INFORMACION GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		02-05-2024
Nombre del producto		FOPITANT® 150 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
Tipo de producto		MEDICAMENTO
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2023M-0021059
	Vigencia	Indefinida
	Titular	ASPIRO PHARMA LIMITED
	Fabricante	ASPIRO PHARMA LIMITED
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE
Composición		FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE EQUIVALENTE A FOSAPREPITANT FOPITANT® 150 mg
Forma Farmacéutica		POLVO LIOFILIZADO
Presentaciones		**Comercial:** • Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tubular transparente tipo I con tapón de bromobutilo color gris y sello flip off color oxido.
Indicaciones/Uso Terapéutico		En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de: - quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica. - quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.
Posología		Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias		**Contraindicaciones:** está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a fosaprepitant, aprepitant, polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. no debe emplearse concomitantemente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3 a 4 del citocromo p450 (cyp3a4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida. **Precauciones y advertencias:** debido a que fosaprepitant es rápidamente convertido a aprepitant (un inhibidor débil a moderado de cyp3a4), fosaprepitant debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo de manera concomitante medicamentos administrados por vía oral que son primariamente metabolizados a través de cyp3a4; algunos agentes quimioterapéuticos son metabolizados por cyp3a4. La inhibición débil de cyp3a4 por fosaprepitant 150 mg podría resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos concomitantes de administración oral. reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema, disnea y shock anafiláctico/anafilaxis han ocurrido durante o inmediatamente después de la infusión de fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la descontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad. se han reportado reacciones en el sitio de infusión (isrs, por sus siglas en inglés) con el uso de emend iv. la mayoría de las isrs severas, incluyendo tromboflebitis y vasculitis, fueron reportadas con la administración de quimioterapia vesicante concomitante (por ejemplo, basada en antraciclina), particularmente cuando se asocia con extravasación. la necrosis también se informó en algunos pacientes con quimioterapia vesicante concomitante. la coadministración de fosaprepitant con warfarina podría generar una disminución clínicamente

	significativa de la razón normalizada internacional (rni) del tiempo de protrombina. en los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el rni en el período de 2 semanas, particularmente en los días 7 al 10, después de iniciado el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia. la eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de fosaprepitant. se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de reemplazo durante el tratamiento con fosaprepitant por 1 mes después de la administración de fosaprepitant. este medicamento contiene lactosa. los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento. embarazo: no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. sólo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto. madres en periodo de lactancia: fosaprepitant, cuando es administrado por vía intravenosa, es convertido rápidamente a aprepitant. el aprepitant se excreta en la leche de las ratas lactantes. no se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. debido a que muchos medicamentos son excretados con la leche humana y a los posibles efectos adversos de aprepitant en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, tomando en cuenta la importancia de éste para la madre. efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: fosaprepitant puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. se pueden producir mareos y fatiga después de la administración.
Vía de Administración	IV - INTRAVENOSA
Tiempo de vida útil	24 meses (2 años)
Condición de Venta	Con formula facultativa
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura de refrigeración de 2 a 8°C en su envase y empaque original
CUM	**Comercial:** • 20178975-1
ATC	A04AD12
Código de Barras	8906098720801
Contiene inserto	SI
Otros	
RECONSTITUCIÓN	Adicionar cuidadosamente dentro del vial del producto 5 mL de una solución de cloruro de sodio al 0.9% evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido agitar suavemente y verificar que la solución se encuentre libre de partículas. La solución resultante es de un color transparente a amarillo pálido.
DILUCIÓN	Inmediatamente después de reconstituir el producto, diluirlo con 145 mL o 245 mL de cloruro de sodio al 0.9% para obtener una concentración final de 1.0 mg/mL a 0.6 mg/mL respectivamente. Una vez diluido, agitar suavemente y verificar que la solución se encuentre libre de partículas y que no se presente decoloración de la solución. Después de diluir usar el producto en el menor tiempo posible. El producto diluido permanece estable por un periodo de 24 horas almacenado a una temperatura menor de 30ºC.