



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BISINTEX POLVO LIOFILIZADO - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	TRASTUZUMAB 440,0mg
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2019MBT-0000002
CLASE DE PRODUCTO:	BIOLOGICO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	29.08.2024
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED/
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	NO ES MEDICAMENTO ESENCIAL

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO P/RECONST A SOL I
VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMAC. ENTRE 2°C Y 8°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 1 VIAL VID TIPO 1 x 20 mL // IUM:1T1018581003100 CUM:020143846-01

CJA x 1 VIAL VID TIPO 1 x 20 mL // IUM:1T1018581003100 CUM:020143846-01

MUESTRA MÉDICA:

N/A

EMBALAJE:

De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

CÁNCER DE MAMA.

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO (CMM) :

ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CMM CON SOBREEXPRESIÓN DE HER2. EN MONOTERAPIA EN LOS QUE HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE UNO O MÁS REGÍMENES DE QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DEL CÁNCER METASTÁSICO. EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL O DOCETAXEL EN LOS QUE NO HAYAN RECIBIDO PREVIAMENTE QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DEL CÁNCER METASTÁSICO. EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA AROMATASA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CMM CON RECEPTORES HORMONALES.

CÁNCER DE MAMA PRECOZ (CMP) :

ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA (CMP) HER2-POSITIVO: DESPUÉS DE LA CIRUGÍA, LA QUIMIOTERAPIA (NEOADYUDANTE O ADYUDANTE) Y LA RADIOTERAPIA (SI PROCEDE). DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA ADYUDANTE CON DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA, EN COMBINACIÓN con PACLITAXEL O DOCETAXEL. EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA ADYUDANTE CON DOCETAXEL Y CARBOPLATINO. EN COMBINACIÓN CON QUIMITERAPIA NEOADYUDANTE SEGUIDA DE TRATAMIENTO ADYUDANTE

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700

FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BISINTEX POLVO LIOFILIZADO - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

CON TRASTUZUMAB, EN EL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO, INCLUIDO EL CÁNCER DE MAMA INFLAMATORIO, O EN CASO DE TUMORES >2 CM DE DIÁMETRO.

CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO: EN COMBINACIÓN CON CAPECITABINA O CON 5-FLUOROURACILO Y UN COMPUESTO DE PLATINO POR VÍA INTRAVENOSA (I.V.) ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA AVANZADO DE ESTÓMAGO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA HER2-POSITIVO QUE NO HAN RECIBIDO PREVIAMENTE TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO DE LA ENFERMEDAD METASTÁTICA.

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR EN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE 2°C-8°C. UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO, SERÁ ESTABLE POR 28 DÍAS ALMACENADO EN CONDICIONES DE TEMPERATURA DE 2°C-8°C. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO CON AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN Y DILUIDO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0.9% PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN EN BOLSAS DE PVC Y PE, SERÁ ESTABLE DURANTE 24 HORAS ALMACENADO ENTRE 2°C-8°C.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

Trastuzumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a trastuzumab, proteínas derivadas de células de ovario de hámster chino (CHO) o cualquier componente de este producto.

Cuando se usa en combinación con PERJETA (pertuzumab) y docetaxel, consulte las monografías de producto para PERJETA y docetaxel para obtener más información sobre estos medicamentos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cardiomiopatía: El trastuzumab puede causar hipertensión, disfunción cardíaca ventricular izquierda, arritmias, insuficiencia cardíaca incapacitante, cardiomiopatía y/o muerte de origen cardiogénico. También puede causar una disminución asintomática en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI).

Entre los pacientes que reciben trastuzumab como agente único o como terapia combinada, hay un aumento de 4 - 6 veces en la incidencia de disfunción miocárdica sintomática, en comparación con aquellos que no reciben trastuzumab. La incidencia absoluta más alta ocurre cuando se administra trastuzumab con una antraciclina. Suspender el trastuzumab cuando hay una disminución absoluta # 16% de la FEVI a partir de los valores previos al tratamiento, o un valor de la FEVI por debajo de los límites considerados normales, y una disminución absoluta # 10% de la FEVI a partir de los valores previos al tratamiento. No se ha estudiado la seguridad de continuar o reanudar el trastuzumab en pacientes con disfunción cardíaca ventricular izquierda inducida por trastuzumab.

Los pacientes que reciben antraciclina, después de suspender el trastuzumab, tiene un mayor riesgo de disfunción cardíaca.

Monitorización Cardíaca:

Por lo anterior se recomienda llevar a cabo una evaluación cardíaca



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BISINTEX POLVO LIOFILIZADO - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

exhaustiva, incluyendo la historia, el examen físico y la determinación de la FEVI mediante ecocardiograma o escaneo con MUGA (angiografía con radioisótopos). Se recomienda el siguiente esquema:

Medir la FEVI inicial, inmediatamente antes del inicio del trastuzumab

Medir la FEVI cada 3 meses, durante y después de la finalización de trastuzumab.

Repetir la medición de la FEVI a intervalos de 4 semanas si se suspende el trastuzumab por disfunción cardíaca ventricular izquierda significativa.

Medir la FEVI cada 6 meses, durante al menos 2 años después de finalizar el trastuzumab como componente de la terapia adyuvante.

Reacciones a la infusión: Se pueden manifestar como un complejo de síntomas que se caracteriza por: fiebre y

escalofríos, en ocasiones náuseas, vómitos, dolor en los sitios del tumor, cefalea, hipotensión, erupción cutánea, astenia mareos y disnea.

En reportes posteriores a la comercialización del producto, se han reportado reacciones de naturaleza grave y algunas de ellas mortales tras la infusión.

Las reacciones severas fueron generalmente informadas durante o justo después de la infusión inicial. Éstas incluyeron: broncoespasmo, anafilaxia, angioedema, hipoxia e hipotensión severa.

El inicio y curso clínico presentaron variabilidad, incluido el empeoramiento progresivo, mejoría inicial seguida de deterioro o eventos tardíos luego de la infusión con deterioro

clínico acelerado. Los casos fatales tuvieron lugar dentro de unas horas o días luego de una reacción grave posterior a la infusión.

Se debe suspender la infusión de Trastuzumab en todos aquellos pacientes que muestren signos de disnea e hipotensión clínicamente significativa y

terapias médicas de soporte (que pueden incluir epinefrina, corticosteroides, difenhidramina, broncodilatadores y oxígeno) deberían ser

proveídas para su manejo. Los pacientes deben ser evaluados y monitoreados cuidadosamente hasta la resolución completa de los signos y síntomas. La

interrupción definitiva debe ser considerada en todos los pacientes con reacciones graves tras la infusión. No existe información acerca del método

más adecuado para identificar aquellos pacientes a quienes se les puede suspender de forma segura medicamentos tipo Trastuzumab tras haber

experimentado una reacción severa tras la infusión. Antes de reiniciar la infusión de Trastuzumab, un porcentaje mayoritario de pacientes que

presentaron una reacción de infusión severa recibieron premedicación con antihistamínicos y/o corticosteroides. Algunos de ellos mostraron tolerancia

a la infusión de Trastuzumab, no obstante, otros tuvieron reacciones recurrentes severas a pesar

del manejo con las premedicaciones.

Embarazo:

El Trastuzumab puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada. En su utilización clínica, el uso durante el embarazo se asoció

con casos de oligohidramnios que se puede asociar con hipoplasia pulmonar, anomalías esqueléticas y muerte neonatal.

Se debe verificar si una mujer se encuentra en estado de embarazo antes de

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700

FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BISINTEX POLVO LIOFILIZADO - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

iniciar terapia con Trastuzumab. Aquellas mujeres con potencial reproductivo deben ser aconsejadas para que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento

con Trastuzumab y durante 7 meses después de la última dosis recibida

Toxicidad Pulmonar: Se puede presentar toxicidad pulmonar grave y fatal.

La toxicidad pulmonar incluye disnea, neumonitis intersticial, infiltrados pulmonares, derrames pleurales, insuficiencia pulmonar e hipoxia, edema pulmonar no cardiogénico,

fibrosis pulmonar y síndrome de dificultad respiratoria aguda. Aquellos pacientes con patología pulmonar de base o con compromiso tumoral extenso, parecen tener una toxicidad más grave.

Toxicidad hematológica:

Se ha reportado exacerbación de neutropenia inducida por quimioterapia, la incidencia de neutropenia grado 3 - 4, y de neutropenia febril, fue mayor en pacientes que recibieron Trastuzumab en combinación con quimioterapia mielosupresora, en comparación con aquellos que recibieron solo quimioterapia.

Sorbitol:

Trastuzumab contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deberían recibir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Cardiomiopatía.

Reacciones a la infusión.

Toxicidad Embrionaria y Fetal.

Toxicidad Pulmonar.

Toxicidad hematológica: Exacerbación de Neutropenia inducida por quimioterapia.

Otras reacciones adversas reportadas: Fiebre, náuseas, vómitos, diarrea, infecciones, aumento de la tos, cefalea, fatiga, disnea, erupción cutánea, neutropenia, anemia y mialgia. Aumento de peso, disminución del apetito, Ansiedad, Hipoestesia, Hipertonía, Somnolencia, Aumento de la lacrimación, Conjuntivitis, Linfedema, Vasodilatación, Rinorrea, Asma, Neumonía, Sibilancias, Pancreatitis, Eritema cutáneo, Alopecia, Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, Trastorno ungueal, Dermatitis, Sequedad de la piel, Hiperhidrosis, Exantema maculopapuloso, Urticaria, Dolor en el lugar de la inyección, Malestar general, Daño hepatocelular, Ictericia, Sordera.

Las reacciones adversas que requieren interrupción del tratamiento con Trastuzumab, incluyen:

Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

Disminución significativa de la función del ventrículo izquierdo.

Reacciones graves a la infusión.

Toxicidad Pulmonar.

En pacientes con cáncer gástrico metastásico, las reacciones adversas más frecuentes

(# 10%) que mostraron un incremento (# 5% de diferencia) en quienes

recibieron Trastuzumab vs. aquellos que solo recibieron quimioterapia como

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700

FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO BISINTEX POLVO LIOFILIZADO - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

parte de su tratamiento fueron:

- # Neutropenia.
- # Diarrea.
- # Fatiga.
- # Anemia.
- # Estomatitis.
- # Pérdida de Peso.
- # Infecciones del tracto respiratorio superior.
- # Fiebre.
- # Trombocitopenia.
- # Mucositis.
- # Nasofaringitis.
- # Disgeusia.

Infección, diarrea y neutropenia febril fueron identificadas como las reacciones adversas más frecuentes que causaron la interrupción del tratamiento con Trastuzumab en ausencia de progresión de la enfermedad.

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

INTRAVENOSA

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Antineoplásicos e inmunomoduladores ./

CÓDIGO ATC:

L01XC03

TRANSPORTE:

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.