

Gefinova

Gefitinib 250 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 x 650 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

FRENTE

GEFINOVA

GEFITINIB 250 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUAL-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:
Gefitinib 250 mg; Lactosa monohidrato 163,5 mg; Celulosa microcristalina 50,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,5 mg; Croscarmellose Sódica 20,0 mg; Povidona K30 10,0 mg; Estearato de magnesio 5,0 mg; Alcool polivinílico 6,00 mg; Dióxido de titanio 3,75 mg; Polietilenglicol 03,03 mg; Talco 2,22 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico. Inhibidor directo de la proteínquinasa.
Código ATC: L01X022.

INDICACIONES

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR) (Ver "Advertencias y precauciones").

GEfitinib está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente quimioterapia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas:

El Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF, por sus siglas en inglés) y su receptor (EGFR (HER1; ErbB1)) son factores claves en el proceso de crecimiento celular y proliferación de células normales y cancerígenas. Las mutaciones activadoras del EGFR dentro de las células cancerígenas son un elemento importante en la promoción del crecimiento de células tumorales, bloqueando la apoptosis, incrementando la producción de factores angiogénicos, facilitando de esta forma el proceso de metastasis.

GEfitinib es una molécula pequeña, que inhibe selectivamente el receptor de la trófica quinasa del EGF y es un tratamiento efectivo para pacientes con tumores con mutaciones activadoras del dominio de la transquinasa del EGF independientemente de la línea terapéutica. No se ha demostrado actividad clínica relevante en pacientes con tumores sin mutaciones del EGFR.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción:

Luego de la administración oral de Gefitinib, la absorción es moderadamente lenta y el pico de concentración en plasma ocurre típicamente alrededor de las 3 a 7 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media absoluta es del 50% en pacientes con cáncer. La absorción de Gefitinib no se ve alterada significativamente por la comida. En un estudio con pacientes sanos, en los que el pH gástrico se mantuvo por arriba de pH 5, la exposición de Gefitinib se vio reducida en un 47%, probablemente debido a la reducción de la solubilidad de Gefitinib en el estómago.

Distribución:

Gefitinib mantiene un volumen de distribución media de 1400 L, indicando una distribución extensa dentro del tejido. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%. Gefitinib se une a la albúmina sérica y a la alfa₁-glicoproteína ácida.

Estudios In Vitro muestran que Gefitinib es un sustrato para la proteína de transporte de membrana P-gp.

Biotransformación:

Estudios In Vitro indican que el CYP3A4 y el CYP2D6 son las principales isoenzimas del citocromo P450 involucradas en el metabolismo oxidativo de Gefitinib. Estudios In Vitro demostraron que Gefitinib tiene un potencial limitado para inhibir el CYP2D6. Gefitinib no presenta efectos de inducción enzimática en animales y tampoco inhibición significativa in vitro de ninguna otra enzima del citocromo P450.

En humanos, Gefitinib es extensamente metabolizado. Se han identificado cinco metabolitos en la excreción y 8 en plasma. El principal metabolito identificado fue el O-desmetil gefitinib, el cual es 14 veces menos potente que Gefitinib en la inhibición del crecimiento celular inducido por el EGFR, y no posee efectos inhibitorios del crecimiento de células tumorales en ratones. Por lo tanto se considera improbable que contribuya a la actividad clínica del Gefitinib.

Se ha demostrado in vitro que la formación de O-desmetil Gefitinib es por vía del CYP2D6. El rol del CYP2D6 en el clearance metabólico del Gefitinib ha sido evaluado en un ensayo clínico con voluntarios sanos genotipificados para el estado CYP2D6. En metabolizadores lentos no se produjeron niveles mensurables de O-desmetil Gefitinib. Los niveles de exposición a Gefitinib alcanzados en ambos grupos (los muy metabolizadores y los poco metabolizadores) fueron similares y se notaron, pero la exposición media a Gefitinib fue dos veces mayor en los grupos de metabolizadores lentos. Las exposiciones promedio más altas que se podrían alcanzar en individuos con CYP2D6 no activo pueden ser clínicamente relevantes, ya que los efectos adversos están relacionados con la dosis y exposición.

Eliminación:

Gefitinib es eliminado principalmente en forma de sus metabolitos vía fecal. La eliminación renal de Gefitinib y sus metabolitos representa menos del 4% de la dosis administrada. El clearance plasmático total de Gefitinib es de aproximadamente 500 ml/min y la semivida terminal media es de 41 horas en pacientes con cáncer. La administración de Gefitinib una vez al día produjo una acumulación de 2 a 3 veces, alcanzando niveles de estado estacionario después de 7 a 14 días. En estado estacionario, las concentraciones plasmáticas crónicas se mantienen generalmente dentro de un rango de 2 a 3 veces durante el intervalo de dosificación de 24 horas.

Poblaciones especiales

No se ha identificado ninguna relación entre la entre la concentración mínima prevista en el estado estacionario y la edad, peso corporal, sexo, raza, o clearance de creatinina del paciente (por encima de 20 ml/min).

• Insuficiencia hepática

En un estudio realizado sobre voluntarios con insuficiencia hepática leve, moderada y severa, debido a cirrosis, se observó que luego de una dosis oral de 250 mg, la exposición a Gefitinib aumentó en promedio 3.1 veces en aquellos pacientes con insuficiencia moderada o severa, respecto de los pacientes sanos. Ninguno de los voluntarios tenía cáncer, todos tenían cirrosis y algunos pacientes, hepatitis. Este aumento en la exposición podría resultar de importancia clínica ya que los efectos adversos estaban relacionados con la dosis y la exposición a Gefitinib.

En un estudio sobre 41 pacientes con tumores sólidos y función hepática normal, o insuficiencia hepática moderada o severa debido a metastásicos en el hígado, se observó que luego de la dosis oral de 250 mg de Gefitinib el tiempo para alcanzar el estado estacionario, el clearance plasmático total (C_{max}/SS) y la exposición en el estado estacionario (AUC₀₋₂₄) fueron similares entre los grupos con funciones hepáticas normales y con insuficiencia hepática moderada. Datos sobre 4 pacientes con insuficiencia hepática severa debido a metastásicos en el hígado, sugieren que la exposición en el estado estacionario es similar a aquellos pacientes con funciones hepáticas normales.

OTRAS PRECAUCIONES PLASMÁTICAS NO AUMENTAN en pacientes con aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina o bilirrubina elevadas debido a metastásicos hepáticos (Ver Propiedades farmacocinéticas).

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con Gefitinib solo debe ser iniciado por un médico experimentado en la administración de agentes anticancerígenos.

Posología:

La dosis recomendada de Gefitinib es de 250 mg una vez al día. En caso de omitir una dosis, la misma se deberá tomar inmediatamente en el momento en que el paciente lo recuerde, a menos que solamente falten 12 horas o menos para la siguiente toma, en ese caso el paciente no debe tomar la dosis olvidada. El paciente no debe tomar una doble dosis, es decir dos dosis en el mismo momento, para reemplazar la dosis olvidada.

Población pediátrica

Gefitinib está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la insuficiencia de datos sobre seguridad y eficacia.

• Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis por la edad del paciente (Ver Propiedades Farmacocinéticas). No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un clearance de creatinina >20 ml/min. No se poseen datos de uso en pacientes con clearance de creatinina <20 ml/min, por lo que se recomienda precaución en el uso de Gefitinib en estos pacientes (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa causada por cirrosis presentan aumento de las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. Estos pacientes deben ser monitoreados muy de cerca para detectar la aparición de posibles efectos adversos (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Otras concentraciones plasmáticas no aumentan en pacientes con aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina o bilirrubina elevadas debido a metastásicos hepáticos (Ver Propiedades farmacocinéticas).

Ajuste de dosis por reacciones adversas

Aquellos pacientes que sufren fuertes diarreas o reacciones adversas en la piel pueden mejorar luego de una breve interrupción de la medicación (hasta 14 días) y continuando nuevamente con una dosis de 250 mg (ver Efectos Adversos). Aquellos pacientes que no toleren el tratamiento luego de la interrupción de la terapia deberán discontinuarla por completo.

Metabolizadores lentos del CYP2D6

No se recomienda un ajuste de dosis específicos para estos pacientes con Genotipo Metabolizador lento del CYP2D6, sin embargo deben ser cuidadosamente monitoreados para detectar la aparición de posibles efectos adversos (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Forma de administración

Los comprimidos se toman por vía oral, durante o alajados de las comidas, aproximadamente a la misma hora todos los días. Los comprimidos pueden tomarse enteros, bebiendo agua, o dispersados en agua no carbonatada. No utilizar otros líquidos distintos de agua. Para la dispersión, sin romper el comprimido, se debe colocar en medio vaso de agua potable (no gasificada) y agitar ocasionalmente el vaso hasta que el comprimido se disperse (puede tardar alrededor de 20 minutos). La dispersión debe realizarse inmediatamente una vez que el comprimido se haya dispersado por completo (dentro de los 60 minutos), luego se enjaga el vaso con agua, la cual también debe beberse. La dispersión también puede administrarse a través de un tubo naso-gástrico o una sonda.

CONTRADICCIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la fórmula cual-cuantitativa.
- Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de utilizar Gefitinib como tratamiento para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, es importante realizar una evaluación de la mutación del EGFR del tejido tumoral. Si la muestra de tejido no puede ser evaluada, se puede utilizar ADN circulante obtenido del plasma.

Para evitar falsos negativos o falsos positivos, solo deben utilizarse ensayos robustos, confiables y sensibles, con demostrada utilidad para la determinación del estado de mutación del EGFR del tumor de ADN circulante (ver Propiedades Farmacodinámicas).

Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI)

La EPI, que es un principio puede ser aguda, se ha observado en un 1,3% de los pacientes que recibieron Gefitinib, y en algunos casos fue fatal (ver Efectos Adversos). Si algún paciente presenta empeoramiento de los síntomas respiratorios como ser: disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir el tratamiento y rápidamente investigar el cuadro. Si se confirma EPI el tratamiento con Gefitinib debe discontinuarse.

Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

No han observado anomalías en los resultados de los análisis de la función hepática (incluyendo aumento de la albúmina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina) raramente presentados como hepatitis (ver Efectos Adversos).

Existen reportes aislados de insuficiencia hepática en pacientes que algunos casos resultaron fatales, por lo que es recomendable el análisis y monitoreo de las funciones hepáticas. Gefitinib debe administrarse cuidadosamente, frente a la presencia de cambios leves a moderados de las funciones hepáticas. En caso que los cambios sean severos, debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Otras precauciones de uso

Se ha demostrado que la insuficiencia hepática por cirrosis aumenta las concentraciones plasmáticas de Gefitinib (Ver Propiedades Farmacocinéticas). Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de presentar alguno de los siguientes síntomas de forma severa o persistente: diarrea, náuseas, vómitos o anorexia, ya que los medicamentos pueden llevar a una deshidratación. Estos síntomas deben tratarse inmediatamente (ver Reacciones Adversas).

Los pacientes que presenten signos y síntomas sugestivos de queratitis, tales como agitación o empeoramiento de inflamación ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y empeoramiento de la visión, deben suspender inmediatamente el uso de Gefitinib y consultar al médico. Si el paciente continúa con los síntomas, se debe interrumpir el tratamiento con Gefitinib y se debe considerar la interrupción permanente.

Se reportaron casos de perforación gastrointestinal en pacientes cuyos casos está asociados con otros factores de riesgo conocidos, como medicación concomitante con esteroides o con AINEs, historial previo de úlcera gastrointestinal, efecto sobre la reproducción, fertilidad y lactancia.

No existen datos de uso de Gefitinib en mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva, pero se desconoce el riesgo potencial en humanos. No se debe administrar Gefitinib durante el embarazo o menos que sea manifestamente necesario. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil, de no quedar embarazadas durante el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si Gefitinib es excretado en la leche materna humana. Sin embargo hay estudios que muestran que Gefitinib y sus metabolitos son acumulados en la leche de ratas lactantes. Gefitinib está contraindicado para su uso durante la lactancia por lo tanto deberá discontinuarse la lactancia durante el tratamiento con Gefitinib.

Genotoxicidad

Gefitinib no ha mostrado potencial genotóxico. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Durante el tratamiento con Gefitinib, se ha notificado asntoma. Por lo tanto, los pacientes que experimenten este síntoma deben tener cuidado cuando conduzcan o utilicen máquinas.

INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas

Inductores del CYP3A4

Los inductores del CYP3A4 (como por ej.: fenitoina, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o preparaciones herbales que contengan la Hierba de San Juan – Hypericum perforatum) pueden aumentar el metabolismo de Gefitinib y disminuir las concentraciones plasmáticas lo que podría reducir la efectividad, y deberían evitarse.

Inhibidores del CYP3A4

Las sustancias que inhiben el CYP3A4 pueden disminuir el clearance de Gefitinib. La administración concomitante de inhibidores potentes de la actividad del CYP3A4 (ej., ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa, diltiazem, tetraciclina) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. El aumento puede ser clínicamente relevante ya que las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y la exposición. En pacientes con metabolismo moderador lento del CYP2D6, el tratamiento concomitante con el CYP3A4 puede causar un aumento de los niveles plasmáticos de Gefitinib. Al iniciar un tratamiento con un inhibidor del CYP3A4 el paciente debe monitorearse minuciosamente para detectar la aparición de reacciones adversas.

No se dispone de datos sobre el tratamiento concomitante con un inhibidor del CYP2D6, pero inhibidores potentes de esta enzima podrían duplicar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib en metabolizadores rápidos del CYP2D6 (ver Características Farmacológicas). Si se inicia tratamiento concomitante con un inhibidor potente del CYP2D6, el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado para detectar posibles reacciones adversas.

Anticoagulantes

Se han observado elevaciones del INR (Relación Normalizada Internacional) y/o eventos de sangrado en pacientes que tomaban Warfarina concomitantemente con Gefitinib. Aquellos pacientes que tomen Warfarina concomitantemente con Gefitinib, deben monitorearse por cambios en el tiempo de protrombina o el INR.

Antídotos

Los medicamentos que pueden producir un aumento significativo del pH gástrico (inhibidores de la bomba de protones o antagonistas-H₂, así como la toma regular de antácidos muy cerca de la toma de Gefitinib) pueden reducir la biodisponibilidad de Gefitinib y por ende las concentraciones en plasma, posiblemente reduciendo la efectividad (ver Propiedades Farmacocinéticas – Absorción).

Vinorelbina

Datos estadísticos de un estudio clínico Fase II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Intolerancias a la lactosa

Gefitinib contiene lactosa como excipiente. Aquellos pacientes con intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, en todos los grados, en un análisis combinado de los ensayos clínicos de fase III, se enumeran a continuación por la clasificación de órganos del sistema MedDRA, por frecuencia y por el nivel de gravedad. Se ha empleado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia:

Muy frecuentes > 1/100 y < 1/10
Frecuentes > 1/1000 y < 1/100
Poco frecuentes > 1/1000 y < 1/100
Raras > 1/10.000 y < 1/1.000
Muy raras < 1/10.000

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Los datos de los estudios clínicos de fase I y II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

Sentido de la fibra: Indistinto.

Doblado: en 4 horizontal media final doblado (40,7 x 175,0) mm

PRMP-GEF250-02

DORSO

GEFINOVA

GEFITINIB 250 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es GEFINOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar GEFINOVA
3. Cómo tomar GEFINOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar GEFINOVA
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es GEFINOVA y para que se usa

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR).

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de tomar GEFINOVA

No tome GEFINOVA

- Si usted es alérgico a Gefitinib o cualquiera de los otros ingredientes de esta medicina (listados en sección 6).
- Si está amamantando.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar GEFINOVA su médico necesita saber:

- Si usted ha tenido algún otro problema pulmonar. Algunos problemas pulmonares pueden empeorar con GEFINOVA.
- Si usted alguna vez tuvo enfermedad del hígado

Niños y adolescentes

GEFINOVA no está indicado para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y GEFINOVA

Dígame a su médico si está tomando, recientemente ha tomado, o podría tomar otros medicamentos. Esto incluye hierbas medicinales y otros medicamentos que ha comprado sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de GEFINOVA o hacer más probable que usted tenga efectos secundarios. En particular los siguientes medicamentos:

- Fenitoína o carbamazepina (para la epilepsia).
- Rifampicina (para la tuberculosis).
- Itraconazol (para infecciones fúngicas).
- Barbitúricos (un tipo de medicamentos usado para problemas de sueño).
- Preparaciones herbales que contengan la Hierba de San Juan (Hypericum Perforatum, utilizado para la depresión y la ansiedad)
- Inhibidores de la bomba de protones, antagonistas-H₂ y antiácidos (para úlcer