

Rituximab, solución inyectable 10 mg/ ml, vial 10 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

262

Principio activo:

Rituximab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

10 mg/ml.

Código ATC:

L01FA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Administrar únicamente como infusión intravenosa por un profesional calificado.

Premedicar con acetaminofén y antihistamínicos antes de cada infusión. Antes de la primera infusión: evalúe a todos los pacientes en busca de infección por virus de la hepatitis B y obtener hemogramas completos incluidas las plaquetas.

Velocidad de infusión inicial 50 mg /h sin toxicidad aumentar cada 30 min hasta un máximo de 400 mg/h, dosis subsecuentes pueden iniciar a dosis de 100mg/h.

En niños la dosis inicial será de 0.5 mg/kg/hr hasta un máximo de 50 mg/h de no presentar toxicidad aumentar la velocidad de infusión en 0.5 mg/Kg/h cada 30 min, hasta un máximo de 400 mg/h a dosis subsecuentes 1 mg/kg/hr.

Linfoma no Hodgkin:

375 mg/m² como infusión intravenosa de acuerdo a lo siguiente:

Linfoma no Hodgkin recidivante o refractario, de bajo grado o folicular, CD20-positivo, de células B: Administrar una vez por semana durante 4 u 8 dosis.

Retratamiento para recaída o refractario, de bajo grado o folicular, CD20-positivo, LNH de células B: Administrar una vez por semana por 4 dosis.

Linfoma no Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, sin tratamiento previo: Administrar el Día 1 de cada ciclo de quimioterapia hasta 8 dosis. En pacientes con respuesta completa o parcial, iniciar el mantenimiento con rituximab ocho semanas después finalización de rituximab en combinación con quimioterapia. Administrar rituximab como agente único cada 8 semanas por 12 dosis.

Linfoma no Hodgkin no progresivo, de bajo grado, positivo para CD20, de células B, después de ciclofosfamida, vincristina y prednisona de primera línea quimioterapéutica: Después de completar 6 a 8 ciclos de quimioterapia con ciclofosfamida, vincristina y prednisona, administrar una vez por semana durante 4 dosis a intervalos de 6 meses hasta un máximo de 16 dosis.

Linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes: Administrar el día 1 de cada ciclo de quimioterapia hasta 8 infusiones.

Pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad con células B maduras no tratadas previamente NHL/B-AL: Rituximab se administra en combinación con quimioterapia sistémica Lymphome Malin B. En total se dan seis infusiones de rituximab, dos dosis durante cada uno de los cursos de inducción, ciclofosfamida, vincristina, prednisolona, doxorubicina, metotrexato (1) y ciclofosfamida, vincristina, prednisolona, doxorubicina, metotrexato (2), y una dosis durante cada uno de los dos cursos de consolidación de Citarabina metotrexato/citarabina etopósido.

Leucemia linfocítica crónica: La dosis recomendada es de 375 mg/m² el día anterior al inicio de la quimioterapia fludarabina y ciclofosfamida, luego 500 mg/m² el Día 1 de los ciclos 2-6 (cada 28 días).

Artritis reumatoide: Administre rituximab en dos infusiones intravenosas de 1,000 mg separadas por 2 semanas, en combinación con metotrexato.

Se recomiendan Glucocorticoides administrados como metilprednisolona 100 mg por vía intravenosa 30 minutos antes de cada perfusión para reducir la incidencia y la gravedad de reacciones relacionadas con la infusión.

Los cursos subsiguientes deben administrarse cada 24 semanas o según la evaluación clínica, pero no antes de cada 16 semanas.

Dosis recomendada para Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica:

Inducción para enfermedad activa (adultos y niños):

Infusión intravenosa de 375 mg/m² una vez a la semana durante 4 semanas.

En adultos administrar glucocorticoides como metilprednisolona 1,000 mg por vía intravenosa por día durante 1 a 3 días seguido de prednisona oral según práctica clínica. Este régimen debe comenzar dentro de 14 días antes o con el inicio de rituximab y puede continuar durante y después de las 4 semanas de inducción del tratamiento con rituximab. En niños metilprednisolona a dosis de 30 mg/kg una vez al día por 3 días., luego de administrar metilprednisolona debe continuarse con esteroides orales.

Tratamiento de seguimiento para Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica:

Adultos:

Dos infusiones intravenosas de 500 mg separadas por dos semanas, seguido de una infusión intravenosa de 500 mg cada 6 meses a partir de entonces, según evolución clínica.

Si el tratamiento de inducción de la enfermedad activa fue con un producto de rituximab, iniciar el tratamiento de seguimiento con rituximab dentro de las 24 semanas posteriores a la última infusión de inducción con rituximab producto o basado en la evaluación clínica, pero no antes de 16 semanas después de la última infusión de inducción con un producto de rituximab.

Si el tratamiento de inducción de la enfermedad activa fue con otros inmunosupresores estándar de atención, iniciar el tratamiento de seguimiento con rituximab dentro del período de 4 semanas que sigue al logro de control de enfermedad.

Niños:

Dos infusiones intravenosas de 250 mg/m² separadas por dos semanas, seguido de una infusión intravenosa de 250 mg/m² cada 6 meses a partir de entonces según evaluación clínica.

Si el tratamiento de inducción de la enfermedad activa fue con un producto de rituximab, iniciar el tratamiento de seguimiento con rituximab dentro de las 24 semanas posteriores a la última infusión de inducción con un producto de rituximab o según la evaluación clínica, pero no antes de las 16 semanas posteriores a la última infusión de inducción con un producto de rituximab.

Si el tratamiento de inducción de la enfermedad activa fue con otros inmunosupresores estándar de atención, iniciar el tratamiento de seguimiento con rituximab dentro de las 4 semanas posteriores al logro de control de enfermedades.

Pénfigo vulgaris: Administre rituximab en dos infusiones intravenosas de 1000 mg separadas por 2 semanas en combinación con un ciclo de reducción gradual de glucocorticoides.

Mantenimiento:

Infusión intravenosa de 500 mg en el mes 12 y cada 6 meses a partir de entonces o en base a la evaluación clínica.

Recaída:

Infusión intravenosa de 1,000 mg y considerar reanudar o aumentar la dosis de glucocorticoides según la evaluación clínica. Infusiones posteriores pueden administrarse no antes de las 16 semanas posteriores a la infusión anterior. (Genentech, Inc. , 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Linfoma no Hodgkin

Tratamiento de pacientes adultos con:

Linfoma no Hodgkin recidivante o refractario, de bajo grado o folicular, CD20 positivo, de células B como agente único.

Linfoma no Hodgkin de células B folicular, CD20 positivo, no tratado previamente en combinación con primera línea de quimioterapia, y en pacientes que logran una respuesta completa o parcial a un producto de rituximab en combinación con quimioterapia, como agente único de mantenimiento.

Linfoma no Hodgkin de células B CD20 positivo, de bajo grado, no progresivo (incluida la enfermedad estable) como agente único después de la quimioterapia de primera línea con ciclofosfamida, vincristina y prednisona.

Linfoma no Hodgkin CD20 positivo difuso de células B grandes no tratado previamente en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisona u otros medicamentos a base de regímenes de quimioterapia con antraciclinas.

Tratamiento de pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad con Linfoma difuso de células B grandes CD20 positivo, en estadio avanzado, sin tratamiento previo, linfoma de Burkitt, linfoma similar a Burkitt o leucemia agudo de células B maduras en combinación con quimioterapia.

Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia linfocítica crónica CD20-positivo no tratada previamente y tratada previamente, en combinación con fludarabina y ciclofosfamida.

En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más tratamientos con antagonistas del factor de necrosis tumoral.

En combinación con glucocorticoides, está indicado para el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores con granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica.

Tratamiento de pacientes adultos con pénfigo vulgaris moderado a severo.
(Genentech, Inc. , 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Angioedema (11%)

stenia (26%)

Escalofríos (33%)

Mareos (10%)

Fiebre (53%)

Dolor de cabeza (19%)

Prurito (14%)

Erupción (15%)

Dolor abdominal (14%)

Diarrea (10%)

Náuseas (23%)

Vómitos (10%)

Leucopenia (14%)

Linfopenia (48%)

Neutropenia (14%)

Trombocitopenia (12%)

Dolor de espalda (10%)

Mialgia (10%)

Tos (13%)

Rinitis (12%)

Infección (31%)

Sudores nocturnos (15%)

Náuseas (18%)

Diarrea (17%)

Dolor de cabeza (17%)

Espasmos musculares (17%)
Anemia (16%)
Edema periférico (16%)
Insomnio (14%)
Artralgia (13%)
Fatiga (13%)
Alanina aminotransferasa aumentada (13%)
Hipertensión (12%)
Epistaxis (11%)
Reacciones a la infusión (58%)
Depresión (18%)
Herpes simple (13%)
Alopecia (13%)
1-10%
Disnea (10%)
Leucopenia (10%)
Erupción (10%)
Fatiga (8%)
Dolor abdominal superior (5%)
Conjuntivitis (5%)
Mareos, dolor de cabeza (5%)
Herpes zóster (5%)
Irritabilidad (5%)
Dolor muscular (5%)
Pirexia (5%)
Taquicardia (5%)
Edema
Enrojecimiento
Hipertensión
Ansiedad

Anemia

Lactato deshidrogenasa elevada

Hiperglucemia

Broncoespasmo, disnea, sinusitis, irritación de garganta, urticaria, astenia, escalofríos, migraña, parestesia, dispepsia, náuseas, dolor abdominal superior, hipercolesterolemia, artralgia, rinitis, prurito, trastorno de la piel, papiloma cutáneo.
(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones y secuelas relacionadas con la perfusión incluyen urticaria, hipotensión, angioedema, hipoxia, broncoespasmo, infiltrados pulmonares, síndrome de dificultad respiratoria aguda, infarto de miocardio, fibrilación ventricular, shock cardiogénico, eventos anafilactoides o muerte. Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B. Leucoencefalopatía multifocal progresiva: Puede ocurrir, considerar en cualquier paciente que presente manifestaciones de una enfermedad neurológica nueva.

En el síndrome de lisis tumoral se debe administrar hidratación intravenosa agresiva y terapia con agentes antihiperuricémicos, importante mantener control de la función renal. En pacientes con linfoma no hodgkin puede ocurrir insuficiencia renal aguda, hiperpotasemia, hipocalcemia, hiperuricemia o hiperfosfatemia por lisis tumoral.

Infecciones bacterianas, fúngicas o virales pueden aparecer o reactivarse. En caso de ocurrir suspender e instituir medicamentos antiinfecciosos apropiados.

Reacciones adversas cardíacas: suspenda las infusiones en caso de eventos graves o potencialmente mortales.

Toxicidad renal: Suspender en pacientes con aumento de la creatinina sérica u oliguria.

Obstrucción y perforación intestinal: Considere y evalúe la presencia de dolor, vómitos o síntomas relacionados.

Inmunizaciones: vacunas de virus vivos antes o durante el tratamiento con rituximab no son recomendadas.

Toxicidad embrio-fetal: Puede causar daño al feto. Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo del riesgo potencial para un feto y recomendar el uso de anticoncepción. (Genentech, Inc. , 2021)

Anticoncepción:

Mujeres en edad fértil deben Utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y durante los 12 meses posteriores al tratamiento. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Genentech, Inc. , 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagén ciloleucel, baricitinib, brexucabtagene autoleucel, certolizumab pegol, ciltacabtagene autoleucel, idcabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, lisocabtagene maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tisagenlecleucel, ublituximab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Desoxicolato de anfotericina B, belatacept, vacuna contra el cólera, cisplatino, vacuna contra el dengue, denosumab, efgartigimod alfa, fingolimod, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el VIH, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo

celular, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ioversol, Vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, Mecloretamina, ofatumumab subcutánea, vacuna de poliovirus inactivada, ponesimod, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Descartar embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar la terapia. Basado en datos humanos, puede causar resultados adversos en el desarrollo, incluida la linfocitopenia de células B en bebés expuestos a rituximab en el útero. Observar a los recién nacidos y a los bebés en busca de signos de infección y tratarlos en consecuencia.

Lactancia:

Datos no disponibles sobre la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en los niños amamantados o los efectos en la producción de leche. Se informó que rituximab se excreta en bajas concentraciones en la leche materna humana; dado que se desconoce el significado clínico de este hallazgo para los niños, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los niños amamantados. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Genentech, Inc. . (Diciembre de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado
Marzo de 2023, de Rituximab:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/103705s54671b1.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Rituximab:
<https://reference.medscape.com/drug/rituxan-truxima-rituximab-342243#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Rituximab:
<https://reference.medscape.com/drug/rituxan-truxima-rituximab-342243#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Rituximab:
<https://reference.medscape.com/drug/rituxan-truxima-rituximab-342243#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Rituximab:
<https://reference.medscape.com/drug/rituxan-truxima-rituximab-342243#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01FA01