Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20058697	**Nombre producto**	**ADCETRIS®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014MBT-0015492	**Vencimiento**		**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	- Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo. - Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico - Adcetris® está indicado para el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM). - Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico - Adcetris® está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa IV previamente no tratado. - Adcetris® está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con Linfoma Periférico de Células T (LPCT) CD30+ previamente no tratado	**Norma Farmacológica:**	6.0.0.0.N10,
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: EL USO COMBINADO DE BLEOMICINA Y ADCETRIS® POR TOXICIDAD PULMONAR		
Precauciones y Advertencias:	Precauciones o advertencias: Leucoencefalopatía multifocal progresiva La infección por virus JC (JCV) que produce leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y muerte puede ocurrir en pacientes		

tratados con Adcetris®. Se ha notificado PML en pacientes que recibieron Adcetris® después de recibir múltiples regímenes de quimioterapia anteriores. La LMP es una enfermedad desmielinizante rara del sistema nervioso central que resulta de la reactivación de JCV latente y es a menudo mortal. Los signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoran pueden ser sugestivos de LMP. La dosificación de Adcetris® debe realizarse para cualquier caso sospechoso de LMP. La evaluación sugerida de LMP incluye la consulta de neurología, imágenes de resonancia magnética cerebral con realce de gadolinio y análisis del líquido cefalorraquídeo en búsqueda de ADN de JCV mediante reacción en cadena de la polimerasa o biopsia cerebral en búsqueda de evidencia de JCV. La dosificación de Adcetris® debe interrumpirse permanentemente si se confirma el diagnóstico de LMP. El médico debe estar particularmente alerta a los síntomas indicativos de LMP que el paciente no puede notar (por ejemplo, síntomas cognitivos, neurológicos o psiquiátricos). Toxicidad Pulmonar Se han notificado casos de toxicidad pulmonar, incluida neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), algunos con desenlaces mortales, en pacientes que reciben Adcetris®. Aunque no se ha establecido una asociación causal con Adcetris®, no se puede descartar el riesgo de toxicidad pulmonar. En caso de síntomas pulmonares nuevos o que empeoren (p. ej., tos, disnea), debe realizarse una evaluación diagnóstica inmediata y los pacientes deben recibir el tratamiento adecuado. Considere retener la dosificación de Adcetris® durante la evaluación y hasta la mejora de los síntomas. Infecciones graves e infecciones oportunistas Se han notificado infecciones serias y oportunistas como neumonía, bacteriemia y sepsis/choque séptico (incluidos los desenlaces mortales) en pacientes tratados con Adcetris®. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante el tratamiento en cuanto a la aparición de posibles infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Reacciones relacionadas con la infusión Las reacciones relacionadas con la infusión pueden ocurrir con Adcetris®. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión. Si se produce una reacción relacionada con la infusión, se debe interrumpir la infusión y se debe instituir el manejo médico adecuado. Los pacientes que han experimentado una reacción anterior relacionada con la infusión deben ser premedicados para las infusiones posteriores. La premedicación puede incluir paracetamol (acetaminofén), un antihistamínico y un corticosteroide. Se ha reportado anafilaxia con Adcetris®. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión. Si ocurre anafilaxia, descontinuar inmediatamente la administración de Adcetris® y administrar la terapia médica apropiada. Existen datos limitados con el retratamiento de pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica con Adcetris®. Neuropatía periférica Adcetris® puede causar neuropatía periférica, tanto sensorial como motora. La neuropatía periférica inducida por Adcetris® es típicamente acumulativa y generalmente reversible. En ensayos clínicos, la mayoría de los pacientes presentaron resolución o mejoría de algunos de sus síntomas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas de neuropatía, tales como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, malestar, sensación de ardor, dolor neuropático o debilidad. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o agravada pueden requerir un retraso y un cambio en la dosis de Adcetris® o la discontinuación de su uso. El aplazamiento de la dosis o una reducción subsiguiente o discontinuación de Adcetris® parecieron mitigar la neuropatía. Toxicidad Hematológica Se puede presentar anemia de grado 3 o grado 4, trombocitopenia y neutropenia prolongada (? 1 semana) con Adcetris®. Se ha notificado neutropenia febril en el tratamiento con Adcetris®. Se deben monitorear los recuentos sanguíneos totales antes de la administración de cada dosis de Adcetris®. Se debe vigilar de cerca la aparición de fiebre en los pacientes. Si se desarrolla neutropenia Grado 3 o 4, manéjese según se requiera mediante modificación o descontinuación de la dosis. En el tratamiento de pacientes con LH avanzado sin tratamiento previo o LPCT sin tratamiento previo, se recomienda la profilaxis primaria con G-CSF para todos los pacientes que inician la primera dosis. Hiperglucemia La hiperglucemia se ha notificado en los ensayos clínicos con Adcetris® y se presenta con una mayor frecuencia en pacientes con diabetes o un índice de masa corporal elevado. Si se desarrolla hiperglucemia, controlar la glucemia del paciente y administrar tratamiento antidiabético, según corresponda. Síndrome de Lisis Tumoral Se ha reportado síndrome de lisis tumoral con Adcetris®. Los pacientes con tumores de rápida proliferación y alta carga

	tumoral están en riesgo de síndrome de lisis tumoral. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y tomar las medidas apropiadas. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica El síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y la necrólisis epidérmica tóxica (TEN) han sido reportados con Adcetris®. Se han reportado desenlaces mortales. Si ocurre SJS o TEN, descontinuar Adcetris® y administrar la terapia médica apropiada. Complicaciones Gastrointestinales Se han notificado complicaciones gastrointestinales (GI), incluida la obstrucción intestinal, íleo, enterocolitis, colitis neutropénica, erosión, úlcera, perforación y hemorragia, algunas con desenlaces mortales, en pacientes tratados con Adcetris®. Se reportaron algunos casos de perforaciones gastrointestinales en pacientes con afectación gastrointestinal del linfoma subyacente. En el caso de síntomas gastrointestinales nuevos o de empeoramiento de los mismos, realizar una evaluación diagnóstica inmediata y tratar adecuadamente. Hepatotoxicidad Se ha reportado hepatotoxicidad en forma de elevaciones de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) con Adcetris®. También se han producido casos graves de hepatotoxicidad, incluidos desenlaces mortales. Las enfermedades hepáticas, comorbilidades y los medicamentos concomitantes preexistentes también pueden aumentar el riesgo. La función hepática debe ser monitoreada rutinariamente en pacientes que reciben Adcetris®. Los pacientes que experimentan hepatotoxicidad pueden requerir un retraso, cambio en la dosis o descontinuación de Adcetris®. Uso durante el embarazo Adcetris® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.
Interacciones	Interacciones: Inhibidores, inductores y sustratos de CYP3A4 La coadministración de Adcetris® con ketoconazol, un inhibidor fuerte de CYP3A4 y P-gp, no alteró la exposición a Adcetris®; sin embargo, se observó un aumento moderado en la exposición al MMAE. Los pacientes que reciben inhibidores fuertes de CYP3A4 e inhibidores de P-gp de forma concomitante con Adcetris®, deben ser monitoreados de cerca para detectar eventos adversos. La coadministración de Adcetris® con rifampicina, un inductor fuerte de CYP3A4, no alteró la exposición a Adcetris®; sin embargo, se observó una reducción moderada de la exposición al MMAE. No se espera que la coadministración de Adcetris® con inductores de CYP3A4 tenga un impacto sobre la seguridad o la eficacia. La coadministración de midazolam, un sustrato de CYP3A4, con Adcetris®, no alteró el metabolismo del midazolam; por lo tanto, no se espera que Adcetris® altere la exposición a los medicamentos que metabolizan las enzimas CYP3A4. Doxorrubicina, vinblastina y dacarbacina Las características farmacocinéticas en suero y plasma de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de Adcetris® en combinación con doxorrubicina, vinblastina y dacarbacina fueron similares a las de la monoterapia. La administración concomitante de Adcetris® no afectó la exposición plasmática de doxorrubicina, vinblastina o dacarbacina. Ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona Las características farmacocinéticas séricas y plasmáticas de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de Adcetris® en combinación con ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona fueron similares a las de la monoterapia.

Tipo Registro:	BIOTECNOLOGICO	**Acta No.:**	4 de 2021 numeral 3.6.5	**Condición Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IV - INTRAVENOSA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	**Condicion Especial**	ESENCIAL
Consideración vida útil			

Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C						
Inserto	SI	**IPP**	SI	**Condición especial**	ESENCIAL	**Vida útil PT**	4 AÑOS
Ruta Estudio	Expediente Completo					**Producto referencia**	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**IUM**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**
20058697	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	1B1055941000100	2014/07/01	Activo	
20058697	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA; CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	null	2014/11/13	Inactivo	2017/10/09
20058697	**3**	0247	Unidad (s)	1,00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 50 mg DE POLVO PARA RECONSTITUIR	null	2014/11/13	Inactivo	

Principios Activos

Principio	**Cantidad(Separador decimal es el punto)**	**Unidad de Medida**
BRENTUXIMAB VEDOTIN	50,00000	mg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	**Sustancia Quimica**	**Sistema Organico**	**Grupo Farmacologico**	**SubGrupo Farmacologico**	**Subgrupo Quimico**

L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTICUERPOS MONOCLONALES

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 N° 21-63 Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C., Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	TAKEDA AUSTRIA GMBH	St. Peter Straße 25 4020 LINZ	AUSTRIA			
FABRICANTE	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.	VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO)-04013 LATINA (LT)	ITALIA			
FABRICANTE	FAREVA PAU 2	50 Chemin de Mazerolles, IDRON, 64320	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.	Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 LATINA (LT), Italia	ITALIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	EARLS ROAD, GRANGEMOUTH, FK3 8XG en Reino Unido.	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	AC 116 No. 7-15 Interior 2 Oficina 701 Edificio Cusezar en Bogota D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	AC 116 No. 7-15 Interior 2 Oficina 701 Edificio Cusezar en Bogota D.C.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras