



MABTHERA 500 mg / 50 mL

Registro Sanitario: INVIMA 2010M-00103

Principio Activo: RITUXIMAB

Forma: Sol.Inyectable

Concentración: 10 mg / 5 mL

Presentación: Amp.x 50 mL

Laboratorio: ROCHE

Fecha Ult.Reportes: 30-dic-11

Descripción:

Circular 01 de 2011 de la CNPM pasa RITUXIMAB a régimen de control directo de precios y fija PMV para CUM 20010363-01 en 4.680.575,00.- CUMs 20010363-01 y 226777-02 tienen el mismo PMV de 500 mg x 50 mL. Resolución 4316 de 27sep11 ratifica Resolución 3470 de 18ago11 y Res.3026, 1020 y 05/2011 que fijan Valor Máximo de Recobro de RITUXIMAB en Col\$ 9.361,15/mg. x 500mg = 4.680.575 + 12%= 5.242.244.- Registramos PMV como PPE y VMR como PIT. NOTA: CUM 20010363-01 presenta reportes con "0" a Sismed 2010.

Sismed 2010: CUM 20010363-01 MABTHERA CONCENTRADO DCEA SJOA LPUOCRI RITAU XINIMFUASBI N NO 20010363 1 0.00 0.00 0 \$ 0.00 6,801,462.00 7,313,398.00 3 \$ 7,142,752.67 0.00 0.00 0 \$ 0.00 11.00 10,776,554.00 91 \$ 6,281,943.32 70.00 22,842,500.00 657 \$ 6,950,882.35

Circular 04 de 2010 NO MENCIONA CUM 20010363-01. Este CUM no aparece incluido en Lista Importaciones Paralelas de Res.MPS 1424 de 22abr10 ni 1499 de 29abr10. La Res.MPS 1662 de 11may10 que retira productos de esta lista NO define CUMs y menciona esta concentración "500MG/50ML".

Sismed 2009: CUM 20010363-01 MABTHERA 500 mg / 50 mL tiene Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010348 y CUM 20010363-01. MABTHERA CONCENTRADO DCEA SJOA LPUOCRI NA MPPAORALL IAN FDLUEOS1 VIX INCD 0R5I X0P IMOMLRA B50 ML DE SONLOUCI N P20A0R1A0 316N3FU1SI N 0.00 0.00 0 \$ 0.00 0.00 0 \$ 0.00 0.00 0 \$ 0.00 0.00 0 \$ 0.00 7,770,564.00 8,159,100.00 6 \$ 7,900,076.00

Datos Generales del Producto

Expediente 20010363 Nombre producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML

Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010348 Vencimiento 2020/02/18 Modalidad IMPORTAR Y VENDER Estado Registro Vigente

Observaciones LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica SH - SOLUCIONES Franja NINGUNA

Indicaciones COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CELULAS B INDOLORO, EN RECAIDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INOCENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LINEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA.

Contraindicaciones PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO O A LAS PROTEINAS MURINAS.

Inserto ? Vida Util 30 meses Condicion Venta CON FORMULA FACULTATIVA Generico ?

Via Administracion IV - INTRAVENOSA

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Consec Termino Unidad / Medida Cantidad Descripcion Fecha insc Estado Fecha Inactiv

020010363 01 0176 ml 50,00 CAJA POR AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I POR 50 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN. 2009/10/15 Activo

Principios Activos

Principio Cantidad Unidad de Medida

RITUXIMAB 500,00000 mg

Concentracion dec 677 A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC Sustancia Quimica Sistema Organico Grupo Farmacologico SubGrupo Farmacologico Subgrupo Quimico

L01XC02 RITUXIMAB AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES AGENTES ANTINEOPLASICOS OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS

ANTICUERPOS MONOCLONALES

Roles por Producto

Rol Tipo. Ident Identificacion Nombre / Razon Social Direccion Pais Depto Ciudad Email

FABRICANTE Cédula de Ciudadanía 35929 F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. basilea SUIZA

FABRICANTE Consecutivo 6985742 GENENTECH IN.C SOUTH SAN FRANCISCO ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE Consecutivo 19901015 ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH ALEMANIA ALEMANIA

IMPORTADOR Nit 8600032168 PRODUCTOS ROCHE S.A. cra. 44 nº 17-21 COLOMBIA D.C. BOGOTA cgomez@lloredacamacho.com

TITULAR REGISTRO SANITARIO Cédula de Ciudadanía 35929 F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. basilea SUIZA

MABTHERA ®

Concentrado para solución de infusión

Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano

(Rituximab)

COMPOSICION: Un frasco-ampolla contiene: 100 mg/10 mL ó 500 mg/50 mL de rituximab.

PROPIEDADES: Rituximab es un anticuerpo mono-clonal quimérico murino/humano, que se une al antígeno transmembrana CD20. Este antígeno se halla en los linfocitos pre-B y B maduros. El antígeno CD20 se expresa en > 95% de todas las células de los linfomas no hodgkinianos (LNH) de células B.

Rituximab se une al antígeno CD20 en los linfocitos B y desencadena reacciones inmunológicas mediadoras de la lisis de las células B. Mecanismos posibles de la lisis celular son la citotoxicidad dependiente del complemento (CDC) y la citotoxicidad dependiente de anticuerpos (ADCC). Estudios in vitro han demostrado- que el rituximab sensibiliza líneas de linfomas de células B humanas farmacoresistentes a los efectos citotóxicos de determinados agentes quimioterápicos.

FARMACOCINETICA: En los pacientes que recibieron 4 dosis de 125, 250 ó 375 mg/m² a razón de una dosis por semana, la concentración sérica de anticuerpos se elevó según aumentaba la dosis. Pacientes que recibieron dosis de 375 mg/m², la semivida sérica media de rituximab fue de 68,1 h; la Cm_{ax}, de 238,7 mcg/mL, y el aclaramiento plasmático medio, de 0,0459 L/h después de la primera infusión.

En los pacientes respondedores fueron más altas las concentraciones séricas de rituximab, con una diferencia- estadísticamente significativa. Por regla general, el rituximab fue detectado durante 3-6 meses.



La mediana del recuento de las células B periféricas cayó sensiblemente por debajo del valor normal después de la primera dosis, para empezar a recuperarse al cabo de 6 meses y normalizarse después de 9 a 12 meses de terminado el tratamiento.

INDICACIONES: MABTHERA está indicado para el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, - en recaída o resistente a la quimioterapia.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada de MABTHERA en monoterapia para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal. MABTHERA se administra en infusión I.V., una vez por semana, 4 dosis. La solución para infusión preparada no debe administrarse en inyección I.V. ni en bolo.

Las infusiones de MABTHERA deben administrarse en un medio hospitalario, con un equipo completo de reanimación inmediatamente disponible y bajo la estrecha vigilancia de un oncólogo o hematólogo experimentado.

Como premedicación, deben administrarse siempre un analgésico (p. ej.: paracetamol) y un antihistamínico (p. ej.: difenhidramina) 30-60 minutos antes de cada infusión de MABTHERA.

También debe considerarse la posibilidad del uso de corticosteroides como premedicación.

Se vigilará estrechamente a los pacientes para detectar si se presenta el síndrome de liberación de citocinas (ver Precauciones).

Si se presentan signos de reacciones graves, sobre todo de disnea, broncoespasmo o hipoxia graves, se retirará inmediatamente la infusión. A continuación deberá examinarse al paciente, con las pruebas de laboratorio adecuadas, para comprobar si sufre el síndrome de lisis tumoral, y se le realizará asimismo una radiografía de tórax para averiguar si presenta infiltrados pulmonares. La infusión no debe reiniciarse hasta la plena resolución de todos los síntomas, incluida la normalización de los valores de laboratorio y los resultados radiográficos. En ese momento puede proseguirse la infusión, pero a una velocidad no superior a la mitad de la anterior. De aparecer por segunda vez las mismas reacciones adver-sas- graves, se evaluará detenidamente y en cada paciente si conviene suspender el tratamiento.

Las reacciones leves o moderadas relacionadas con la infusión (ver Efectos secundarios) suelen responder a un descenso de la velocidad de ésta. Tras la mejoría de los síntomas, se puede aumentar de nuevo la velocidad de infusión.

Primera infusión: La solución preparada de MAB-THERA debe administrarse en infusión I.V., a través de una vía específica. Se recomienda una velocidad inicial de infu-sión de 50 mg/h, que puede aumentarse después, a razón de 50 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h.

Infusiones siguientes: Las infusiones siguientes de MABTHERA pueden comenzarse a una velocidad de 100 mg/h, aumentándose a continuación, a razón de 100 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h.

Repetición del tratamiento tras una recaída: Se ha vuelto a tratar con MABTHERA a pacientes que habían respondido inicialmente a este medicamento. La tasa de respuesta parece comparable en estos pacientes tratados de nuevo con MABTHERA.

PRECAUCIONES: En los pacientes con cifras altas (>25.000 mm³) de células cancerosas circulantes o con una masa tumoral grande como los pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma de las células del manto, los cuales se hallan en un riesgo mayor de sufrir un síndrome de liberación de citocinas especialmente grave, el tratamiento con MABTHERA exige una precaución extrema y sólo debe aplicarse después de agotadas otras terapias alternativas. A estos pacientes se los debe mantener bajo vigilancia muy estrecha durante toda la primera infusión. En ellos debe evaluarse la conveniencia de una velocidad reducida en la primera infusión. Cuando es grave, el síndrome de liberación de citocinas se caracteriza por una intensa disnea, acompañada a menudo de broncoespasmo e hipoxia, además de fiebre, urticaria y angiedema.

Este síndrome puede estar asociado a ciertas características del síndrome de lisis tumoral, como hiperuri-cemia, hipercalcemia, hipocalcemia, insuficiencia renal aguda o concentraciones altas de LDH, y puede comportar una insuficiencia respiratoria aguda e incluso la muerte. La insuficiencia respiratoria aguda puede acompañarse de infiltración intersticial pulmo-nar- o edema, visibles mediante radiografía de tórax. Frecuentemente, este síndrome se manifiesta en la primera o segunda hora de la primera infusión. Dado que el riesgo es mayor en los pacientes con antecedentes- de insuficiencia pulmonar o con infiltración tumoral de los pulmones, su tratamiento requiere especial precaución. En caso de síndrome grave de liberación de citocinas, la infusión ha de retirarse inmediatamente (ver Posología y modo de administración) y debe instaurarse un tratamiento agresivo de los síntomas. Teniendo en cuenta que a la mejoría inicial de los síntomas puede seguir su empeoramiento, estos pacientes deben mantenerse en estrecha vigilancia hasta que el síndrome de lisis tumoral y la infiltración pulmo-nar se hayan resuelto o esté descartada su posibilidad. La prosecución del tratamiento tras la plena resolución de los signos y síntomas rara vez ha conducido a una recidiva grave del síndrome de liberación de citocinas.

Se han descrito reacciones alérgicas anafilácticas o de otro tipo tras la administración de proteínas a los pacientes.

A diferencia del síndrome de liberación de citocinas, las reacciones auténticas de hipersensibilidad suelen producirse a los pocos minutos de iniciarse la infusión. Durante la administración de MABTHERA, es preciso disponer de medicamentos para tratar inmediatamente- las reacciones alérgicas (p. ej.: epinefrina, antihista-mínicos, corticoides), en el caso de que sobrevengan. Pueden presentarse cuadros clínicos de anafilaxis similares a los del síndrome de liberación de citocinas (más arriba descrito). Se han notificado menos reaccio-nes atribuidas a fenómenos de hipersensibilidad que a la liberación de citocinas.

En el 10% de los pacientes tratados con MABTHERA se han producido reacciones adversas relacionadas con la infusión, incluido el síndrome de liberación de citocinas (ver Efectos secundarios), acompañadas de hipotensión y broncoespasmo.

Por lo general, estos síntomas reversionen después de retirar la infusión de MABTHERA y administrar un analgésico-antipirético, un antihistamínico y, en ocasiones, oxígeno, una infusión salina I.V. o broncodilato-radores y, si es necesario, corticosteroides. Por lo que respecta a reacciones graves, véase más arriba el síndrome de liberación de citocinas.

Dada la posibilidad de hipotensión durante la infusión de MABTHERA, debe considerarse la conveniencia de retirar la medicación antihipertensora desde 12 horas antes de la infusión hasta el final de la misma. Se han descrito angina de pecho y arritmias cardíacas en pacientes tratados con MABTHERA. Por ello los pacientes con antecedentes de requieren una estrecha vigilancia.

Tras la administración I.V. de proteínas, pueden darse reacciones anafilactoides y otras reacciones alérgicas. Durante la administración de MABTHERA, es preciso disponer de medicamentos para tratar inmediatamente- las reacciones alérgicas (p. ej.: epinefrina, antihistami-nicos, corticoides), en el caso de que sobrevengan. Durante la primera hora de infusión deberá mantenerse a los pacientes bajo observación.

Aunque MABTHERA no es mielosupresor, el tratamiento de pacientes con cifras de neutrófilos < 1,5 x 10⁹/l o de plaquetas < 75 x 10⁹/l exige especial precaución, ya que, hasta la fecha, es poca la experiencia clínica obtenida en tales pacientes. MABTHERA se ha administrado a pacientes sometidos a autotrasplante de médula ósea, así como a otros grupos de riesgo con probable hipofunción medular, sin que indujera mielotoxicidad.

Se considerará en qué medida pueda ser necesario determinar la fórmula sanguínea, incluido el recuento plaquetario, durante el tratamiento con MABTHERA.

La solución para infusión preparada no debe administrarse en inyección I.V. ni en infusión embolada.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos: No se sabe si rituximab influye en la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas; la actividad farmacológica y las reacciones adversas notificadas hasta la fecha no indican que sea probable un efecto tal.

Uso en niños: No se ha investigado la inocuidad y eficacia de MABTHERA en los niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: MABTHERA está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

EFFECTOS SECUNDARIOS: En los pacientes con una masa tumoral grande (diámetro de las lesiones superior a 10 cm) es mayor la incidencia de efectos secundarios graves (grado 3-4).

Reacciones adversas relacionadas con la infusión: En la mayoría de los pacientes se han producido reacciones adversas relacionadas con la infusión, incluido el síndrome de liberación de citocinas, en su mayor parte durante la primera infusión y dentro de la primera o las dos horas primeras de la misma.

Estas reacciones pueden consistir en fiebre y escalofríos. Otros síntomas son rubefacción, angioedema, ná-u-seas,- urticaria o exantema, fatiga, cefalea, prurito, disnea, dolor de garganta, rinitis, vómitos y dolor tumo-ral. En el 10% de los casos, estos síntomas se acompañaban de hipotensión y broncoespasmo. Con menor frecuencia, los pacientes han experimentado una reagudización de alguna cardiopatía preexistente, por ejemplo angina de pecho o insuficiencia cardíaca congestiva. La incidencia de las reacciones adversas relacionadas con la infusión disminuye sustancialmente tras la repetición de las infusiones.

Se ha notificado un desenlace letal del tratamiento en pacientes que habían sufrido un síndrome grave de liberación de citocinas, asociado ocasionalmente con signos y síntomas del síndrome de lisis tumoral, que condujo a la insuficiencia de múltiples órganos, incluidas la insuficiencia respiratoria y la renal (ver Precauciones).

Reacciones adversas de tipo hematológico: Alteraciones hematológicas se producen en algunos pacientes solamente y suelen ser leves y reversibles. Tanto trombocitopenia como neutropenia graves se han descrito en el 1,3% y 1,9% de los pacientes, respectivamente y anemia grave en el 1,4%. También se han notificado un caso único de anemia aplásica transitoria (aplasia pura de la serie roja) y algunos casos infrecuentes de anemia hemolítica tras el tratamiento con MABTHERA.



Otras reacciones adversas: Durante el tratamiento con MABTHERA se han descrito efectos secundarios pulmonares, incluidos broncoconstricción y en casos aislados, insuficiencia respiratoria letal. Entre los pacientes tratados con MABTHERA se han observado reacciones anafilácticas (ver Precauciones).

Aunque MABTHERA induce la depleción de células B y su uso se asocia a un descenso de las inmunoglobulinas séricas, la incidencia de infección no parece mayor de la previsible en la población estudiada. Las infecciones graves fueron considerablemente menos frecuentes que con la quimioterapia convencional. Durante el tratamiento y hasta un año después de concluido, alrededor del 17% y el 12%, respectivamente, de los pacientes desarrollaron infecciones, en general leves y con un origen normal, es decir, no oportunistas.

El tratamiento con MABTHERA en régimen monoterápico no se ha asociado con toxicidad hepática ni renal clínicamente significativas, aunque sí se han descrito elevaciones leves y transitorias de las pruebas de función hepática. A continuación se enumeran otros efectos secundarios observados en >1% de los pacientes:-

Generales: Astenia, dolor abdominal, dorsalgia, dolor torácico, malestar general, distensión abdominal, dolor en el sitio de infusión.

Sistema cardiovascular: Hipertensión, bradicardia, taquicardia, arritmia, hipotensión ortostática; se han descrito así mismo efectos cardíacos graves como insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio, sobre todo en pacientes con trastornos cardíacos preexistentes o sometidos a quimioterapia cardiotoxica y en relación casi siempre con reacciones asociadas a la infusión.

Tubo digestivo: Diarrea, dispepsia, anorexia.

Sistema linfático y sanguíneo: Linfadenopatía, en raras ocasiones se ha descrito pancitopenia.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Hiperglucemia, edema periférico, aumento de la LDH, hipo-calcemia.

Aparato locomotor: Artralgia, mialgia, dolor, hiper-tonía muscular.

Sistema nervioso: Mareo, ansiedad, parestesia, hiper-estesia, agitación, insomnio, nerviosismo.

Aparato respiratorio: Aumento de tos, sinusitis, bronquitis, enfermedad respiratoria.

Piel y anexos: Sudores nocturnos, sudoración, herpes simple, herpes zoster. En raras ocasiones se han descrito reacciones cutáneas ampollas graves, como necrólisis epidérmica tóxica con desenlace fatal.

Organos de los sentidos: Alteración lacrimal, conjuntivitis, alteración del gusto.

Aparato urogenital: Disuria, hematuria.

A continuación se enumeran otros efectos secundarios observados en <1% de los pacientes:

Sistema linfático y sanguíneo: Alteración de la coagulación.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Aumento de la creatinfosfocinasa, hipercalcemia.

Aparato respiratorio: Asma, neumopatía.

Sistema nervioso: en raras ocasiones se ha descrito neuropatía craneal, con o sin neuropatía periférica. Signos y síntomas de neuropatía craneal, como pérdida grave de la visión, del oído o de otros sentidos y parálisis del nervio facial, se han producido en diversos momentos hasta varios meses después de terminado el tratamiento con rituximab.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Hasta el presente, no se dispone de ningún dato sobre posibles interacciones medicamentosas de MABTHERA. Los pacientes con títulos de anticuerpos humanos anti-murinos (HAMA) o antiquméricos (HACA) pueden experimentar reacciones alérgicas si reciben otros anticuerpos monoclonales con fines diagnósticos o terapéuticos.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Con el rituximab no se han efectuado estudios de toxicología en la reproducción animal. Por consiguiente, no se sabe si MABTHERA puede causar lesiones fetales tras su administración a mujeres embarazadas o si puede afectar su fecundidad. Ahora bien, dado que las inmunoglobulinas IgG atraviesan la barrera placentaria, el rituximab puede causar- depleción de linfocitos B en el feto; por ello, MABTHERA no debe administrarse a mujeres embarazadas, salvo que los beneficios esperados sean mayores que el riesgo potencial. Las mujeres en edad fértil deben aplicar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MABTHERA y los 12 meses siguientes.

No se sabe si el rituximab pasa a la leche materna. Sin embargo y teniendo en cuenta que la IgG de la madre pasa a la leche materna, no debe administrarse MABTHERA a las madres lactantes.

SOBREDOSIS: No se ha descrito ningún caso de sobredosificación en los estudios clínicos. No se han ensayado dosis únicas superiores a 500 mg/m² de superficie corporal.

Instrucciones de uso: MABTHERA es un líquido incoloro, claro, suministrado en viales monodosis estériles, sin pirógenos ni preservativos.

Modo de proceder: Retirar asépticamente la cantidad necesaria de MABTHERA y diluirla dentro de una bolsa para infusión que contenga una solución estéril, exenta de pirógenos, de sodio cloruro al 0,9% o dextrosa al 5% en agua, hasta una concentración de rituximab de 1-4 mg/mL. Para mezclar la solución, invertir suavemente la bolsa, de modo que no se forme espuma. Dado que el producto no contiene agentes antimicrobianos ni bacteriostáticos, es necesario manipularlo en forma aséptica. Antes de administrar un fármaco parenteral, debe inspeccionarse visualmente para verificar si contiene partículas o si el color ha cambiado.

Conservación: Los viales deben conservarse a una temperatura de 2-8 °C. Los viales no diluidos deben protegerse de la luz solar directa. Las soluciones de MABTHERA preparadas para la infusión permanecen estables durante 12 horas a temperatura ambiente. Si la solución preparada no va a utilizarse inmediatamente, puede conservarse durante 24 horas en el refrigerador (2-8 °C), sin que ello afecte su estabilidad a temperatura ambiente. Al no contener MABTHERA ningún agente antimicrobiano, es absolutamente necesario tomar las medidas adecuadas para asegurar la esterilidad de la solución preparada.

Incompatibilidades: No se han descrito incompatibilidades entre MABTHERA y las bolsas o equipos de infusión de cloruro de polivinilo o polietileno.

PRESENTACION: Concentrado de solución para infusión. Caja por 2 con 10 mL (100 mg) y/o 1 frasco-ampolla con 50 mL (500 mg) - (Reg. San. INVIMA No. M-013359).

BIBLIOGRAFIA:

1. Maloney DG, Grillo-Lopez AJ et al. IDEC-C2B8: Results of a Phase I Multiple dose Trial in patients with relapsed non-Hodgkin's lymphoma. J.Clin Oncol 1997 15 (10): 3.266-4.274

2. Maloney DG et al. IDEC-C2B8 (Rituximab) Anti-CD20 monoclonal antibody therapy in patients with relapsed low-grade Non-Hodgkin's lymphoma. Blood 1997 90(6): 2.188-2.195

Mayor información:

PRODUCTOS ROCHE, S. A. Apartado Aéreo: 80372 Santafé de Bogotá, Colombia

MABTHERA "ROCHE" SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL.

EXPEDIENTE 226777

RADICACIÓN: 27626 de noviembre 16 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL de solución contiene rituximab 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LINFOMA NO HODGKIN de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergias a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones así: "Mabthera en combinación con Chop".

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación a "Mabthera en combinación con Chop para tratamiento de pacientes con linfoma difuso de células B grandes". Se acepta el inserto.

http://www.invima.gov.co/version1/consultas_publicas/archivos/ceracta032002.htm