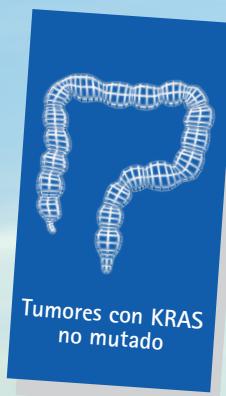


ERBITUX® 5mg/ml
CETUXIMAB
Bloquea el EGFR – abre nuevas opciones
CLAVE 5475



Tumores con KRAS
no mutado

Incrementando el potencial de cura
en pacientes inicialmente
irresecables con CCRm



Merck Oncología | *La combinación es la clave*

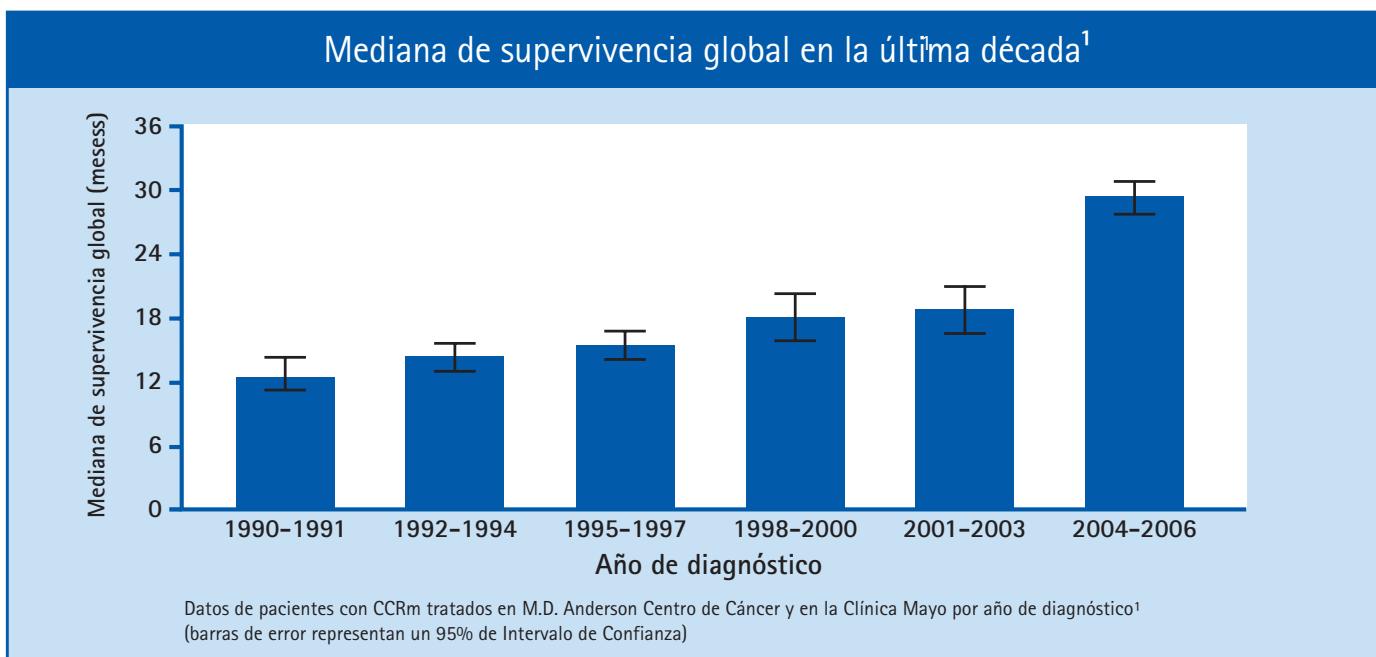
MerckSerono

 **MERCK**

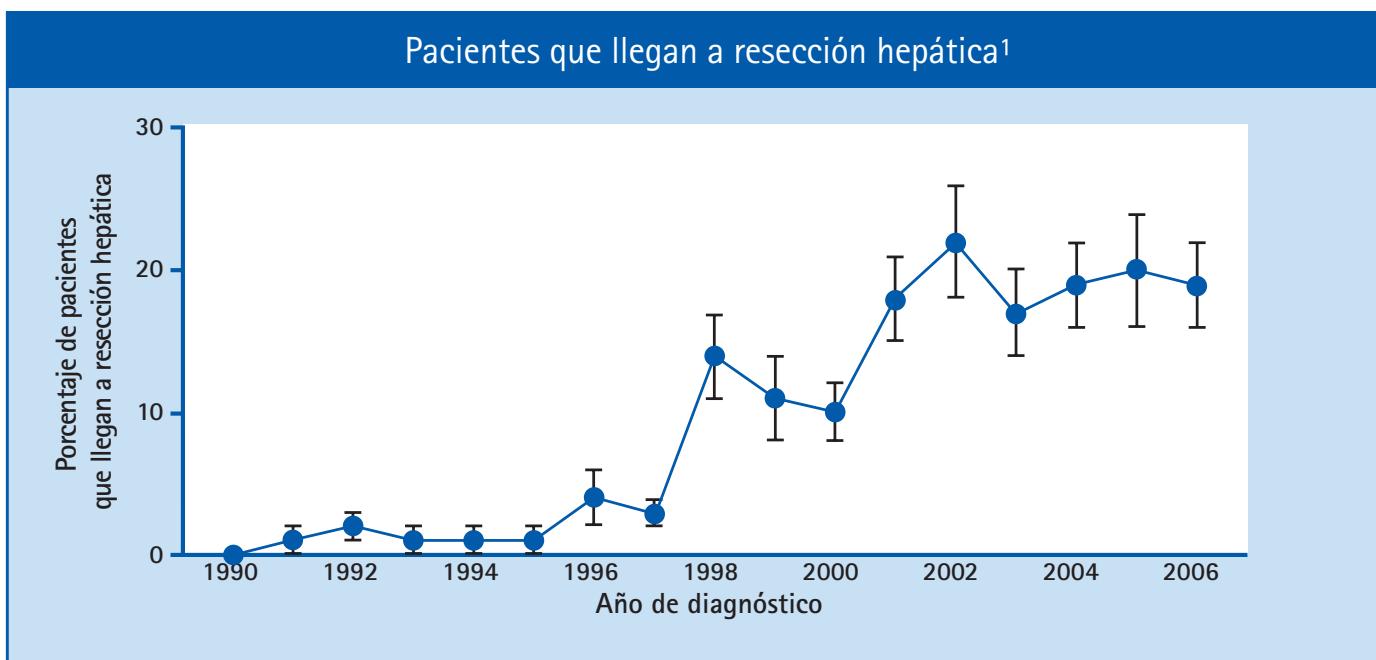


Sus pacientes con CCRm tienen una oportunidad de supervivencia mayor

- La supervivencia global ha mejorado en la última década¹



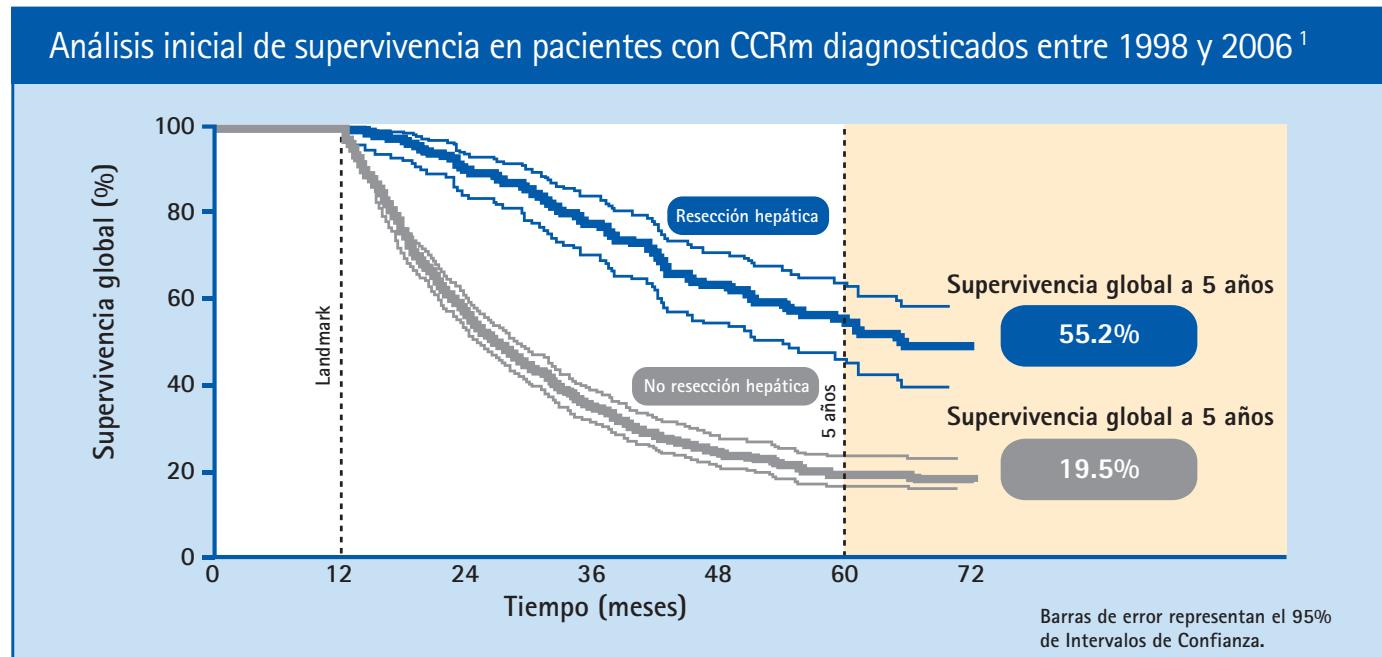
- Un incremento significativo en la supervivencia global de los pacientes con CCRm se asocia con el incremento de resecciones hepáticas y la introducción de nuevas terapias¹



¿Cómo puede mejorar la supervivencia en sus pacientes de CCRm?

La resección hepática mejora sustancialmente la supervivencia a largo plazo

- La cirugía de resección de metástasis hepáticas puede mejorar los resultados a largo plazo e incrementar el potencial de cura^{1,2}



- Existe una fuerte correlación entre tasa de respuesta y tasa de resección en pacientes con enfermedad limitada al hígado (ELH)³
- Mientras más efectiva sea la terapia sistémica, mayor será la oportunidad de cirugía³

	Mediana de supervivencia global (meses)
Pacientes resecados	65.3
Pacientes no resecados	26.7

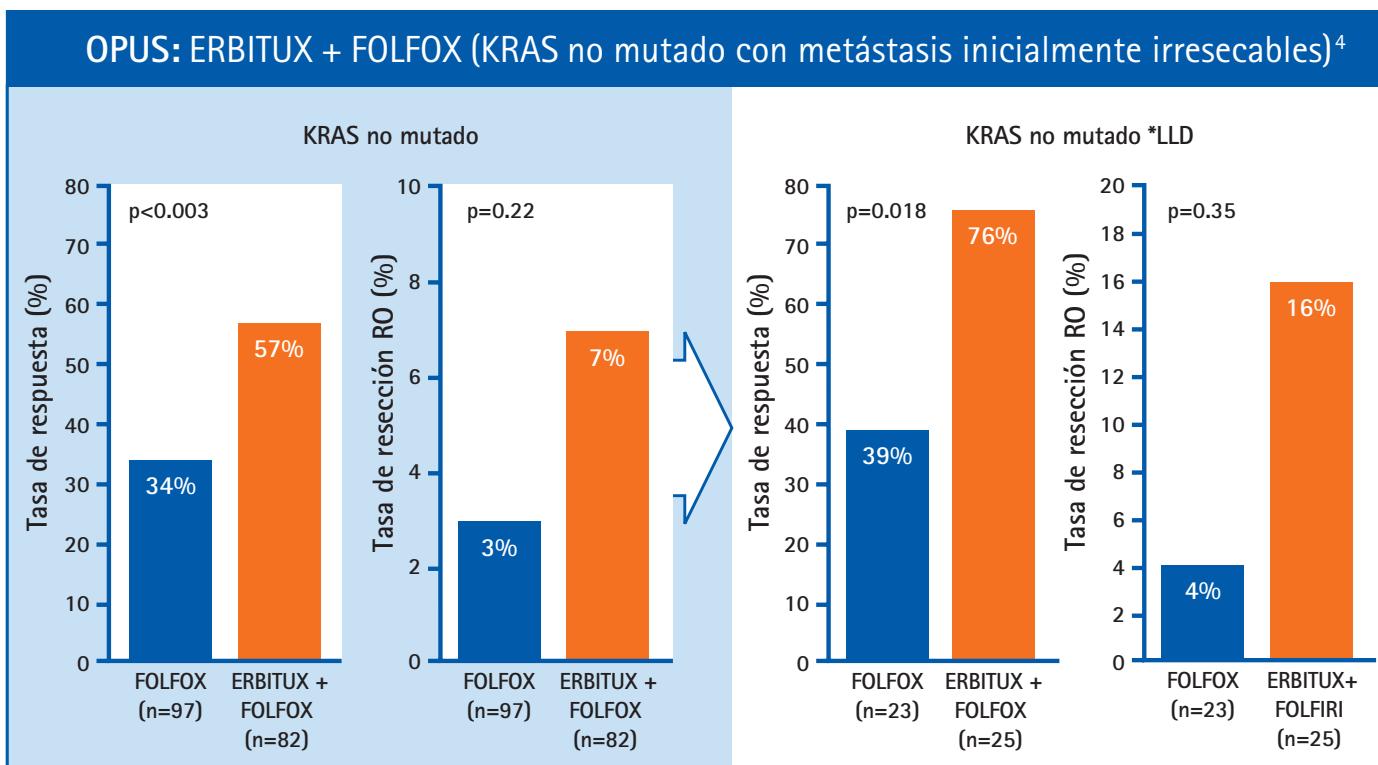
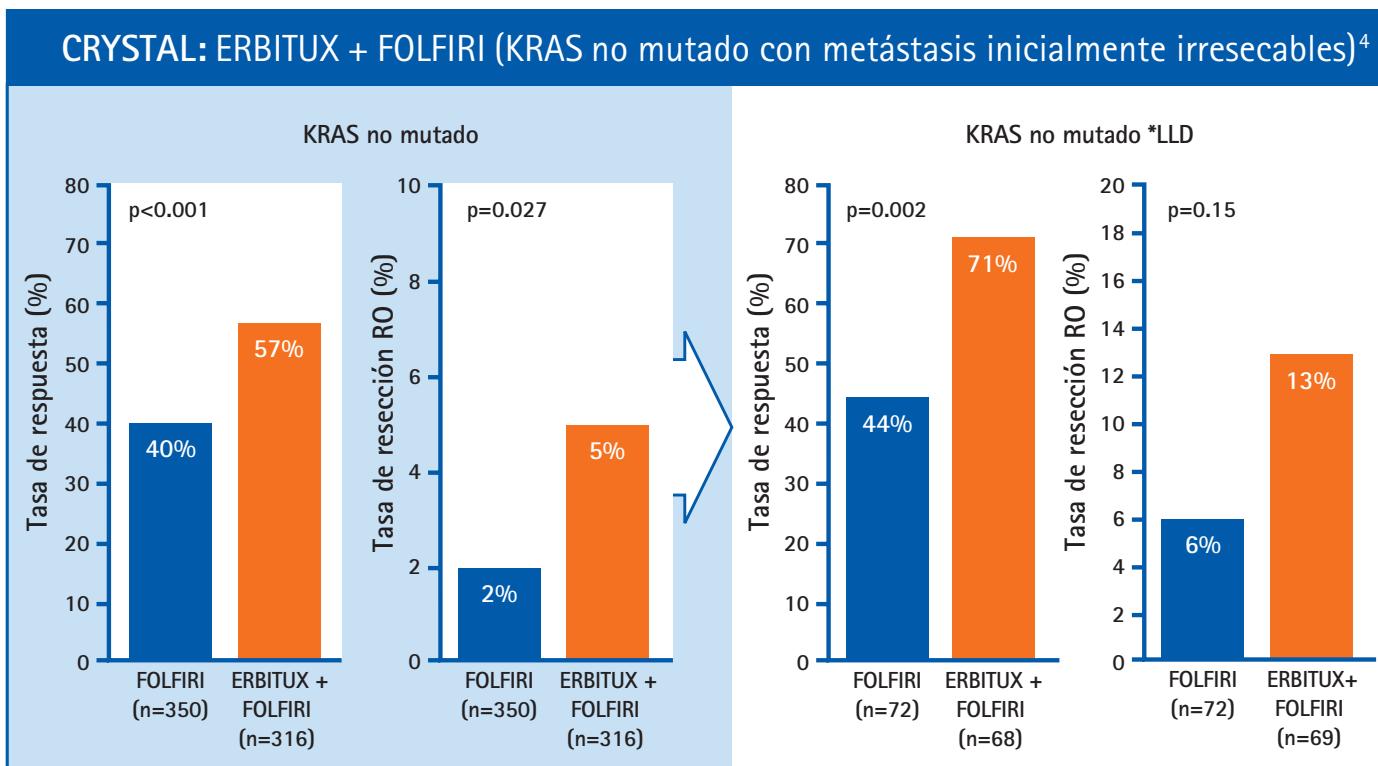
Índice de riesgo 0.35 (95% IC, 0.27-0.44; p<0.001)

¿Puede ERBITUX ofrecer potencial de cura a sus pacientes de CCRm inicialmente resecables?

ERBITUX®
CETUXIMAB



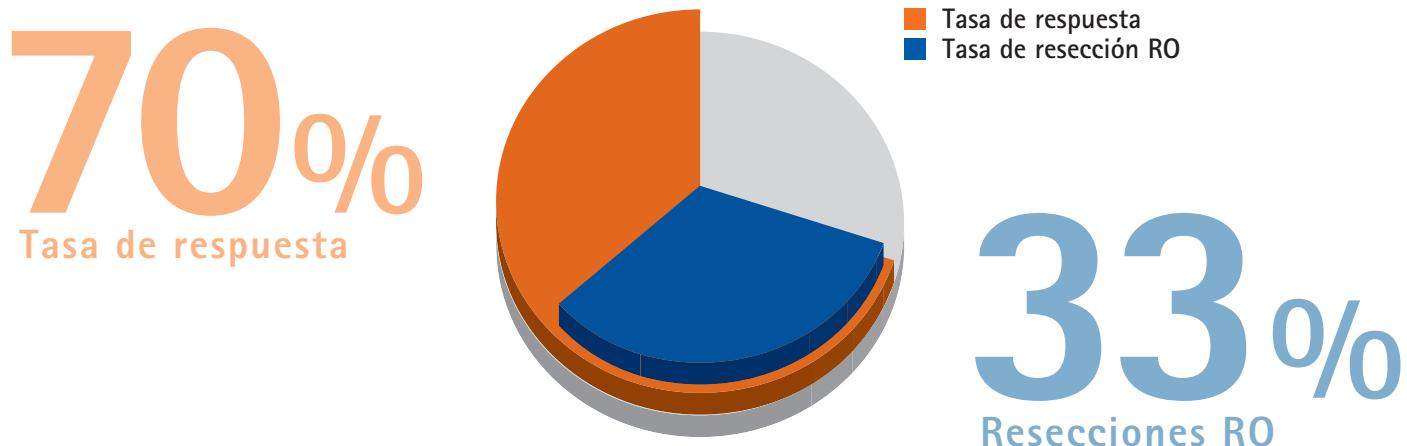
ERBITUX le ayuda a mejorar las tasas de respuesta y resección...



*ELH: enfermedad limitada al hígado.

...y le da más opciones para sus pacientes con CCRm

ERBITUX + FOLFIRI / FOLFOX (CELIM, inicialmente irresecable)^{5,6}



- Añadir ERBITUX a FOLFIRI o FOLFOX resulta en altas tasas de respuesta que llevan a lograr altas tasas de resección RO en pacientes con CCRm y ELH inicialmente irresecables.⁶

- ERBITUX: el único biológico recomendado por NICE debido a que mejora tasas de respuesta y resección⁷



Añadir ERBITUX le da a los pacientes una mayor oportunidad de resección e incrementa el potencial de cura



Cuando la cirugía es una opción, puede añadir ERBITUX con confianza



ERBITUX y usted – una alianza importante

- Sin interrupciones prolongadas de tratamiento al añadir ERBITUX a la QT^{5,8}
- Sin efectos adversos en términos de cicatrización^{5,9}
- Sin asociarse a un incremento en riesgo de sangrado^{5,10}
- Sin complicaciones pre y post-quirúrgicas mayores a las esperadas^{5,11-15}

ERBITUX ofrece un buen perfil de tolerabilidad y no incrementa el riesgo potencial de complicaciones post-quirúrgicas

QT= quimioterapia.

Incrementa la oportunidad de supervivencia con ERBITUX

En pacientes con CCRm candidatos a:

Tumores KRAS no mutado



Metástasis inicialmente irresecables



Añadir ERBITUX a la QT resulta en:

- Altas tasas de respuesta^{4,5}
- Altas tasas de resección⁵
- Mayor potencial de cura^{5,14}

Al añadir ERBITUX usted puede incrementar el potencial de cura

ERBITUX®
CETUXIMAB



Referencias:

1. Kopetz S, et al. Improved survival in metastatic colorectal cancer is associated with adoption of hepatic resection and improved chemotherapy. *J Clin Oncol* 2009; 27(22): 3677–83.
2. Adam R. Chemotherapy and surgery: new perspectives on the treatment of unresectable liver metastases. *Ann Oncol* 2003; 14(Suppl 2): ii13-ii16.
3. Folprecht G, et al. Neoadjuvant treatment of unresectable colorectal liver metastases: correlation between tumour response and resection rates. *Ann Oncol* 2005; 16: 1311–19.
4. Van Cutsem E, et al. ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2011: Abstract 472.
5. Folprecht G, et al. Randomized multicenter study of cetuximab plus FOLFOX6 or cetuximab plus FOLFIRI in neoadjuvant treatment of non-resectable colorectal liver metastases (CELIM-study). Information presented at the American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium 2009, San Francisco, USA. Abstract 296.
6. Folprecht G et al. Tumour response and secondary resectability of colorectal liver metastases following neoadjuvant chemotherapy with cetuximab: the CELIM randomised phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2010; 11(1): 38-47.
7. NHS NICE technology appraisal guidance 176. Cetuximab for the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. August 2009 (Review date August 2012). <http://www.nice.org.uk/TA176>. Accessed 17 January 2011.
8. Garufi C, et al. Cetuximab plus chronomodulated irinotecan, 5-fluorouracil, leucovorin and oxaliplatin as neoadjuvant chemotherapy in colorectal liver metastases: POCHER trial. *Br J Cancer* 2010 Oct 19 (epub, ahead of print)
9. Ellis L M, et al. Surgical resection after downsizing of colorectal liver metastasis in the era of Bevacizumab. *J Clin Oncol* 2005; 23: 4853–55.
10. Bilchik A J, et al. Perioperative risks of Bevacizumab and other biologic agents for hepatectomy: theoretical or evidence based? *J Clin Oncol* 2008; 26: 1786-88.
11. Köehne C, et al. Results from the CELIM study: Cetuximab plus FOLFOX6 or Cetuximab plus FOLFIRI as neoadjuvant treatment for nonresectable colorectal cancer liver metastases. 11th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, Spain, June 2009, Abstract PD-0022.
12. Bokemeyer C, et al. Fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin with and without cetuximab in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2009; 27: 663-71.
13. Raoul J L, et al. Cetuximab in combination with irinotecan/5-fluorouracil/folinic acid (FOLFIRI) in the initial treatment of metastatic colorectal cancer: a multicentre two-part phase I/II study. *BMC Cancer* 2009; 9: 112.
14. Tabernero J, et al. Phase II trial of cetuximab in combination with fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol* 2007; 25(33): 5225-32.
15. Folprecht G, et al. Cetuximab and irinotecan/5-fluorouracil/folinic acid is a safe combination for the first-line treatment of patients with epidermal growth factor receptor expressing metastatic colorectal carcinoma. *Ann Oncol* 2006; 17(3): 450-56.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP – R)

- NOMBRE COMERCIAL:** Erbitux® 5 mg/ml Ingrediente activo: Cetuximab
- NOMBRE GENÉRICO:** Cetuximab
- FORMA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN:** Cada mL de la solución para infusión contiene: Cetuximab 5 mg Excipientes cbp. 1 mL
- INDICACIONES TERAPEUTICAS:** Erbitux ya sea combinado con irinotecan o como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que expresa el receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR por sus siglas en inglés) después de que la terapia citotóxica que incluye irinotecan fracasó. Erbitux combinado con radioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado. Erbitux como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes en quienes la quimioterapia contra el cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente y/o metastásico ha fracasado.
- CONTRAINDICACIONES:** Erbitux está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad al cetuximab conocidas y graves (grado 3 ó 4; Instituto Nacional de Cáncer de EEUU – Criterios Comunes de Toxicidad; NCI-CTC). Antes de iniciar el tratamiento en combinación, deben considerarse las contraindicaciones para el irinotecan o la radioterapia.
- PRECAUCIONES GENERALES:** Reacciones relacionadas a la infusión. Si los pacientes experimentan una reacción leve o moderada relacionada a la infusión, la tasa de infusión puede disminuirse. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones subsecuentes. En pacientes tratados con Erbitux, se han reportado reacciones graves relacionadas a la infusión. Los síntomas ocurrieron generalmente durante la primera infusión y hasta 1 hora después del término de la infusión pero pueden ocurrir después de varias horas o con infusiones subsecuentes. Se recomienda advertir a los pacientes de la posibilidad de tal inicio tardío e instruirlos para ponerse en contacto con su médico si ocurren síntomas de una reacción relacionada a la infusión. En el caso de reacciones graves relacionadas a la infusión, se requiere una suspensión inmediata y permanente de la terapia con Erbitux, también puede necesitarse tratamiento de emergencia. Se recomienda una atención especial para los pacientes con estado funcional reducido y enfermedad cardiopulmonar preexistente. Trastornos respiratorios: Se han reportado casos individuales de trastornos pulmonares intersticiales de relación de causalidad al Erbitux desconocida. Si se diagnostica enfermedad pulmonar intersticial, se debe suspender el Erbitux y el paciente se debe tratar de manera apropiada. Reacciones cutáneas: Si un paciente presenta reacciones cutáneas graves (grado 3; Instituto Nacional de Cáncer de EEUU – Criterios Comunes de Toxicidad; NCI-CTC), debe suspenderse la terapia con Erbitux. El tratamiento puede continuarse sólo si la reacción se ha resuelto a grado 2. Si la reacción cutánea grave ocurrió por primera vez, el tratamiento puede reanudarse sin cambio alguno en el nivel de dosis. Con la segunda y tercera ocurrencias de reacciones cutáneas graves, la terapia con Erbitux debe ser interrumpida de nuevo. El tratamiento puede reanudarse sólo en un nivel de dosis menor (200 mg/m² área de la superficie corporal después de la segunda ocurrencia y 150 mg/m² después de la tercera ocurrencia), si la reacción se ha resuelto a grado 2. Si ocurren reacciones cutáneas graves por cuarta vez o no se resuelven a grado 2 durante la interrupción del tratamiento, se requiere una suspensión permanente del tratamiento con Erbitux. Alteraciones en electrolitos: Frecuentemente ocurre un descenso progresivo en los niveles de magnesio, y puede llevar a una hipomagnesemia severa. La hipomagnesemia es reversible después de la discontinuación del tratamiento con Erbitux. Adicionalmente, se puede desarrollar hipocalcemia como consecuencia de la diarrea. También puede ocurrir hipocalcemia. La determinación de los niveles de electrolitos en suero se recomienda antes del tratamiento con Erbitux y periódicamente durante éste. La reposición de electrolitos se recomienda como apropiada. Tratamiento en combinación: Cuando Erbitux se combina con irinotecan, también refiérase a la información del producto de irinotecan. Existe una experiencia limitada en el uso de cetuximab en combinación con radioterapia en cáncer colorrectal. Efectos en la capacidad de manejar y usar maquinaria: No se han realizado estudios en la capacidad de manejar y usar maquinaria. Si los pacientes experimentan síntomas relacionados al tratamiento que afecten su capacidad de concentrarse y reaccionar, se recomienda que no manejen ni usen maquinaria hasta que los efectos cesen. Poblaciones especiales: Hasta la fecha, solo se han estudiado pacientes con una función renal y hepática adecuada (creatinina sérica 1.5 veces, transaminasas 5 veces y bilirrubina 1.5 veces el límite superior normal). Erbitux no ha sido estudiado en pacientes con 1 o más de los siguientes parámetros de laboratorio anormales: hemoglobina < 9 g/dL, cuenta de leucocitos < 3,000/mm³, cuenta absoluta de neutrófilos < 1,500/mm³, cuenta de plaquetas < 100,000/mm³. No se han establecido la seguridad y eficacia del Erbitux en pacientes pediátricos. No se requiere un ajuste de dosis en los ancianos pero la experiencia es limitada en pacientes de 75 años de edad y mayores.
- PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** El EGFR está involucrado en el desarrollo fetal. Las observaciones limitadas en animales son indicativas de una transferencia placentaria del cetuximab, también se ha observado que otros anticuerpos IgG1 cruzan la barrera placentaria. Los datos en animales no revelan evidencia alguna de teratogenicidad. Sin embargo, dependiente de la dosis, se observó un aumento en la incidencia de aborto. No están disponibles datos suficientes de mujeres embarazadas. Se recomienda firmemente que Erbitux sea administrado durante el embarazo o a cualquier mujer que no use métodos anticonceptivos adecuados sólo si el beneficio potencial justifica un riesgo potencial para el feto. Se recomienda que las mujeres no estén lactando durante el tratamiento con Erbitux y por 2 meses después de la última dosis, porque no se sabe si Erbitux se excreta en la leche materna.
- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS** A continuación se indican los efectos adversos que pueden esperarse bajo el tratamiento con Erbitux. Las siguientes definiciones aplican a la terminología de frecuencia usada de aquí en adelante: Muy frecuente (1/10) Frecuente (1/100 a < 1/10) Infrecuente (1/1,000 a < 1/100) Raro (1/10,000 a < 1/1,000) Muy raro (< 1/10,000) Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Un asterisco (*) indica que después de la tabla se proporciona información adicional sobre el efecto indeseable respectivo.
- Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente: Dolor de cabeza. Trastornos de los ojos: Frecuente: Conjuntivitis. Infrecuente: Blefaritis, queratitis. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Infrecuente: Embolia pulmonar. Trastornos gastrointestinales: Frecuente: Diarrea, náusea, vómito. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Muy frecuente: Reacciones cutáneas*. Frecuencia desconocida: Sobreinfección de las lesiones cutáneas*. Trastornos del metabolismo y nutrición: Muy frecuente: Hipomagnesemia. Frecuente: Deshidratación, en particular secundaria a diarrea o mucusitis; hipocalcemia; anorexia que puede conducir a una disminución en el peso. Trastornos vasculares: Infrecuente: Trombosis venosa profunda. Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Muy frecuente: Reacciones leves o moderadas relacionadas a la infusión*; mucusitis leve o moderada que puede conducir a epistaxis. Frecuente: Reacciones graves relacionadas a la infusión*, fatiga. Trastornos hepatobiliares: Muy frecuente: Aumento en las concentraciones de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT, AP). Información adicional En general, no se observó una diferencia clínicamente relevante entre géneros. Reacciones relacionadas a la infusión. Las reacciones leves o moderadas relacionadas a la infusión son muy comunes, incluyendo síntomas como fiebre, escalofríos, vértigo o disnea que ocurren en una relación transitoria y cercana principalmente con la primera infusión de Erbitux. Las reacciones graves relacionadas a la infusión pueden ocurrir frecuentemente, en raros casos con un desenlace fatal. Usualmente se desarrollan durante o en 1 hora de la infusión inicial de Erbitux pero pueden ocurrir después de varias horas o con infusiones subsecuentes. Aunque el mecanismo subyacente no ha sido identificado, algunas de estas reacciones pueden ser de naturaleza anafilactoide/anafiláctica y pueden incluir síntomas tales como broncoespasmo, urticaria, aumento o disminución en la presión arterial, pérdida de conciencia o choque. En casos raros, se han observado angina de pecho, infarto al miocardio o ataque cardíaco. Para el manejo clínico de las reacciones relacionadas a la infusión, véase 'Advertencias especiales y precauciones'. Reacciones cutáneas: Las reacciones cutáneas pueden desarrollarse en más del 80 % de pacientes y presentarse principalmente como erupción cutánea similar al acné y/o, menos frecuentemente, como prurito, piel seca, descamación, hipertricosis o trastornos de las uñas (por ejemplo, paroniquia). Aproxadamente 15 % de las reacciones cutáneas son graves, incluyendo casos únicos de necrosis cutánea. La mayoría de las reacciones cutáneas se desarrollan en las primeras 3 semanas de terapia. Generalmente se resuelven, sin secuelas, con el paso del tiempo después del cese del tratamiento si se siguen los ajustes recomendados en el régimen de dosis. De acuerdo a los NCI-CTC, las reacciones cutáneas grado 2 se caracterizan por una erupción cutánea hasta en 50 % del área de superficie corporal, mientras que las reacciones grado 3 afectan el 50 % o más del área de superficie corporal. Las lesiones cutáneas inducidas por Erbitux pueden predisponer a los pacientes a sobreinfecciones (por ejemplo con S. aureus), que pueden conducir a complicaciones subsecuentes, por ejemplo celulitis, erisipelas, o síndrome de piel escalada estafilocócica o sepsis posiblemente con un desenlace fatal.

Tratamiento en combinación: Cuando Erbitux se usa en combinación con irinotecan, también refiérase a la información del producto de irinotecan. No existe evidencia de que el perfil de seguridad del cetuximab esté influido por el irinotecan o viceversa. En combinación con radioterapia local del área de la cabeza y cuello, los efectos indeseables adicionales fueron aquéllos típicos de la radioterapia (tales como mucusitis, dermatitis por radiación, disfagia o leucopenia, presentándose principalmente como linfocitopenia). En un estudio clínico controlado y de asignación aleatoria con 424 pacientes, las tasas de reporte de dermatitis por radiación y mucusitis agudas y graves así como los efectos tardíos relacionados a la radioterapia fueron ligeramente mayores en los pacientes que recibieron radioterapia en combinación con Erbitux que en aquéllos recibiendo radioterapia sola.

- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Un estudio formal de interacción con irinotecan en humanos mostró una farmacocinética sin cambios en ambos fármacos cuando se usan en combinación. Los datos clínicos no mostraron influencia alguna en el perfil de seguridad del Erbitux. No se han realizado otros estudios formales de interacción con Erbitux en humanos.
- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Alteraciones en la piel dependientes de la dosis, comenzando en niveles de dosis equivalentes a aquellos utilizados en humanos, fueron los hallazgos principales en los estudios de toxicidad en animales. Un estudio de toxicidad embriofetal en changos Cynomolgus no reveló signos de teratogenicidad. Sin embargo, se observó un incremento dependiente de la dosis en la incidencia del aborto. Los datos no clínicos sobre genotoxicidad y tolerancia local incluyendo rutas de administración provisionales no revelaron un riesgo especial para humanos. No se han realizado estudios formales en animales para establecer el potencial carcinogénico del cetuximab o para determinar sus efectos en la fertilidad masculina y femenina.
- DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:** Erbitux debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. Se requiere un monitoreo cercano durante el tiempo de infusión y por lo menos 1 hora después del término de la infusión. Debe dispensarse de un equipo de resuscitación. Antes de la primera infusión, los pacientes deben recibir una medicación previa con un antihistamínico y un corticoesteroide. Esta medicación previa se recomienda antes de todas las infusiones subsecuentes. En todas las indicaciones, Erbitux se administra una vez a la semana. La primera dosis es 400 mg de Erbitux por m² de área de superficie corporal con un período de infusión recomendado de 120 minutos. Todas las dosis semanales subsecuentes son 250 mg por m² de área de superficie corporal cada una con un período de infusión recomendado de 60 minutos. La tasa máxima de infusión no debe exceder de 10 mg/min.
- Cáncer colorrectal:** En pacientes con cáncer colorrectal metastásico, Erbitux se usa en combinación con irinotecan o como un agente único. Para la dosificación del irinotecan concomitante, favor de referirse a la información del producto de irinotecan. Normalmente, la misma dosis de irinotecan se usa como se administró en los últimos ciclos del régimen previo conteniendo irinotecan. El irinotecan no debe administrarse antes de 1 hora después del término de la infusión de Erbitux. Se recomienda la continuación del tratamiento con Erbitux hasta la progresión de la enfermedad.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello:** En pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, Erbitux se usa de manera concomitante con radioterapia. Se recomienda iniciar la terapia con Erbitux una semana antes de la radioterapia y continuar la terapia con Erbitux hasta el término del período de radioterapia. En pacientes en quienes la quimioterapia contra el cáncer de células escamosas recurrente y/o metastásico de cabeza y cuello ha fracasado, Erbitux también se usa como un agente único. Se recomienda la continuación del tratamiento con Erbitux hasta la progresión de la enfermedad. Instrucciones para uso y manejo: Erbitux 5 mg/ml se administra por vía intravenosa con una bomba de infusión, goteo por gravedad o una bomba de jeringa. Una línea de infusión separada debe usarse para la infusión y la línea debe enjuagarse con una solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) para inyección al término de la infusión. Erbitux 5 mg/ml es una solución incolora. Erbitux 5 mg/ml es compatible con: Bolsas de PE (polietileno), EVA (acetato de etil vinilo) o PVC (cloruro de polivinilo). Equipos de infusión de PE, EVA, PVC, TP (termoplast de polioleína) o PUR (poliuretano). Jeringas de PP (polipropileno) para la bomba de jeringa. Erbitux no contiene ningún conservador antimicrobiano ni agente bacteriostático. Por lo tanto, debe asegurarse el manejo aseptico cuando se prepare la infusión. Se recomienda firmemente el uso inmediato después de abrirse. Erbitux 5 mg/ml debe prepararse de la siguiente manera: Para administración con una bomba de infusión o goteo por gravedad (diluido con solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %): Tomar una bolsa de infusión de un tamaño adecuado de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %). Calcular el volumen requerido de Erbitux. Remover un volumen adecuado de la solución de cloruro de sodio de la bolsa de infusión, usando una jeringa estéril apropiada con una aguja adecuada. Tomar una jeringa estéril apropiada y acoplar una aguja adecuada. Extraer el volumen requerido de Erbitux de un vial. Transferir Erbitux dentro de la bolsa de infusión preparada. Repetir este procedimiento hasta que el volumen calculado haya sido alcanzado. Conectar la línea de infusión y prepararla con Erbitux diluido antes de iniciar la infusión. Usar un goteo por gravedad o una bomba de infusión para la administración. Establecer y controlar la tasa como se explicó antes. Para administración con una bomba de infusión de jeringa: Calcular el volumen requerido de Erbitux. Tomar una jeringa estéril apropiada y acoplar una aguja adecuada. Extraer el volumen requerido de Erbitux de un vial. Retirar la aguja y colocar la jeringa dentro de la bomba de jeringa. Conectar la línea de infusión a la jeringa, establecer y controlar la tasa como se explicó antes y comenzar la infusión después de preparar la línea con Erbitux o solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %). Si es necesario, repetir este procedimiento hasta que el volumen calculado haya sido infundido. Incompatibilidades: Erbitux 5 mg/ml no debe mezclarse con otros productos medicinales aplicados por vía intravenosa, excepto aquellos mencionados antes en la sección 'Instrucciones para uso y manejo'. Debe usarse una línea de infusión separada.
- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)
- Sobreexposición:** Hasta la fecha existe una experiencia limitada con dosis únicas mayores de 400 mg/m² de área de superficie corporal o administraciones semanales de dosis mayores de 250 mg/m² de área de superficie corporal.
- PRESENTACIÓN:** Caja con un vial de 10 ml de solución para infusión. Caja con un vial de 100 ml de solución para infusión.
- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Dosis: la que el médico señala. Su venta requiere receta médica. Vía de administración: intravenosa por infusión. Leer el instructivo anexo. Este medicamento deberá ser administrado únicamente por especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia. Si no se administra todo el medicamento, tire el producto restante. No se administre el contenido del frasco abierto. No se use en el embarazo y lactancia. (logotípico) No se deje al alcance de los niños. Manténgase en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele. Erbitux® es una marca registrada de ImClone Systems Inc. La estabilidad vigente química y física de Erbitux 5 mg/ml ha sido demostrada para 48 horas a 25 °C, si la solución se prepara como se describió anteriormente. Erbitux no contiene ningún conservador antimicrobiano ni agente bacteriostático. Úsese inmediatamente después de abrirse. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento vigentes antes de emplearlo son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas a 2 °C – 8 °C.
- LABORATORIO:** Hecho en Alemania por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co, KG Birkendorferstraße 65 D-88397 Biberach, Alemania. y/o Merck KgaA Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Alemania. Para: Merck KgaA Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Alemania. Acondicionado en Uruguay por: Ares Trading Uruguay S.A. (A.T.U.S.A.), Ruta 8, Km. 17.500 Zona América, local 318 Montevideo-Uuguay. Distribuido por: Merck, S.A. de C.V. Calle 5 No. 7, Fracc. Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, Edo. de Méj. C.P. 53370 M E R C K® 16. REGISTRO: Reg No. 244M2004 SSA IV IPP-R No. 093300415E0119

