



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

EMTHEXATE P.F. 25 mg/mL. SOLUCION INYECTABLE E.F.30.461/09

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional

Cantidad

b. Denominación Común Internacional

Cantidad

METOTREXATO

25 mg

(como Metotrexato sódico)

3. FORMA FARMACÉUTICA:

SOLUCION INYECTABLE

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Leucemias linfoblásticas agudas en niños, coriocarcinoma, tumores trofoblásticos afines, linfoma no Hodgkin, sarcomas osteogénicos y de tejidos blandos, micosis fungoidea.

Tratamiento de carcinoma de mama, pulmón, cabeza y cuello, cervical, de vejiga, útero, ovario y carcinomas testiculares.

4.2 Posologías Aprobadas:

Carcinoma y otras enfermedades trofoblásticas similares: 15 mg – 30 mg intramuscular diaria durante 5 días, de 3 a 5 ciclos de tratamiento.

Carcinoma de mama: 40 mg/m² I.V. en los días primero y octavo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Leucemia: 3,3 mg/m² I.V. cuando se obtiene la remisión se puede administrar una dosis de mantenimiento de 30 mg/m² oral o I.V. dos veces por semana o alternativamente 2,5 mg/Kg de peso cada 14 días.

Micosis fungoidea: 50 mg I.M. semanalmente o 25 mg I.M. dos veces por semana.

Leucemia de infiltración meníngea:

Dosis:

Niños menores de 1 año: 6 mg.

Niños de 1 año: 8 mg.

Niños de 2 años: 10 mg.

Niños de 3 años o más: 12 mg.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

: Intravenoso/Intramuscular

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia renal, embarazo y lactancia.

4.5 Advertencias:

En pacientes que reciben dosis altas se debe mantener una hidratación adecuada y la orina con el pH alcalino, para evitar la nefrotoxicidad, debida a una precipitación tubular del fármaco. Control periódico hematológico de las funciones: hepática, renal y evaluación gastrointestinal y pulmonar.

a. Precauciones de empleo:

Realizar control periódico del funcionalismo hepático, renal, gastrointestinal y de los parámetros hematológicos. Niños y ancianos, alcohólicos, obesos y/o diabéticos y en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y de litiasis renal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El ácido fólico, el ácido fólico o los productos vitamínicos que contienen estos agentes, no deben administrarse, antes, junto o durante la administración de Metotrexato, ya que pueden interferir con sus efectos.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

En general, la incidencia y grado de los efectos colaterales agudos están relacionados con la dosis y frecuencia de administración. Los efectos adversos mas frecuentes son estomatitis ulcerativa, leucopenia, náuseas y desordenes gastrointestinales. Otros efectos frecuentes son: malestar general, cansancio inexplicable, escalofríos y fiebre, mareos y defensas disminuidas contra las enfermedades.

Considerando el tratamiento combinado y la enfermedad subyacente, es difícil atribuir determinados efectos adversos al uso de esta droga. Los efectos indeseables del Metotrexato son resumidos por el sistema orgánico.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos/Antimetabolitos análogos

Código ATC: L01 B

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidroxido de sodio, agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro con tapón de Goma , sello de Aluminio y retapa plástica.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 1, 10 y/o 25 frasco ampollas de 2, 4, 8, 10, 20 40 y/o 200 mL.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

9. FABRICANTE:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

11. PROPIETARIO:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.30.461/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

05/11/2009



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010