

**MITOKEBIR 5 mg**

Polvo para inyectable  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

**Composición:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:  
MITOMICINA C 5 mg  
Manitol 10mg

**MITOKEBIR 20 mg**

Polvo para inyectable  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

**Composición:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:  
MITOMICINA C 20 mg  
manitol 40 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA: ANTINEOPLÁSICO AZIRIDÍNICO.****PROPIEDADES.**

Agente electrofílico que actúa específicamente durante de la fase S del ciclo celular. Reacciona con átomos nucleofílicos de las bases nucleicas, formando puentes inter e intracatenarios en la doble hélice de ADN, provocando interferencias importantes en los procesos de transcripción y replicación del ADN.

**INDICACIONES.**

No está recomendado como agente único en terapia primaria. Ha demostrado ser eficaz en tratamientos de adenocarcinoma diseminado de estomago y páncreas en combinación con otros agentes quimioterápicos aprobados y como tratamiento paliativo cuando otras modalidades hubieran fallado. No está recomendado como reemplazo de cirugías y/o radioterapia.

**DOSIFICACIÓN.**

**Adultos y niños (parenteral):** 10-20 mg/m<sup>2</sup> repetidos cada 6-8 semanas o 2 mg/m<sup>2</sup> /día, durante 5 días, seguidos de 2 días de descanso y 2 mg/m<sup>2</sup> /día durante 5 días más. Repetir el tratamiento cada 6-8 semanas.

**ADMINISTRACIÓN.**

Disolver el contenido de un vial de 5 mg en 10 ml de agua para inyección. El vial de 20 mg debe disolverse en 40 ml de agua y administrarse por inyección intravenosa. Para tejidos específicos, también puede administrarse dentro de las cavidades pleural y peritoneal y por vía arterial, directamente en los tumores. Si la solución reconstituida presenta signos de precipitación, debe descartarse.

**Estabilidad del producto:** Una vez reconstituido, el producto es estable durante un periodo de 7 días a temperatura ambiente, o durante 14 días mantenido refrigerado entre 2° y 8°C.

Tabla de estabilidad del producto diluido, mantenido a temperatura ambiente, en una concentración entre 20 y 40 µg /ml:

SOLUCIÓN	ESTABILIDAD
Dextrosa para inyección 5%	3 horas
Cloruro de sodio 0.9% para inyección	12 horas
Lactato de sodio para inyección	24 horas

**RECOMENDACIONES ESPECIALES.**

Notificar al médico si aparece fiebre, disnea, dolor de garganta o hemorragia. Administrar por vía IV, evitando la extravasación. Realizar periódicamente análisis de sangre (recuentos y plaquetas) y controles de la función pulmonar (rayos X).

**REACCIONES ADVERSAS.**

Los efectos adversos de la Mitomicina son, en general, frecuentes y moderadamente importantes. Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis totales superiores a 50 mg/m<sup>2</sup>. Las características son:

**Alérgias/Dermatológicas:** ocasionalmente (1-9%): fiebre, alopecia, prurito, necrosis y dolor en el punto de inyección.

**Cardiovasculares:** ocasionalmente (1-9%): tromboflebitis.  
**Digestivas:** frecuentemente (10-25%): náuseas y vómitos (14%); ocasionalmente (1-9%): anorexia, úlcera bucal.

**Genitourinarias:** ocasionalmente (1-9%): incremento de los valores de creatinina sérica y/o incremento de los valores de nitrógeno uréico en sangre.

**Neurológicas:** ocasionalmente (1-9%): parestesia.

**Respiratorias:** raramente (<1%): hemoptisis, disnea, tos y neumonía.

**Sanguíneas:** muy frecuentemente: anemia aplásica (64%) a las 2-4 semanas del inicio: trombocitopenia (40%) y leucopenia (<4.000/mm<sup>3</sup>) (50%); raramente (<1%): anemia.

**Síndrome urémico hemolítico:** consiste en anemia hemolítica microangiopática (hematocrito <25%), trombocitopenia (<100.000/mm<sup>3</sup>), insuficiencia renal irreversible; edema pulmonar e hipertensión, con alta mortalidad (52%).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.**

Depresión de la médula ósea.  
Trastornos de la coagulación.  
Insuficiencia renal.  
Infecciones bacterianas.

**Pediatría:** No se han registrado problemas específicamente pediátricos en este grupo de edad. Uso aceptado en niños, siguiendo siempre las precauciones de uso inherentes a este grupo de fármacos.

**Gerontes:** Los pacientes geriátricos presentan mayor riesgo de mielosupresión y cardiotóxicidad con el uso de agentes antineoplásicos, atendiendo a la paulatina destrucción de la barrera hemato-encefálica, son más frecuentes los efectos sobre el sistema nervioso central. Uso precautorio.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO.**

Como todas las preparaciones citotóxicas deben tomarse precauciones para su preparación, manipulación y eliminación seguras.

#### **Tener en cuenta que:**

- Solamente el personal entrenado debe manipular esta clase de medicamentos. Esta operación debe excluir mujeres embarazadas. Deberá ser administrado bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en la utilización de quimioterapia antineoplásica.

- La manipulación y reconstitución del producto deben ser realizados en un área especialmente designada. La superficie de trabajo debe estar cubierta con papel absorbente laminado sobre plástico descartable. Se requiere tomar las debidas precauciones en su utilización, indispensables para todo agente citotóxico.

- Todo el material no utilizado que haya estado en contacto con drogas citotóxicas, debe ser separado, puestos en bolsa de polietileno con doble sello e incinerados a 1000 °C o más. Los desechos deben recibir un tratamiento similar.

### **CONTRAINDICACIONES.**

Hipersensibilidad a la MITOMICINA o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**Embarazo:** Los estudios sobre animales de experimentación han registrado efectos teratógenos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, no obstante, la mitomicina puede causar daño fetal debido a sus efectos citotóxicos directos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Se recomienda a las mujeres en edad fértil la utilización de método anticonceptivo adecuado. También se recomienda advertir del riesgo potencial del feto en caso de que la paciente use el fármaco durante el embarazo o se quede embarazada durante su uso.

**Lactancia:** se ignora si la mitomicina es excretada con la leche materna. A causa de la posibilidad de graves efectos adversos en los lactantes, y considerando que éstos son extremadamente sensibles a los efectos mielosupresores de los fármacos citostáticos, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

### **INTERACCIONES.**

No usar junto con quimioterapia inmunodepresora o después de la radioterapia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN.**

En caso de sobredosis, recurrir al hospital mas cercano y/o dar aviso al médico.

Consultar con la UNIDAD de TOXICOLOGIA a los teléfonos: (011) 4962-6666/2247.

**Presentación:** Envases conteniendo 1 frasco-ampolla liofilizado de 5 y 20 mg.

**Vencimiento:** No administrar este medicamento después de la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante un período de 7 días a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, o durante 14 días manteniéndose refrigerado a una temperatura entre 2°C y 8°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.673.

Laboratorios **ASPEN S.A.**

Director técnico: Lorena N. Durante, farmacéutica.

Dirección: Remedios 3439/43 - C1407HJC - CABA

Elaborado en:

- Nazarre 3446/54 - CABA

- Panamá 2121, Martínez, Bs. As.