

Procedimiento para la administración intravenosa de abnobaVISCUM

Advertencia: "*off label use*"

La terapia intravenosa con abnobaVISCUM® descrita a continuación no es una forma de terapia aprobada y se considera por lo tanto fuera de la indicación autorizada "*off label use*".

Indicación

La administración intravenosa se practica, por lo general, una vez por semana, principalmente para el tratamiento de episodios de dolor causados por enfermedades tumorales y en la progresión del tumor.

Dosificación y frecuencia de aplicación

- Durante las dos primeras semanas, se aplicará una ampolla (1 ml) de abnobaVISCUM de la última concentración aplicada por vía subcutánea. Posteriormente, se aumentará gradualmente a la siguiente concentración, como se observa en la tabla a continuación.
- En caso de que el paciente reciba por primera vez la terapia de muérdago, se administrará por vía intravenosa una ampolla de abnobaVISCUM de 0,02 mg.

Siempre y cuando se observe una buena tolerabilidad sistémica, se aumentará la concentración cada dos semanas, administrándose una ampolla de la próxima concentración, hasta alcanzar una concentración de 20 mg. En las siguientes tres inyecciones, la dosis se aumentará a 2, 4 y 6 ampollas de 20 mg. Por lo general se administrarán 16 inyecciones.

Esquema de la terapia en pacientes sin terapia previa de muérdago

Semana	1	2	3	4	5	6	7	8
Concentración de abnobaVISCUM								
0,02 mg	•	•						
0,2 mg			•	•				
2 mg					•	•		
20 mg							•	•
Si se observa buena tolerabilidad aumentar la dosis.								
Semana	9	10	11	12	13	14	15	16
Concentración de abnobaVISCUM								
40 mg	•	•						
80 mg			•	•				
120 mg					•	•	•	•

Procedimiento para la administración intravenosa de abnobaVISCUM

Forma de aplicación

Cada una de las dosis de abnobaVISCUM se administrará como inyección intravenosa en 250 ml de suero fisiológico estéril, en un tiempo no menor de 120 minutos. En caso de que durante la aplicación se presenten síntomas de reacciones alérgicas o pseudoalérgicas, la infusión deberá suspenderse de inmediato.

Si es necesario, se deberán tomar medidas de emergencia médica, como se describe a continuación en "Medidas de emergencia, síntomas y tratamiento farmacológico".

Efectos secundarios

Al comienzo de la terapia puede presentarse un leve aumento de la temperatura corporal. Igualmente inocua es la leve inflamación temporal de algunos nódulos linfáticos.

En caso de presentarse fiebre superior a 38 °C (eventualmente acompañada de fatiga anormal, sensación de frío, sensación de malestar general, dolor de cabeza y sensación breve de mareo), la siguiente administración deberá realizarse sólo cuando hayan disminuido los síntomas y a una concentración o dosis reducida.

La fiebre causada por la administración intravenosa de abnobaVISCUM no deberá ser tratada con medicamentos antipiréticos. En caso de que la fiebre persista por más de 3 días ha de considerarse un proceso infeccioso o una fiebre tumoral.

Pueden presentarse reacciones alérgicas o pseudoalérgicas localizadas o generalizadas (usualmente en forma de prurito, urticaria o exantema, en ocasiones también con angioedema, escalofrío, disnea y broncoespasmo, en casos aislados con shock o como eritema multiforme), las cuales exigen la interrupción inmediata de la administración y el inicio de un tratamiento médico.

También es posible que se presente una activación de inflamaciones preexistentes así como irritaciones inflamatorias de las venas periféricas en la zona de la infusión. En este caso, también es necesario interrumpir temporalmente la terapia hasta que la reacción inflamatoria disminuya.

Se han reportado casos en que se han presentado inflamaciones granulomatosas (sarcoidosis, eritema nodoso) y enfermedades autoinmunes (dermatomiositis) durante la terapia con muérdago. Igualmente se han reportado síntomas de un aumento de la presión intracraneal durante la terapia con muérdago en casos de tumor cerebral y/o metástasis de tumores cerebrales.

No se excluye un efecto inmunosupresor cuando se administran altas dosis. En este sentido no existen análisis sistemáticos.

Medidas de emergencia, síntomas y tratamiento farmacológico

El manejo de emergencia del shock anafiláctico se orienta a la sintomatología clínica:

Tratamiento primario:

Venoclisis, administración de soluciones cristaloides isotónicas.

Administrar oxígeno (según sea necesario mediante intubación endotraqueal, cricotirotomía o respiración artificial)

Tratamiento farmacológico:

Administración de líquidos:

Procedimiento para la administración intravenosa de abnobaVISCUM

Tratamiento de la hipovolemia mediante la infusión rápida de soluciones cristaloides (soluciones de electrolitos).

Cateciolamina i.v.:

Se diluirá 1 mg de adrenalina en 10 ml de suero fisiológico al 0,9 % y se administrará 1 ml de esta solución (=100 µg de adrenalina) por vía intravenosa a un ritmo lento (1 ml/min) (se controlará el pulso y la tensión arterial, en caso necesario ECG).

En caso de hipotensión severa refractaria a la adrenalina se administrará adicionalmente noradrenalina: se diluirá 1 mg de noradrenalina en 10 ml de suero fisiológico al 0,9 % y se administrarán entre 0,5 y 1 ml de esta solución diluida (= 50-100 µg de noradrenalina) por vía intravenosa (se repetirá en caso de ser necesario).

Glucocorticoides:

En caso de broncoespasmo severo así como de una lenta progresión de los síntomas se administrarán 500-1000 mg de prednisolona en una sola dosis por vía intravenosa.

A fin de prevenir una recidiva y para el tratamiento de reacciones tardías, se administrarán glucocorticoides durante 24 horas, p. ej. 3 dosis de 125 mg de prednisolona i.v. En pacientes insulino dependientes o pacientes con diabetes mellitus que se encuentren en tratamiento con otros antidiabéticos, eventualmente puede ser necesario un ajuste temporal de la dosis de insulina.

Administración de antihistamínicos (complementario a la terapia primaria de administración de líquidos):

Para minimizar la vasodilatación y la broncoconstricción mediadas por la histamina: antagonistas H1 y H2, administrando primero el antagonista H1, p. ej. 2 mg de clemastina, y posterior aplicación de 50 mg de ranitidina por vía intravenosa.

Teofilina:

Si es necesario, administración adicional en caso de broncoespasmo severo, siempre que no haya respuesta a la adrenalina y a los glucocorticoides: dosis inicial 5 mg/kg peso corporal.

Contraindicaciones y advertencias

Por favor, preste atención también a las contraindicaciones y advertencias descritas para la aplicación subcutánea (véase Aplicación-recomendaciones).

Asesoría terapéutica

En caso de que desee realizar alguna consulta sobre la administración intravenosa de abnobaVISCUM®, nuestro servicio de asesoría terapéutica (correo electrónico: info@abnoba.de / Tel.: 0800 22 66 222) se encuentra con gusto y en todo momento y a su disposición.