FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

ERBITUX ® 5 mg/mL

CÓDIGOS	
CÓDIGO SAP	EAN 13
FN133201	4054839353758
CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC
19953428-03	L01FE01
NOMBRES Y PRESENTACIONES	
NOMBRE COMERCIAL O MARCA	
ERBITUX ® 5 mg/mL	
NOMBRE GENÉRICO	
CETUXIMAB	
CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
5 mg/ mL	INTRAVENOSA
FORMA FARMACEUTICA	
Solución inyectable	



PRESENTACIÓN COMERCIAL
CAJA X 1 VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPÓN, TAPON DE HALOBUTILO CON CUBIERTA FLUOROTEC Y SELLO DE ALUMINIO CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO POR 20mL

REGISTRO SANITARIO		
TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO
MERCK S.A.	INVIMA 2022 MBT-0004542-R2	2027-11-11

MODALIDAD DE REGISTRO	TIEMPO VIDA UTIL
IMPORTAR Y VENDER	48 MESES
FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
MERCK HEALTHCARE KGaA	ALEMANIA
ACONDICIONADORES	PAIS
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA.	COLOMBIA
ARES TRADING URUGUAY S.A (A.T.U.S.A)	URUGUAY

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenese a temperatura entre 2-8°C. No congelar.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y OTROS

INDICACIONES

ERBITUX® ESTÁ INDICADO:

• PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON EXPRESIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y CON GEN RAS DE TIPO NATIVO.
• EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN IRINOTECAN O PERFUSIÓN CONTINUA DE 5-FLUOROURACILO/ÁCIDO FOLÍNICO MÁS OXALIPLATINO.
• COMO AGENTE ÚNICO EN PACIENTES QUE FRACASARON CON TRATAMIENTOS BASADOS EN OXALIPLATINO E IRINOTECAN Y QUE NO TOLERABAN IRINOTECAN.
• ERBITUX® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO.
• EN COMBINACIÓN CON RADIOTERAPIA PARA LA ENFERMEDAD LOCALMENTE AVANZADA EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO PARA LA ENFERMEDAD RECURRENTE Y/O METASTÁSICA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES:

ERBITUX® ESTÁ CONTRAINDICADO EN:
• PACIENTES CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERAS (GRADOS 3 O 4; INSTITUTO NACIONAL DE CÁNCER DE E.U.A–CRITERIOS COMUNES DE TERMINOLOGÍA PARA EVENTOS ADVERSOS; CTCAE) PROVOCADAS POR CETUXIMAB.
• LA COMBINACIÓN DE ERBITUX CON PRODUCTOS QUIMIOTERÁPICOS CONTENIENDO OXALIPLATINO ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO (MCRC) CON RAS MUTADO EN BASE A LOS ENSAYOS COMERCIALES DISPONIBLES.ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO COMBINADO, DEBEN CONSIDERARSE LAS CONTRAINDICACIONES PARA EL USO CONCOMITANTE DE AGENTES QUIMIOTERÁPICOS O RADIOTERAPIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

REACCIONES RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN, INCLUYENDO ANAFILÁCTICAS:

• REACCIONES SEVERAS RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN INCLUYENDO REACCIONES ANAFILÁCTICAS, PUEDEN OCURRIR COMÚNMENTE Y EN ALGUNOS CASOS CON DESENLACE FATAL • LA OCURRENCIA DE REACCIONES SERIAS RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN REQUIERE DISCONTINUACIÓN INMEDIATA Y PERMANENTE DE LA TERAPIA CON CETUXIMAB Y PUEDE SER NECESARIO TRATAMIENTO DE EMERGENCIA. ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES PUEDEN SER DE NATURALEZA ANAFILÁCTICA O ANAFILACTOIDE O REPRESENTAR UN SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINA (CRS). LOS SÍNTOMAS PUEDEN PRESENTARSE DURANTE LA PRIMERA PERFUSIÓN Y HASTA VARIAS HORAS DESPUÉS O CON INFUSIONES POSTERIORES. SE RECOMIENDA ADVERTIR A LOS PACIENTES DE LA POSIBILIDAD DE UNA APARICIÓN TAN TARDÍA Y DARLES INSTRUCCIONES DE CONSULTAR A SU MÉDICO SI SE PRESENTARAN SÍNTOMAS O SIGNOS DE REACCIONES RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN • LOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR BRONCOESPASMO, URTICARIA, AUMENTO O DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, PÉRDIDA DE CONCIENCIA O SHOCK. EN CASOS RAROS, SE HA OBSERVADO ANGINA DE PECHO, INFARTO DE MIOCARDIO O PARO CARDÍACO •LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS PUEDEN OCURRIR TAN PRONTO COMO DENTRO DE UNOS POCOS MINUTOS DE LA PRIMERA PERFUSIÓN, POR EJEMPLO, DEBIDO A REACCIÓN CRUZADA DE ANTICUERPOS IGE CON CETUXIMAB. ESTAS REACCIONES ESTÁN COMÚNMENTE ASOCIADAS CON BRONCOESPASMO Y URTICARIA. ELLAS PUEDEN OCURRIR A PESAR DEL USO DE PRE MEDICACIÓN.• EL RIESGO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS ESTÁ MUY AUMENTADO EN PACIENTES CON HISTORIAL DE ALERGIA A LA CARNE ROJA O PICADURAS DE GARRAPATAS O RESULTADOS POSITIVOS DE LAS PRUEBAS DE ANTICUERPOS IGE CONTRA CETUXIMAB (A-1-3GALACTOSA).EN ESOS PACIENTES CETUXIMAB DEBERÍA SER ADMINISTRADO SOLO LUEGO DE UNA EVALUACIÓN DEL RIESGO BENEFICIO, INCLUYENDO TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS, Y SOLO BAJO SUPERVISIÓN CERCANA DE UN PERSONAL BIEN ENTRENADO Y CON EQUIPO DE RESUCITACIÓN LISTO.• LA PRIMERA DOSIS DEBE SER ADMINISTRADA LENTAMENTE Y LA VELOCIDAD NO DEBE EXCEDER LOS 5MG/ML MIENTRAS QUE TODOS LOS SIGNOS VITALES SON MONITOREADOS CERCANAMENTE POR AL MENOS 2 HORAS.• SI DURANTE LA PRIMERA PERFUSIÓN, UNA REACCIÓN RELACIONADA CON LA PERFUSIÓN SI OCURRE DENTRO DE LOS PRIMEROS 15 MINUTOS, LA PERFUSIÓN DEBERÍA SER DETENIDA • UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DEL RIESGO BENEFICIO DEBE SER REALIZADA TENIENDO EN CONSIDERACIÓN SI EL PACIENTE SE HA REALIZADO ANTICUERPOS IGE ANTES DE QUE SE DE LA PERFUSIÓN SUBSECUENTE. • SI UNA REACCIÓN RELACIONADA CON LA PERFUSIÓN SE DESARROLLA MÁS TARDE DURANTE LA PERFUSIÓN, O EN UNA PERFUSIÓN SUBSECUENTE UN MANEJO MÁS PROFUNDO DEPENDERÁ EN SU GRAVEDAD:

A) GRADO 1: CONTINUAR PERFUSIÓN LENTA BAJO SUPERVISIÓN CERCANA
B) GRADO 2: CONTINUAR CON PERFUSIÓNLENTA Y ADMINISTRAR TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE PARA LOS SÍNTOMAS.
C) GRADO 3 Y 4: DETENER LA PERFUSIÓN INMEDIATAMENTE, TRATAR LOS SÍNTOMAS VIGOROSAMENTE Y CONTRAINDICAR EL USO POSTERIOR DE CETUXIMAB

• EL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINA (CRS) OCURRE TÍPICAMENTE UNA HORA LUEGO DE LA PERFUSIÓN Y SE ASOCIA CON MENOS FRECUENCIA CON BRONCOESPASMO Y URTICARIA. CRS NORMALMENTE ES MÁS GRAVE EN RELACIÓN CON LA PRIMERA PERFUSIÓN.REACCIONES LEVES A MODERADAS RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN SON MUY COMUNES INCLUYENDO SÍNTOMAS COMO FIEBRE, ESCALOFRÍOS, MAREOS O DISNEA QUE OCURREN EN UNA RELACIÓN TEMPORAL CERCANA PRINCIPALMENTE A LA PRIMERA PERFUSIÓN DE CETUXIMAB.SI EL PACIENTE EXPERIMENTA REACCIÓN RELACIONADA CON LA PERFUSIÓN LEVE A MODERADA, LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN PUEDE SER DISMINUIDA. SE RECOMIENDA MANTENER ESTA MENOR VELOCIDAD DE PERFUSIÓN EN LAS PERFUSIONES SUBSECUENTES. SE REQUIERE UN MONITOREO CERCANO DE LOS PACIENTES, PARTICULARMENTE DURANTE LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN.SE RECOMIENDA TENER ATENCIÓNESPECIAL CON LOS PACIENTES CON ESTADO FUNCIONAL REDUCIDO Y PATOLOGÍA CARDIOPULMONAR PREEXISTENTE. TRASTORNOS RESPIRATORIOSSE HAN DESCRITO CASOS DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL (ILD), INCLUIDOS CASOS MORTALES, PERTENECIENDO LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES A LA POBLACIÓN JAPONESA.FUERON FRECUENTES EN LOS CASOS MORTALES FACTORES DE CONTRIBUCIÓN O CONFUSIÓN, COMO QUIMIOTERAPIA CONCOMITANTE QUE DEMOSTRÓ ESTAR ASOCIADA CON LA ILD, Y ENFERMEDADES PULMONARES PREEXISTENTES. SE DEBE SUPERVISAR CUIDADOSAMENTE ADICHOS PACIENTES. EN EL CASO DE PRESENTARSE SÍNTOMAS (COMO DISNEA, TOS O FIEBRE) O HALLAZGOS RADIOGRÁFICOS QUE SUGIERAN ILD, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA DE FORMA RÁPIDA.SI SE DIAGNOSTICA ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL, DEBE INTERRUMPIRSE LA ADMINISTRACIÓN DE ERBITUX® Y EL PACIENTE DEBE SER TRATADO APROPIADAMENTE.

REACCIONES CUTÁNEAS:

• LAS REACCIONES CUTÁNEAS SON MUY COMUNES Y TAL VEZ REQUIERAN INTERRUMPIR O SUSPENDER EL TRATAMIENTO. LAS DIRECTRICES DE PRÁCTICA CLÍNICA INDICAN QUE SEDEBE CONSIDERAR EL USO DE TETRACICLINAS POR VÍA ORAL (6 –8 SEMANAS) Y LA APLICACIÓN TÓPICA DE CREMA DE HIDROCORTISONA AL 1% CON HUMECTANTE. SE HAN UTILIZADO CORTICOIDES TÓPICOS DE ALTA POTENCIA O TETRACICLINAS POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES CUTÁNEAS.
• SI UN PACIENTE PRESENTA REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS (= GRADO 3; INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER DE EUA –CRITERIOS COMUNES DE TOXICIDAD PARA EVENTOS ADVERSOS; CTCAE), DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ERBITUX®. SOLO SE PUEDE RETOMAR EL TRATAMIENTO SI LA REACCIÓN MEJORA A UN GRADO 2. SI ES LA PRIMERA VEZ QUE APARECIÓ UNA REACCIÓN CUTÁNEA SEVERA, DEBE REINSTAURARSE EL TRATAMIENTO SIN CAMBIAR LAS DOSIS.
• AL APARECER REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS POR SEGUNDA O TERCERA VEZ, DEBE INTERRUMPIRSE NUEVAMENTE EL TRATAMIENTO CON ERBITUX®. SÓLO SE PUEDE RETOMAR EL TRATAMIENTO A UN NIVEL DE DOSIS MÁS BAJO (200 MG/M2DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL DESPUÉS DE LA SEGUNDA APARICIÓN, Y 150 MG/M2DESPUÉS DE LA TERCERA APARICIÓN), SI SE HA RESUELTO LA REACCIÓNAL GRADO 2.
• SI APARECIERAN REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS UNA CUARTA VEZ O SI NO SE RESUELVEN A GRADO 2 DURANTE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON ERBITUX® DE MANERA PERMANENTE.

TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS:

• ES FRECUENTE QUE SE PRODUZCA UNA DISMINUCIÓN PROGRESIVA DE LOS NIVELES SÉRICOS DE MAGNESIO, LO QUE PUEDE LLEVAR A UNA HIPOMAGNESEMIA SEVERA. LA HIPOMAGNESEMIA ES REVERSIBLE LUEGO DE INTERRUMPIR ERBITUX®. ADEMÁS, PUEDE APARECER HIPOPOTASEMIA COMO CONSECUENCIA DE DIARREA. TAMBIÉN PUEDE APARECER HIPOCALCEMIA; PUEDE AUMENTAR LA FRECUENCIA DE HIPOCALCEMIA SEVERA EN PARTICULAR EN COMBINACIÓN CON UNA QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO. SE RECOMIENDA HACER LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES SÉRICOS DE LOS ELECTROLITOS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ERBITUX® Y DURANTE EL MISMO Y SE RECOMIENDA RESTITUIR LOS ELECTROLITOS, SEGÚN CORRESPONDA.

NEUTROPENIA Y COMPLICACIONES INFECCIOSAS RELACIONADAS:

LOS PACIENTES QUE RECIBEN ERBITUX® EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO TIENEN UN MAYOR RIESGO DE APARICIÓN DE NEUTROPENIA SEVERA, LO QUE PUEDE LLEVAR A COMPLICACIONES INFECCIOSAS SUBSIGUIENTES COMO NEUTROPENIA FEBRIL, NEUMONÍA O SEPSIS. EN ESTE TIPO DE PACIENTES SE RECOMIENDA UN MONITOREO CUIDADOSO, EN PARTICULAR EN AQUELLOS QUE PRESENTAN LESIONES CUTÁNEAS, MUCOSITIS O DIARREA QUE PUEDEN FACILITAR LA APARICIÓN DE INFECCIONES.

TRASTORNOS CARDIOVASCULARES:

SE HA OBSERVADO UNA FRECUENCIA AUMENTADA DE ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES SERIOS Y A VECES MORTALES Y DE MUERTES SURGIDAS A RAÍZ DEL TRATAMIENTO EN LA TERAPIA PARA EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO, EL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO Y EL CARCINOMA COLORRECTAL. EN ALGUNOS ESTUDIOS SE HA OBSERVADO UNA ASOCIACIÓN CON UNA EDAD = 65 AÑOS. CUANDO SE PRESCRIBA ERBITUX®, DEBE TENERSE EN CUENTA EL ESTADO Y DESEMPEÑO CARDIOVASCULAR DE LOS PACIENTES Y LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE COMPUESTOS CARDIOTÓXICOS COMO LAS FLUOROPIRIMIDINAS.

TRASTORNOS OCULARES:

•SE HAN DESCRITO CASOS DE QUERATITIS Y QUERATITIS ULCEROSA CON EL USO DE CETUXIMAB. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE QUERATITIS CONSULTEN A UN OFTALMÓLOGO. SI SE DIAGNOSTICARA QUERATITIS, DEBEN CONSIDERARSE CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO. SI SE CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO DE QUERATITIS ULCEROSA, DEBE INTERRUMPIRSE O SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON CETUXIMAB.
• SE RECOMIENDA PRESTAR ATENCIÓN ESPECIAL EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE QUERATITIS, QUERATITIS ULCEROSA O CON CASOS SEVEROS DE OJO SECO.
• PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL CUYOS TUMORES PRESENTAN MUTACIONES DEL GEN RAS ERBITUX® NO DEBE USARSE PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL CUYOS TUMORES PRESENTEN MUTACIONES DEL GEN RAS O EN LOS QUE SE DESCONOZCA ELESTADO TUMORAL CON RESPECTO A DICHO GEN. LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS MUESTRAN UN EQUILIBRIO RIESGO-BENEFICIO NEGATIVO EN LOS TUMORES CON MUTACIONES DEL GEN RAS EN PARTICULAR EN COMBINACIÓN CON LA PERFUSIÓN CONTINUA DE 5-FLUOROURACILO/ ÁCIDO FOLÍNICO MÁS OXALIPLATINO.

TRATAMIENTO COMBINADO:

CUANDO SE UTILICE ERBITUX® EN COMBINACIÓN CON AGENTES QUIMIOTERÁPICOS, REFERIRSE TAMBIÉN AL PROSPECTO DE ESTOS PRODUCTOS MEDICINALES. EXISTE EXPERIENCIA LIMITADA EN EL USO DE ERBITUX EN COMBINACIÓN CON LA RADIOTERAPIA EN EL CÁNCER COLORRECTAL.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS:

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SI LOS PACIENTES PRESENTAN SÍNTOMAS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO QUE AFECTEN SU CAPACIDAD PARA CONCENTRARSE Y REACCIONAR, SE RECOMIENDA QUE NO CONDUZCAN O USEN MÁQUINAS HASTA QUE REMITAN LOS EFECTOS.

POBLACIONES ESPECIALES:

• A LA FECHA SÓLO SE HAN INVESTIGADO PACIENTES CON UNA FUNCIÓN RENAL Y HEPÁTICA ADECUADA (CREATININEMIA=1,5 VECES, TRANSAMINASAS = 5 VECES Y BILIRRUBINA = 1,5 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL).
• NO SE HA ESTUDIADO ERBITUX® EN PACIENTES CON UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS DE LABORATORIO ANORMALES: HEMOGLOBINA < 9G/DL, CONTEO LEUCOCITARIO < 3.000/MM3, CONTEO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS < 1.500/MM3, CONTEO PLAQUETARIO < 100.000/MM3.
• NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD NI LA EFECTIVIDAD DE ERBITUX® EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS, MENORES DE 18 AÑOS. NO SE IDENTIFICARON NUEVAS SEÑALES DE SEGURIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, TAL COMO SE COMUNICARÁ EN UN ESTUDIO FASE I.
• NO SE REQUIEREN AJUSTES DE DOSIS EN LOS ANCIANOS, PERO LA EXPERIENCIA CON LOS PACIENTES DE 75 AÑOS O MÁS ES LIMITADA.

CONTENIDO DE PENICILINAS, OTROS ANTIBIOTICOS, HORMONAS O RADIOACTIVOS
N.A
OBSERVACIONES GENERALES
N.A
CONTROL FICHA TÉCNICA

Laura Vega
Electronically signed by:
Laura Vega
Reason: Approved
Date: Aug 4, 2023 15:00 CDT

ELABORADOR

Elizabeth Mora
Electronically signed by:
Elizabeth Mora
Reason: Revisión
Date: Aug 8, 2023 11:22 CDT

REVISOR