

Trastuzumab, polvo para uso parenteral, 440 mg/ 20 ml, vial

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10510

Principio activo:

Trastuzumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

440 mg/ 20 ml.

Código ATC:

L01FD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tratamiento adyuvante de cáncer de mama:

52 semanas de tratamiento total, administre como sigue:

Durante y después de paclitaxel, docetaxel o docetaxel/carboplatino:

Dosis inicial de 4 mg/kg como infusión intravenosa durante 90 minutos, luego a 2 mg/kg como infusión intravenosa durante 30 minutos por semana durante la quimioterapia durante las primeras 12 semanas (paclitaxel o docetaxel) o 18 semanas (docetaxel/carboplatino).

Una semana después de la última dosis semanal de trastuzumab, administre trastuzumab 6 mg/kg como infusión intravenosa durante 30 a 90 minutos cada tres semanas.

Como agente único dentro de las tres semanas posteriores a la finalización de la multimodalidad, regímenes de quimioterapia basados en antraciclinas:

Dosis inicial de 8 mg/kg como infusión intravenosa durante 90 minutos.

Dosis subsiguientes de 6 mg/kg como infusión intravenosa durante 30 a 90 minutos cada tres semanas.

Tratamiento de cáncer de mama metastásico:

Solo o en combinación con paclitaxel, a una dosis inicial de 4 mg/kg como infusión intravenosa de 90 minutos seguida de dosis posteriores una vez por semana de 2 mg/kg como infusiones intravenosas de 30 minutos hasta progresión de la enfermedad.

Cáncer gástrico metastásico:

Dosis inicial de 8 mg/kg como infusión intravenosa de 90 minutos, seguido de dosis posteriores de 6 mg/kg como infusión intravenosa durante 30 a 90 minutos cada tres semanas hasta la progresión de la enfermedad. (Genentech, Inc. , 2018)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento adyuvante de cáncer de mama: Tratamiento adyuvante de cáncer de mama HER2 que sobreexpresa ganglio positivo o ganglio negativo.

Parte de un régimen de tratamiento que consiste en doxorubicina, ciclofosfamida y paclitaxel o docetaxel.

Parte de un régimen de tratamiento con docetaxel y carboplatino.

Agente único después de una terapia multimodal basada en antraciclinas.

Tratamiento de cáncer de mama metastásico: En combinación con paclitaxel para el tratamiento de primera línea de metástasis con sobreexpresión de HER2.

Como agente único para el tratamiento del cáncer de mama con sobreexpresión de HER2 en pacientes que recibieron uno o más regímenes de quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Cáncer gástrico metastásico: En combinación con cisplatino y capecitabina o 5-fluorouracilo, para el tratamiento de pacientes con metástasis de la unión gastroesofágica o adenocarcinoma gástrico con sobreexpresión de HER2 que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica. (Genentech, Inc. , 2018)

Reacciones adversas:

>10% (cáncer de mama metastásico)

Dolor (47%)

Astenia (42%)

Fiebre (36%)

Náuseas (33%)

Escalofríos (32%)

Tos (26%)

Dolor de cabeza (26%)

Diarrea (25%)

Vómitos (23%)

Dolor abdominal (22%)

Dolor de espalda (22%)

Disnea (22%)

Infección (20%)

Erupción (18%)

Anorexia (14%)

Insomnio (14%)

Mareos (13%)

1-10% (Tratamiento adyuvante del cáncer de mama)

Dolor de cabeza (10%)

Nasofaringitis (8%)
Diarrea (7%)
Náuseas (6%)
Pirexia (6%)
Edema periférico (5%)
Dolor de espalda (5%)
Escalofríos (5%)
Astenia (4.5%)
Mialgia (4%)
Hipertensión (4%)
Mareos (4%)
Gripe (4%)
Erupción (4%)
Vómitos (3.5%)
Dolor de huesos (3%)
Infección del tracto urinario (3%)
Enfermedad similar a la influenza (2%)
Trastornos de las uñas (2%)
Prurito (2%)
Parestesia (2%)
1-10% (cáncer de mama metastásico)
Síndrome seudogripal (10%)
Edema periférico (10%)
Insuficiencia cardíaca congestiva (7%)
Depresión (6%)
Taquicardia (5%)
Infección del tracto urinario (5%)
Anemia (4%)
Hipersensibilidad (3%)
Leucopenia (3%)

<1% (Tratamiento adyuvante del cáncer de mama)

Insuficiencia cardíaca (0.5%)

Trastorno cardíaco (0.3%)

Hipersensibilidad (0.6%)

Tiroiditis autoinmune (0.3%)

Disfunción ventricular (0.2%)

Muerte súbita (0.06%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede provocar insuficiencia cardíaca clínica y subclínica. La incidencia y la gravedad fueron más altas en pacientes que recibieron trastuzumab con regímenes de quimioterapia que contienen antraciclinas.

Evaluar la función ventricular izquierda en todos los pacientes antes y durante el tratamiento.

Suspender el tratamiento en pacientes que reciben terapia adyuvante y en pacientes con enfermedad metastásica por disminución clínicamente significativa de la función ventricular

Puede provocar reacciones a la infusión graves y mortales y problemas pulmonares. Los síntomas generalmente ocurren durante o dentro de las 24 horas posteriores a la administración.

Interrumpa en caso de disnea o hipotensión clínicamente significativa.

Suspender por anafilaxia, angioedema, neumonitis intersticial o síndrome de dificultad respiratoria aguda.

La exposición durante el embarazo puede provocar oligohidramnios y Secuencia de oligohidramnios que se manifiesta como hipoplasia pulmonar, anomalías esqueléticas y muerte neonatal. Advierta sobre estos riesgos y la necesidad de un método anticonceptivo eficaz. (Genentech, Inc. , 2018)

Anticoncepción:

Verificar el estado de embarazo de las hembras con potencial reproductivo antes de iniciar el medicamento.

Aconseje a las mujeres embarazadas y mujeres con potencial reproductivo que la exposición durante el embarazo o dentro de los 7 meses anteriores a la concepción puede resultar en daño fetal.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 7 meses posteriores a la última dosis. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco/clase/componente o proteína de hámster. (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, daunorubicina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, epirubicina, idarrubicina, idecabtageno vicleucel, lisocabtagene maraleucel, ropeginterferón alfa 2b, tisagenlecleucel.

Supervisar de cerca:

Abatacepto, abemaciclib, acalabrutinib, ado-trastuzumab emtansina, alemtuzumab, anakinra, globulina antitimocito equina globulina antitimocito conejo, azacitidina, azatioprina, baricitinib, basiliximab, beclometasona, inhalada, beclometasona, intranasal, belatacept, belimumab, betametasona, bleomicina, blinatumomab, brentuximab vedotina, brodalumab, budesonida, busulfán, cabazitaxel, canakinumab, capecitabina, carboplatino, carmustina, certolizumab pegol, clorambucilo, cisplatino, cladribina, clofarabina, copanlisib, corticotropina, cortisona, ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, dacarbazina, dactinomicina, dasatinib, daunorubicina, deflazacort, vacuna contra el dengue, dexametasona, dinutuximab, docetaxel, doxorubicina, doxorubicina liposomal, duvelisib, eculizumab, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa subcutánea, elotuzumab, emapalumab, epirubicina, estramustina, etanercept, etopósido, everolimus,

fludarabina, fludrocortisona, fluorouracilo, fluticasona inhalada, gemcitabina, gentuzumab, Glatirámico, Golimumab, guselkumab, hidrocortisona, hidroxiurea, ibritumomab tiuxetán, ibrutinib, idarrubicina, idealisib, ifosfamida, imatinib, imiquimod, infliximab, inotuzumab, irinotecán, irinotecán liposomal, ixekizumab, leflunomida, lenalidomida, lomustina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, metilprednisolona, mitomicina, mitoxantrona, mogamulizumab, micofenolato, natalizumab, nelarabina, nilotinib, obinutuzumab, ocrelizumab, ofatumumab, omacetaxina, osimertinib, oxaliplatino, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, palbociclib, panobinostat, pazopanib, pemetrexed, pentostatina, pomalidomida, ponesimod, pralatrexato, prednisolona, prednisona, procarbazona, ravulizumab, ribociclib, rilonacept, rituximab, rituximab-hialuronidasa, romidepsina, rozanolixizumab, ruxolitinib, sarilumab, secukinumab, siltuximab, siponimod, sirolimus, sorafenib, estreptozocina, sunitinib, tacrólimus, temozolomida, temsirolimus, tenipósido, teriflunomida, talidomida, tioguanina, tiotepa, tocilizumab, tofacitinib, toptecán, trabectedin, tretinoína, suspensión inyectable de liberación prolongada de acetónido de triamcinolona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trifluridina/tipiracilo, ublituximab, ustekinumab, vedolizumab, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

En informes posteriores a la comercialización, el uso de trastuzumab durante el embarazo resultó en casos de oligohidramnios y de secuencia de oligohidramnios, manifestándose como hipoplasia pulmonar, anomalías esqueléticas y muerte neonatal. Informar a la paciente sobre los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de trastuzumab en la leche humana, los efectos en los lactantes amamantados o los efectos en la producción de leche.

Evaluar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de tratamiento de la madre y cualquier posible efecto adverso sobre el niño amamantado debido al medicamento o a la afección materna subyacente. Considere el período eliminación total de trastuzumab de 7 meses. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2023, de Trastuzumab: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Genentech, Inc. . (Noviembre de 2018). Food and Drug Administration. Recuperado Junio de 2023, de Trastuzumab: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/103792s53451b1.pdf
- Medscape. (Marzo de a). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/herceptin-ogivri-trastuzumab-342231#4>
- Medscape. (Marzo de b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/herceptin-ogivri-trastuzumab-342231#5>
- Medscape. (Marzo de c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/herceptin-ogivri-trastuzumab-342231#3>
- Medscape. (Marzo de d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/herceptin-ogivri-trastuzumab-342231#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Trastuzumab: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01FD01