

INNOVACIÓN
PARA LA
SALUD DE TODOS

Synthon

Kadir®

IMATINIB
Comprimidos Recubiertos
400 mg



FICHA TÉCNICA

| | |
|------------------------------------|---|
| Nombre | Kadir® comprimidos recubiertos 400 mg |
| Indicaciones Terapéutica Aprobadas | <p>Kadir® está indicado para el tratamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de diagnóstico reciente. • Pacientes adultos y pediátricos con LMC en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón alfa, o en fase acelerada o crisis blástica. • Pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia. • Pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia. • Pacientes adultos con síndrome mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor de factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR). • Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado y/o Leucemia eosinofílica crónica (LEC) • Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-Kit o en estado mutacional desconocido de c-Kit. • No se ha determinado el efecto de Kadir® en el resultado del trasplante de médula ósea. <p>Kadir® está indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD117) positivos. • El tratamiento adyuvante de pacientes adultos que presentan un riesgo significativo de recaída después de la resección de GIST Kit (CD117) positivo. Los pacientes que tienen un riesgo muy bajo de recaída no deben recibir tratamiento adyuvante. • El tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico. |
| Principio Activo (API) | Imatinib (Mesilato) |
| Fabricante de API | Synthon Argentina |
| País Fabricante API | Argentina |
| Fabricante Producto Terminado (PT) | Natco Pharma Ltd. |
| País Fabricante | India |
| Empresa Titular | Synthon Chile Ltda. |
| Registro N° | F-20735 |
| Bioequivalente (BE) | SI |
| Régimen | Importado semiterminado |
| Periodo de Eficacia | 36 meses |
| Condición de Almacenamiento | Almacenado a no más de 25°C |
| Vía administración | Oral |
| Forma Farmacéutica | Comprimido recubierto |