

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MITOMICINA 5 mg
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable IV, IA, intracavitaria
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO, Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO, Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	M-09-018-L01
Fecha de Inscripción:	5 de febrero de 2009
Composición:	
Cada vial contiene:	
Mitomicina	5,0 mg
Manitol	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Mitomicina está indicada en el carcinoma epidermoide de canal anal y en el carcinoma superficial de células transicionales de vejiga.

También forma parte de esquemas de tratamiento de poliquimioterapia para el tratamiento del carcinoma de estómago, páncreas, esófago y pulmón.

La Mitomicina intraperitoneal se ha reportado como beneficiosa para el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal, el mesotelioma y el carcinoma de ovario.

También puede considerarse su uso en el sarcoma de partes blandas recurrente o metastásico.

Contraindicaciones:

La Mitomicina está contraindicada en pacientes que hayan demostrado reacciones de hipersensibilidad a la droga.

Está contraindicada en pacientes con trombocitopenia, desórdenes de la coagulación o una tendencia al sangrado debido a otras causas.

No debe administrarse durante el embarazo. Se debe interrumpir la lactancia.

Precauciones:

La mitomicina produce mielosupresión acumulativa. Su administración debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes antitumorales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deben realizarse controles hematológicos seriados dada la frecuencia de la trombocitopenia y de la leucopenia en los pacientes que están siendo tratados con Mitomicina.

Debe controlarse asimismo la funcionalidad renal.

No debería administrarse la Mitomicina a pacientes con cifras de creatinina por encima de 1.7 mg %.

Efectos indeseables:

Médula ósea: constituye la toxicidad más frecuente y grave. La trombocitopenia y la leucopenia pueden ocurrir dentro de las 8 semanas del comienzo del tratamiento con un promedio de 4 semanas. La Mitomicina produce mielosupresión acumulativa.

Piel: la toxicidad dermatológica más importante es la necrosis como consecuencia de la extravasación. La misma se puede producir con sensación de quemazón o no y aunque haya buen retorno de sangre cuando se realiza la aspiración por la aguja intravenosa correctamente colocada.

Pulmonar: no es frecuente pero puede ser grave. La disnea con tos no productiva y evidencias radiográficas de infiltrados, pueden ser indicativos de toxicidad producida por la Mitomicina. En estos casos debe suspenderse el tratamiento con la Mitomicina. Se han empleado corticoides en el tratamiento de esta complicación, pero el valor de esta terapéutica no ha sido evaluado. La dosis acumulativa a la que se produce es de 50 a 60 mg/m².

Síndrome urémico hemolítico: esta sería complicación de la quimioterapia, consistente en una anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia y falla renal irreversible, ha sido reportada en pacientes en tratamiento con Mitomicina. Este síndrome se ha visto en pacientes que han recibido una dosis acumulativa de Mitomicina igual o mayor a 50 o 60 mg/m².

Cardíacos: los pacientes que reciben Mitomicina y Doxorubicina pueden presentar una cardiopatía congestiva a dosis acumulativas menores y con mayor frecuencia.

Efectos agudos debidos a la Mitomicina: fiebre, anorexia, náuseas y vómitos.

Posología y método de administración:

La dosis usual es de 10 a 20 mg/m² por vía intravenosa o intraarterial cada 4 a 8 semanas, o 20 mg dosis total intravesical o intraperitoneal.

Por vía intrapleural la Mitomicina puede causar dolor, sin embargo, por vía intraperitoneal es bien tolerada. El paciente debe tener un acceso venoso con perfusión de suero glucosado al 5% o suero fisiológico; utilizando la tubuladura de esta perfusión, se realiza la inyección de la Mitomicina.

Debe comprobarse en forma frecuente la permeabilidad del acceso venoso, ya que la Mitomicina es vesicante.

La Mitomicina es de uso intravenoso, intraarterial e intracavitario. Si durante su administración se produce extravasación, pueden producirse celulitis y ulceración, por lo que debería administrarse por personal con experiencia en la administración de agentes vesicantes.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN

Mitomicina 5 mg

Reconstituir con 10 mL de agua para inyectables preferentemente en el momento de usar. Se obtiene una solución límpida y de color azul conteniendo 0.5 mg/ml.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos que causan discrasia sanguínea, los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de la Mitomicina pueden estar incrementados con la terapia concurrente o reciente si éstos medicamentos causan los mismos efectos es necesario un ajuste de la dosis de Mitomicina, deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.

Otros depresores de la médula ósea o radioterapia: puede ocurrir depresión adicional de la médula ósea, puede ser necesaria una reducción de la dosis cuando dos o más depresores de la médula ósea se usan concurrentemente o concomitantemente.

Doxorubicina: el uso concurrente puede dar como resultado un incremento en la cardiotoxicidad, se recomienda que la dosis total de doxorubicina no exceda los 450 mg/m² de superficie corporal.

Vacunas a virus vivos y a vacunas a virus muertos: debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Mitomicina, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar deprimida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Mitomicina está contraindicado durante el embarazo.

La lactancia está contraindicada durante el tratamiento con mitomicina.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido a la frecuente aparición de náuseas y vómitos, no es aconsejable conducir ni hacer funcionar maquinaria.

Sobredosis:

Luego de una sobredosis es esperable un incremento de los efectos adversos más comunes, que son fiebre, náuseas, vómitos y disminución de la función de la médula ósea.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: L01DC03 Otros antibióticos citotóxicos

La Mitomicina, también conocida como Mitomicina C, es un antibiótico antitumoral aislado del medio de cultivo del *Streptomyces caespitosus* que ha demostrado actividad antitumoral.

La Mitomicina inhibe selectivamente la síntesis de DNA. El contenido de guanina y citosina se corresponden con el grado de uniones intercatenarias producidas por la Mitomicina.

A altas dosis también inhibe el RNA y la síntesis proteica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación): La Mitomicina es rápidamente aclarada del suero después de su administración intravenosa. El tiempo requerido para reducir la concentración en el suero en 50 % después de la administración de 30 mg en bolo es de 17 minutos. El aclaramiento se efectúa primariamente en el hígado, pero también se produce en otros tejidos. El 10 % de la dosis de Mitomicina es excretado incambiado en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: Para la eliminación y la información sobre seguridad, hay que seguir las directrices sobre la manipulación segura de los fármacos antineoplásicos. Evitar el contacto innecesario con el líquido. En caso de contacto de la solución con la piel, las mucosas o los ojos, lavar inmediatamente a fondo con agua. Para limpiar la piel se puede usar jabón.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2018.