

MERCK KGAA

A. ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ERBITUX 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

- Grupo Terapéutico L01XC06
- Principio activo incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4
- Presentación en vial, perfectamente identificados en dosis unitarias, con los siguientes datos:
 - Nombre principio activo
 - Nombre comercial
 - Cantidad en miligramos del liofilizado
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador

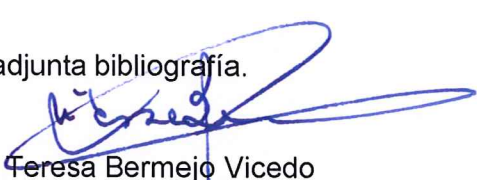
Viales con tapón exentos de latex

- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Instrucciones de uso/ manipulación.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda Cetuximab en el tratamiento de:

- Primera línea de cáncer colorrectal metastásico irresecable con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo en combinación con quimioterapia sistémica con esquema FOLFOX. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 4.2018 y guía de cáncer rectal versión 3.2018.
- En combinación con FOLFIRI o irinotecan en segunda línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico irresecable con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 4.2018 y guía de cáncer rectal versión 3.2018.
- En monoterapia en el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado metastásico con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo en pacientes no susceptibles de recibir quimioterapia. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 4.2018 y guía de cáncer rectal versión 3.2018.
- Tratamiento en primera línea del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en combinación con radioterapia. Recomendación categoría 1 para el cáncer localizado en orofaringe, hipofaringe y laringe, recomendación categoría 2B para el de labio, cavidad oral, senos etmoides, maxilar.
- Tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente, irresecable o metastásico (sin opciones de ser operado o irradiado con RT) en combinación con cisplatino o carboplatino / 5-fluorouracilo (a excepción del nasofaríngeo). Recomendación categoría 1.
- Tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente, irresecable o metastásico (sin opciones de ser operado o irradiado con RT) en monoterapia (a excepción del nasofaríngeo). Recomendación categoría 2A. Guía cáncer cabeza y cuello versión 2.2018.

Se adjunta bibliografía.



Fdo Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia