INFORMACIÓN GENERAL		
Nombre del producto		IMATERO
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2014M-0015450
	Vigencia	En trámite de renovación
	Titular	HETERO LABS LIMITED
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED UNIT VI
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		IMATINIB MESILATO (FORMA BETA)478 MG
Composición		Cada tableta contiene: IMATINIB 400mg
Forma Farmacéutica		Tableta
Presentaciones		• Caja x 1 Frasco en PEAD x 30 Tabletas • Caja plegadiza por 3 blíster en Alu/Alu por 10 tabletas (30 tabletas recubiertas),
Indicaciones/Uso Terapéutico		ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA, ASOCIADA A CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+).? ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON (LMC) EN CRISIS BLÁSTICA, EN FASE ACELERADA, O EN FASE CRÓNICA TRAS EL FRACASO DE UN TRATAMIENTO CON INTERFERÓN ALFA.? PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA CON POSITIVIDAD DEL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADO A LA QUIMIOTERAPIA.? PACIENTES ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA.? PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO - TRASTORNOS MIELOPLORIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS CON REORDENAMIENTO DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DERIVADO DE LAS PLAQUETAS (PDGFR).? PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTEMÁTICA (MS) SIN MUTACIÓN D8116V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIOCIONAL DESCONOCIDO DE C-KIT.? PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME DE HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC).? ¿PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL TEGI KIT + (CD117) DE CARÁCTER IRRESECABLE O METASTÁSICO? PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO.
Posología		Según Prescripción médica
Contraindicaciones y advertencias		CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A UNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: INSUFICIENCIA HEPÁTICA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN CONCOMITANTEMENTE KETOCONAZOL Y SIMVASTATINA. PUEDEN PRODUCIRSE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS AL COADMINISTRAR CON OTROS MEDICAMENTOS. SE RECOMIENDA CAUTELA AL ADMINISTRAR CON LA RIFAMPICINA U OTROS INDUCTORES POTENTES DE LA CYP3A4, EL KETOCONAZOL U OTROS INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A4, SUSTRATOS DE

	CYP3A4 CON UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO (POR EJEMPLO LA CICLOSPORINA O PIMOZIDA) O SUSTRATOS DE CYP2C9 CON UN ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO. HIPOTIROIDISMO. HEPATOTOXICIDAD. RETENCIÓN DE LIQUIDO. PACIENTES CON CARDIOPATÍA O INSUFICIENCIA RENAL. HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL. PRUEBAS DE LABORATORIO. NIÑOS Y ADOLESCENTES. CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS. MUJERES EN EDAD FÉRTIL. EMBARAZO Y LACTANCIA. FECUNDIDAD. SE DEBERÁ REALIZAR SEROLOGÍA DEL VHB A TODOS LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL. EN CASO DE QUE DICHA SEROLOGÍA DIESE UN RESULTADO POSITIVO (INCLUIDOS PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA), ANTES DE ADMINISTRAR EL INHIBIDOR DE LATIROSINA QUINASA BCR-ABL, SE DEBERÁ CONSULTAR A UN ESPECIALISTA EN EL MANEJO DE LA HEPATITIS B. ASÍ MISMO SE CONSULTARÁ CON UN ESPECIALISTA SIEMPRE QUE, UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL, SE OBTENGA UN RESULTADO POSITIVO EN LA SEROLOGÍA DEL VHB. EN LOS PORTADORES DEL VHB QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL SE VIGILARÁ ESTRECHAMENTE, DURANTE EL TRATAMIENTO Y VARIOS MESES TRAS FINALIZAR EL MISMO, LA APARICIÓN DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA INDICATIVO DE INFECCIÓN ACTIVA POR EL VIRUS"
Vía de Administración	Oral
Tiempo de vida útil	24 MESES
Condición de Venta	Venta bajo formula medica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original
CUM	Caja x 1 Frasco: 20064440-1 Caja por 3 blíster: 20064440-2
ATC	L01XE01
Código de Barras	Caja x 1 Frasco: 8903726208038 Caja por 3 blíster: 8903726277966
Contiene inserto	SI
Otros	
N/A	N/A