada no final deste folheto informativo.

Caso não tenha recebido Bleomicina Accord

Se tiver falhado uma injeção, por favor contacte o médico do tratamento para confirmar se será necessário administrar a injeção esquecida e de que forma.

Se parar de tomar Bleomicina Accord

Se, sem o aconselhamento do médico, parar subitamente de tomar Bleomicina Accord, os sintomas que existiam antes do início do tratamento podem surgir novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A bleomicina pode causar efeitos indesejáveis, quer imediatos quer retardados. A reação mais precoce é febre no dia da injeção. Pode também ocorrer perda de apetite, queda de cabelo, arrepios, fadiga, inflamação dos pulmões (pneumonia intersticial) – falta de ar ou tosse, inflamação da mucosa da boca e náuseas. Ocasionalmente, foi também observada dor no local da injeção e na zona do tumor. Outros efeitos indesejáveis esporádicos incluem diminuição da tensão arterial e tromboflebite local (inflamação de uma veia) após administração numa veia.

As lesões da pele e das mucosas são os efeitos adversos mais comuns e observam-se em até 50% dos doentes tratados. Incluem vermelhidão; erupção da pele; comichão; formação de úlceras, estrias e bolhas; forte pigmentação e inchaço das pontas dos dedos.

Efeitos indesejáveis graves:

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente:

Tosse

Falta de ar

Sons respiratórios barulhentos ou com estalidos

Pode ser necessário interromper o seu tratamento.

Os efeitos indesejáveis podem incluir os seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

pneumonite intersticial (alterações inflamatórias nos pulmões)

fibrose pulmonar (doença do tecido pulmonar causada por aumento da produção de tecido conjuntivo entre os alvéolos)

respiração ofegante

perda de apetite

perda de peso
náuseas e vômitos
mucosite (inflamação das mucosas)
estomatite (inflamação da mucosa da boca)
vermelhidão inflamatória da pele
comichão
estrias
formação de bolhas
hiperpigmentação (aumento da formação de pigmento)
sensibilidade e inchaço das pontas dos dedos
hiperqueratose (espessamento excessivo da pele)
queda de cabelo

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
reações graves de hipersensibilidade. Estas reações podem ocorrer de imediato, ou após um período de tempo de algumas horas após a primeira ou segunda dose. Informe imediatamente o seu médico se sentir subitamente pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção da pele ou comichão (especialmente se afetar todo o corpo). Reação idiossincrática (vários tipos de reação de hipersensibilidade).

dor de cabeça
insuficiência respiratória aguda (síndrome de dificuldade respiratória aguda - SDRA)
falência respiratória
embolismo pulmonar
erupção da pele, urticária, eritema
endurecimento da pele
inchaço (devido à retenção de líquido nos tecidos)
reação inflamatória da pele
pirexia, calafrios e mal-estar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
mielossupressão (danos na medula óssea)
leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos)
neutropenia (diminuição do número de neutrófilos granulócitos no sangue)
trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas)
hemorragia (sangramento)
tonturas
confusão
tensão arterial baixa
queilite angular (infecção dos cantos da boca) e diarreia
deformação e descoloração das unhas, formação de bolhas nos pontos de pressão
dor nos músculos e nas articulações
oligúria (diminuição do débito urinário)
dor ao urinar
poliúria (aumento do volume de urina)
retenção urinária
dor na zona do tumor
flebite (inflamação de uma veia)
hipertrofia (espessamento) da parede da veia e constrição do acesso venoso (com administração intravenosa)
endurecimento do tecido após administração num músculo ou administração local

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
neutropenia febril (febre causada pela diminuição de glóbulos brancos)
ataque cardíaco, pericardite (inflamação do saco fibroso que envolve o coração) e dor no peito
infecção cerebral, microangiopatia trombótica, (doença dos capilares e arteríolas),
síndrome hemolítico urémico (doença grave que afeta o sangue e os rins)
artrite cerebral (inflamação das artérias de pequena e média dimensão no cérebro)
fenómeno de Raynaud (um distúrbio vascular), trombose arterial, trombose venosa profunda
compromisso do fígado
esclerodermia (endurecimento do tecido conjuntivo)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)
síndrome de lise tumoral (resultante da destruição rápida de tumores)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
infecção generalizada (sepsis)
diminuição intensa do número de células sanguíneas (pancitopenia)
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bleomicina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Destinado a uma única utilização. Eliminar qualquer solução restante.

O produto reconstituído/diluído deve ser utilizado de imediato.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração do medicamento ou do frasco para injetáveis, por exemplo, descoloração do pó ou danos no frasco para injetáveis e no selo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bleomicina Accord

- A substância ativa é bleomicina (sob a forma de sulfato de bleomicina).
Cada frasco para injetáveis contém 15000 unidades internacionais (U.I.) de bleomicina (sob a forma de sulfato de bleomicina).
- Os outros componentes são hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Bleomicina Accord e conteúdo da embalagem

Substância liofilizada branca a amarela clara num frasco para injetáveis de vidro transparente de Tipo I, fechado com rolha de borracha bromobutílica e selado com um selo de alumínio do tipo flip-off.

Embalagens de 1 frasco para injetáveis, 10 frascos para injetáveis e 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
05-06-2023
INFARMED

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt>)

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

A bleomicina é administrada por via parentérica sob a forma de injeção intramuscular, injeção/perfusão intravenosa, injeção/perfusão intra-arterial, injeção subcutânea, injeção intratumoral ou instilação intrapleural.

Posologia:

Adultos

1) Carcinoma das células escamosas

Injeção por via intramuscular ou via intravenosa de 10-15 x 103 U.I./m² de área de superfície corporal (ASC), uma ou duas vezes por semana, em intervalos de 3-4 semanas até uma dose cumulativa total de 400 x 103 U.I.. Perfusão intravenosa de 10-15 x 103 U.I./m²/dia, durante 6-24 horas em 4 a 7 dias consecutivos, a cada 3 a 4 semanas.

2) Doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin

Quando usada isoladamente, a dose recomendada é de 5-15 x103 U.I./m² ASC, em injeção intramuscular ou intravenosa, uma a duas vezes por semana, até uma dose total de 225 x103 U.I. Devido à possibilidade de ocorrência de reações anafilatóides, nos doentes com linfoma, o tratamento deve ser iniciado com doses mais baixas (por exemplo 2 x103 U.I.) nas duas primeiras administrações. Caso não ocorram reações agudas dentro de 4 horas de observação, pode ser seguida a terapêutica posológica normal.

3) Carcinoma dos testículos

Injeção via intramuscular ou via intravenosa de 10-15 x103 U.I./m² ASC uma ou duas vezes por semana, em intervalos de 3-4 semanas até uma dose cumulativa total de 400 x 103 U.I..

Perfusão intravenosa de 10-15 x 103 U.I./m² ASC/dia durante 6-24 horas em 5 a 6 dias consecutivos, a cada 3 a 4 semanas.

4) Efusão pleural maligna

60 x 103 U.I., dissolvidos em 100 ml de solução fisiológica salina por via intrapleural, em dose única, que pode ser repetida após 2-4 semanas, em função da resposta.

Uma vez que cerca de 45% da bleomicina é absorvida, este fator deve ser considerado para a dose cumulativa total (área de superfície corporal, função renal e função pulmonar).

A ocorrência de estomatite é a forma mais indicativa de determinar a tolerância do indivíduo em relação à dose máxima. Não deve ser excedida uma dose cumulativa total de 400 x103 U.I. (correspondente a 225 x 103 U.I./m² ASC) em doentes com idade inferior a 60 anos, devido ao risco aumentado de toxicidade pulmonar, em todas as indicações. Em doentes com linfoma, a dose total não deve ser superior a 225 x103 U.I..

Nos casos de doença de Hodgkin e carcinoma dos testículos, a melhoria ocorre rapidamente e pode ser observada após 2 semanas. Se não for observada qualquer melhoria nesta altura, é pouco provável que esta ocorra. O carcinoma das células

escamosas responde de forma mais lenta. Em alguns casos, pode levar até três semanas para que seja observada melhoria.

Doentes idosos (a partir dos 60 anos de idade)

Em doentes idosos a dose total de bleomicina deve ser reduzida da seguinte forma:

Idade (em anos)	Dose total	Dose por semana
≥ 80	100 x 103 U.I.	15 x 103 U.I.
70-79	150-200 x 103 U.I.	30 x 103 U.I.
60-69	200-300 x 103 U.I.	30-60 x 103 U.I.
< 60	400 x 103 U.I.	30-60 x 103 U.I.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência suficiente relativamente à administração de bleomicina em doentes pediátricos. Até que exista mais informação disponível, a administração de bleomicina em crianças só deve ocorrer em casos excecionais e em centros especializados. Se a administração estiver indicada como parte de um regime de combinação, a dose é geralmente calculada com base na área de superfície corporal e ajustada aos requisitos individuais de cada doente.

Para um regime posológico adequado, devem ser consultados os protocolos e guidelines em vigor.

Insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal, especialmente se a depuração da creatinina < 35 ml/min, a eliminação de bleomicina é atrasada. Apesar de não existirem orientações específicas para ajustes posológicos nestes doentes, recomenda-se que doentes com compromisso renal moderado (TFG entre 10 a 50 ml/minuto) devem receber 75% da dose habitual, administrada nos intervalos posológicos habituais e doentes com insuficiência renal grave (TFG inferior a 10 ml/minuto) devem receber 50% da dose habitual, administrada nos intervalos posológicos habituais. Não é necessário ajuste posológico em doentes com TFG superior a 50 ml/minuto.

Terapêutica combinada

A bleomicina pode necessitar de um ajuste posológico quando usada em terapêutica combinada.

A dose de bleomicina deve ser reduzida quando esta é utilizada em conjunto com radioterapia, uma vez que o risco de lesões nas mucosas aumenta. Pode também ser necessário o ajuste de dose quando a bleomicina é utilizada em esquemas posológicos combinados de quimioterapia.

Informação relativa à posologia utilizada em indicações específicas pode ser encontrada na literatura atual.

Modo de administração e preparação da solução para injeção:

N.B.: Para preparação da solução, dissolver o conteúdo total de um frasco para injetáveis (15000 U.I.) na quantidade apropriada de solvente. A quantidade de unidades necessária para o tratamento é posteriormente retirada desta solução.

Incompatibilidades

As soluções de bleomicina não devem ser misturadas com soluções que contenham aminoácidos essenciais, riboflavina, ácido ascórbico, dexametasona, aminofilina,

benzilpenicilina, carbenicilina, cefalotina, cefazolina, diazepam, furosemida, glutationa, peróxido de hidrogénio, hidrocortisona succinato sódico, metotrexato, mitomicina, nafcilina, penicilina G, substâncias que contenham grupos sulfidril, terbutalina ou tióis. Como a bleomicina forma agentes quelantes com catiões bi e trivalentes, não deve ser misturada com soluções que contenham esses iões (em especial o cobre).

Injeção intramuscular

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis em 1-5 ml de uma solução salina fisiológica. Uma vez que injeções IM repetidas no mesmo local podem causar desconforto no local da injeção, recomenda-se alterar o local de injeção regularmente. Se ocorrer desconforto excessivo no local da injeção, pode adicionar-se à solução um anestésico local adequado para injeção, por exemplo 1,5-2 ml de cloridrato de lidocaína.

Injeção intravenosa

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis em 5-10 ml de uma solução salina fisiológica e injetar lentamente durante um período de 5-10 minutos. Devem se evitadas injeções rápidas em bólus, já que estas levam a elevadas concentrações plasmáticas intrapulmonares, aumentando o risco de lesões pulmonares.

Perfusão intravenosa

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis em 200-1000 ml de uma solução salina fisiológica.

Injeção intra-arterial

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis em pelo menos 5 ml de uma solução salina fisiológica e injetar durante um período de 5-10 minutos.

Perfusão intra-arterial

Dissolver a bleomicina em 200-1000 ml de uma solução salina fisiológica. A perfusão pode ser administrada durante algumas horas até alguns dias. Pode ser adicionada heparina para prevenir a ocorrência de trombose no local da injeção, sobretudo se a perfusão for administrada durante um longo período de tempo.

A injeção ou perfusão numa artéria que supre o tumor tende a apresentar maior eficácia que outras vias de administração sistémica. A toxicidade é semelhante à observada na injeção ou perfusão intravenosas.

Injeção subcutânea

Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis num máximo de 5 ml de uma solução salina fisiológica. A absorção após injeção subcutânea é lenta, podendo assemelhar-se a uma perfusão intravenosa lenta; esta via de administração raramente é utilizada. Devem ser tomadas precauções para evitar a injeção intradérmica.

Injeção intratumoral

Dissolver a bleomicina numa solução salina fisiológica para obter uma concentração de $1-3 \times 10^3$ U.I./ml; esta solução é depois injetada no tumor e nos tecidos envolventes.

Instilação intrapleural

Após drenagem da cavidade pleural, a bleomicina, dissolvida em 100 ml de uma solução salina fisiológica, é instilada através da cânula de punção ou cateter de drenagem. A cânula ou cateter são depois removidos. A fim de assegurar uma distribuição uniforme da bleomicina na cavidade, a posição do doente deve ser mudada a cada 5 minutos, durante um período de 20 minutos. Cerca de 45% da bleomicina é absorvida; este fator deverá ser considerado para a dose cumulativa total (área de superfície corporal, função renal e função pulmonar).

Normalmente, a administração perivascular de bleomicina não requer quaisquer precauções especiais. Em caso de dúvida (solução altamente concentrada, tecido esclerosado, etc.) pode ser realizada perfusão com uma solução salina fisiológica.

O produto reconstituído/diluído deve ser utilizado de imediato.

Apenas para uma única utilização. A solução reconstituída é límpida e amarelo pálido. Toda a solução que não for utilizada deverá ser eliminada.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Devem ser cumpridas as orientações gerais para manipulação segura de medicamentos citotóxicos. Devem ser tomadas precauções adequadas para evitar o contacto com a pele, mucosas e olhos. Se houver contacto direto, lavar abundantemente e de imediato com água.

Urina produzida até 72 horas após a administração de bleomicina deve ser manuseada utilizando vestuário de proteção.

Informação para o tratamento de sobredosagem

Não existe antídoto específico. A bleomicina não pode ser dialisada. As reações agudas após sobredosagem consistem em hipotensão, febre, taquicardia e sintomas gerais de choque. O tratamento é exclusivamente sintomático. Em caso de complicações respiratórias, o doente deve ser tratado com corticosteroides e antibióticos de largo espectro. Normalmente, as reações pulmonares a uma sobredosagem (fibrose) não são reversíveis, a não ser que sejam diagnosticadas numa fase inicial.