



MATINAC ® 400

MATINAC 400 MG X 30 COMPRIMIDOS

Formula:

Cada tableta recubierta contiene Imatinib Mesilato 477.88 mg equivalente a Imatinib 400 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Registro Invima:

INVIMA 2012M-0013618

Fecha vencimiento Invima:

2017-09-18 00:00:00.000000

C_U_M:

20043596-2

Vida Util:

1095

Indicaciones:

INDICACIONES: PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA CON POSITIVIDAD DE CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADO EN LA QUIMIOTERAPIA. PACIENTES ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA. PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS - TRASTORNOS MIELOPROLIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS CON REORDENAMIENTOS DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DEL CRECIMIENTO DERIVADO DE LAS PLAQUETAS (PD GFR). PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTEMÁTICA (MS) SIN MUTACIÓN D816V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIONAL DESCONOCIDO DE C-KIT. PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC). PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO. TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (PH+)

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

ADVERTENCIAS: LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL EN TRATAMIENTO DEBEN SER ADVERTIDAS PARA EVITAR UN POSIBLE EMBARAZO. SI EL MESILATO DE IMATINIB ES USADO DURANTE LA GESTACIÓN O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS ESTÁ TOMADO MESILATO DE IMATINIB, SE LE DEBE INFORMAR A LA PACIENTE SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DEL FETOTOXICIDAD. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SI BIEN LA VÍA DE ELIMINACIÓN RENAL ES CUANTITATIVAMENTE POCO IMPORTANTE EN LA DISPOSICIÓN DEL IMATINIB Y SUS METABOLITOS, SE RECOMIENDA EVALUAR LA MANIFESTACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y SIGNOS DE TOXICIDAD EN PACIENTES CON ALTERACIONES EN LA FUNCIÓN RENAL. EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, DADO QUE LOS MECANISMOS DE DISPOSICIÓN CORPORAL COMPRENDEN SU METABOLISMO A ESTE NIVEL, SE RECOMIENDA UNA MINUCIOSA EVALUACIÓN DE LA ECUACIÓN RIESGO/BENEFICIO, A LA VEZ DE UN SEGUIMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE. EN PACIENTES CON TUMORES DEL ESTROMA DEL TRACTO DIGESTIVO, SE RECOMIENDA LA EVALUACIÓN DE METÁSTASIS A ESTE NIVEL. DADA LA NECESIDAD DE ASEGURAR UN TRATAMIENTO PROLONGADO DONDE LA ADECUADA CALIDAD DE VIDA ES UNO DE LOS OBJETIVOS PRIMARIOS, SE RECOMIENDA EVALUAR ADECUADAMENTE LA PRESENCIA E INTENSIDAD DE REACCIONES ADVERSAS PREVISIBLES SEGÚN SE DETALLA MÁS ARRIBA POR LOS MISMOS MOTIVOS Y EN BASE A LAS INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS QUE SE ORIGINAN A NIVEL DEL SISTEMA DE LA CITOCROMO P450 CON FÁRMACOS DE USO FRECUENTE, SE RECOMIENDA EVALUAR PERIÓDICAMENTE SU PRESENCIA

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

Contraindicaciones:

CONTRAINDICACIONES: EL USO DE MESILATO DEI IMATINIB ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL IMATINIB O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.

Reacciones Adversas:

Muchos de los efectos adversos no son evitables y representan la acción farmacológica del medicamento. Alguno de estos (p.e. leucopenia, neutropenia y trombocitopenia) son usados como parámetros para establecer la dosis individual. La mayoría de los pacientes tratados con Imatinib presentan efectos adversos durante el tratamiento, la mayoría de los cuales tienen una severidad de leve a moderado. Una combinación de efectos adversos es retención local o general de fluidos incluyendo efusión pleural, ascitis, edema pulmonar, y ganancia ponderal (con o sin edema superficial). Casos severos se presentan en 2 al 8% de pacientes que toman Imatinib por LMC. Se ha presentado edema severo superficial en 2 a 5% de pacientes con LMC. En pacientes con TEGI se ha reportado edema superficial severo y retención de fluidos severo (derrame pleural, edema pulmonar y ascitis) en 1 a 6%. Estos efectos adversos, aparentemente relacionados a la dosis, son más comunes en la crisis blástica y en la fase acelerada (dosis de 600 mg/día), y son más comunes en los adultos mayores. El tratamiento de estos efectos adversos usualmente fue con discontinuación del tratamiento, diuréticos y otras medidas de soportes. Algunos de estos efectos adversos pueden poner en peligro la vida del paciente. El perfil de seguridad de los pacientes pediátricos fue similar al de los adultos, excepto que el dolor músculo esquelético fue menos frecuente y no se reportó edema periférico. Los efectos adversos son reportados sin establecer la causa y la relación del efecto con el tratamiento. Los siguientes efectos adversos han sido incluidos basados en su potencial significancia clínica: Necesitan atención médica Incidencia mas frecuente (>25%) Anemia, edema, hemorragia, neutropenia, trombocitopenia. Incidencia menos frecuente (10-25%) Disnea, hipokalemia, influenza, petequias, neumonía, infección del tracto respiratorio alto. Incidencia rara (<10%) Hemorragia cerebral, hemorragia gastrointestinal, hemorragia tumoral. Necesitan atención médica solo si persisten o son molestos Incidencia mas frecuente (>25%) Dolor abdominal, artralgia, diarrea, fatiga, cefalea, calambres musculares, dolor músculo esquelético, mialgia, náuseas y vómitos, rash cutáneo, fiebre, ganancia ponderal. Incidencia menos frecuente (10-25%) Anorexia, astenia, dolor de espalda, constipación, tos, mareos, dispepsia, equimosis, epistaxis, flatulencia, insomnio, lagrimeo incrementado, nasofaringitis, sudoración nocturna, prurito, dolor de garganta, cambios del sabor, astenia, escalofríos.

Descripcion ATC:

IMATINIB

Codigo ATC:

L01XE01

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Laboratorio Fabricante:

ICLOS URUGUAY S.A.