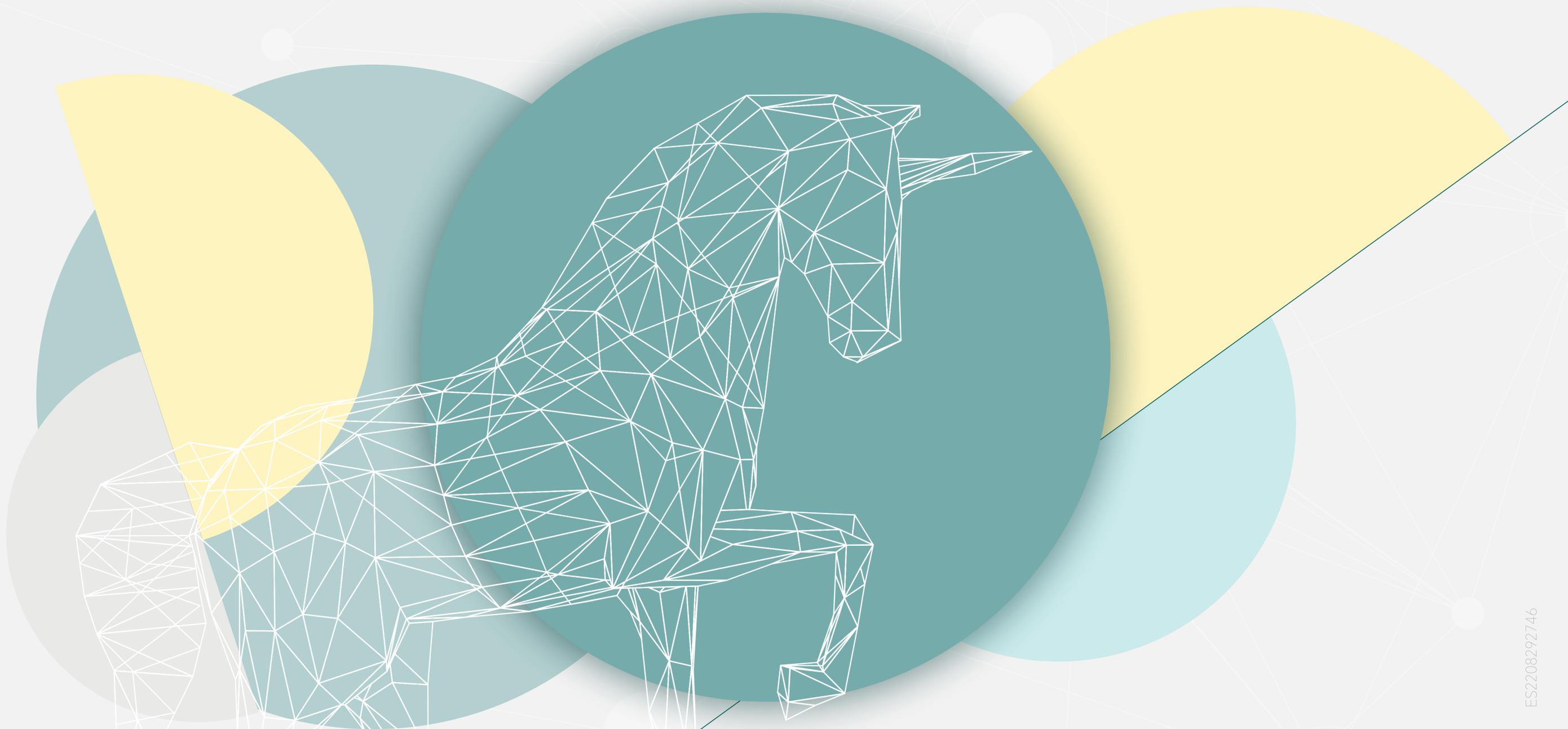


# POSOLOGÍA RYDAPT<sup>®</sup> MS AVANZADA



ES2208292746



# INDICACIÓN<sup>1,2</sup>

## Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con MS avanzada\*

\*La MS avanzada incluye la mastocitosis sistémica agresiva (MSA), la mastocitosis sistémica asociada a neoplasia hematológica (MS-ANH) y la leucemia de mastocitos (LM).

### Dosis recomendada:<sup>1</sup>



25 mg x4



25 mg x4

Se debe continuar el tratamiento mientras se observe beneficio clínico o hasta que aparezca toxicidad inaceptable.

### Recomendaciones:<sup>1</sup>



Tomar **Rydapt®** con **comida**.



Administrar antieméticos profilácticos según **práctica médica habitual y tolerancia del paciente**.

### Población especial:<sup>1</sup>



**No** es necesario **ajustar la dosis** en pacientes de **más de 65 años**, en **insuficiencia renal** leve o moderada ni en **insuficiencia hepática** leve o moderada.



**No** se considera **necesario ajustar la dosis** en función del **género** o **grupo étnico**.



# AJUSTE DE DOSIS<sup>1</sup>

Criterio	Dosificación de Rydapt®
RAN <math>1,0 \times 10^9/l</math> atribuido a <b>Rydapt®</b> en pacientes sin LM, o RAN menor de $0,5 \times 10^9/l$ atribuido a <b>Rydapt®</b> en pacientes con un valor RAN inicial de $0,5 - 1,5 \times 10^9/l$	<b>Interrumpir Rydapt®</b> hasta RAN $>1,0 \times 10^9/l$ ; entonces reanudar con 50 mg dos veces al día y, si se tolera, aumentar a 100 mg dos veces al día. <b>Suspender Rydapt®</b> si el RAN persiste disminuido durante >21 días y si se sospecha relación con <b>Rydapt®</b> .
Recuento plaquetario inferior a $50 \times 10^9/l$ atribuido a <b>Rydapt®</b> en pacientes sin LM, o recuento plaquetario inferior a $25 \times 10^9/l$ atribuido a <b>Rydapt®</b> en pacientes con un recuento plaquetario inicial de $25 - 75 \times 10^9/l$	<b>Interrumpir Rydapt®</b> hasta que el recuento plaquetario sea $\geq 50 \times 10^9/l$ ; entonces reanudar con 50 mg dos veces al día y, si se tolera, aumentar a 100 mg dos veces al día. <b>Suspender Rydapt®</b> si el recuento plaquetario persiste durante >21 días y si se sospecha relación con <b>Rydapt®</b> .
Hemoglobina inferior a 8 g/dl atribuida a <b>Rydapt®</b> en pacientes sin LM, o anemia potencialmente mortal atribuida a <b>Rydapt®</b> en pacientes con una hemoglobina inicial de 8 - 10 g/dl	<b>Interrumpir Rydapt®</b> hasta que la hemoglobina sea $\geq 8$ g/dl, entonces reanudar con 50 mg dos veces al día y, si se tolera, aumentar a 100 mg dos veces al día. <b>Suspender Rydapt®</b> si persiste la hemoglobina baja durante >21 días y si se sospecha relación con <b>Rydapt®</b> .
Náuseas y/o vómitos de grado 3/4 a pesar de tratamiento antiemético óptimo	<b>Interrumpir Rydapt®</b> durante 3 días (6 dosis); entonces reanudar con 50 mg dos veces al día y, si se tolera, aumentar gradualmente hasta 100 mg dos veces al día.
Otros grados 3/4 de toxicidades no hematológicas	<b>Interrumpir Rydapt®</b> hasta que el evento sea de <b>grado <math>\leq 2</math></b> ; entonces <b>reanudar Rydapt® con 50 mg</b> dos veces al día y, si se tolera, aumentar a 100 mg dos veces al día. <b>Suspender Rydapt®</b> si la toxicidad no mejora a <b>grado <math>\leq 2</math></b> en 21 días o si se repite una toxicidad grave con una dosis reducida de <b>Rydapt®</b> .

Criterios comunes en la terminología sobre la gravedad de acontecimientos adversos (CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer de los EE. UU. (NCI): **grado 1** = síntomas leves; **grado 2** = síntomas moderados; **grado 3** = síntomas graves; **grado 4** = síntomas que amenazan la vida.





# MEDICACIÓN CONCOMITANTE<sup>1</sup>



Está **contraindicado el uso concomitante** de Rydapt® con **inductores potentes de CYP3A4\***



**No se recomienda ajustar la dosis** si Rydapt® se administra junto **con un inhibidor potente de CYP3A4\***



Los **medicamentos de estrecho margen terapéutico** que sean sustratos de estas enzimas deben **utilizarse con precaución** cuando se administren de forma concomitante con **Rydapt®** y podrían incluso ser necesarios ajustes de dosis para mantener una concentración óptima

ENZIMA METABÓLICA	EJEMPLOS DE SUSTRATOS
CYP1A2	Tizanidina
CYP2D6	Codeína
CYP2C8	Paclitaxel
CYP2C9	Warfarina
CYP2C19	Omeprazol
CYP2E1	Clorzoxazona
CYP3A4/5	Tacrolimus
CYP2B6	Efavirenz
P-gp	Paclitaxel
BCRP	Atorvastatina
OATP1B1	Digoxina

\*P. ej., carbamazepina, rifampicina, enzalutamida, fenitoína o hierba de San Juan.

**LM:** leucemia de mastocitos; **MS:** mastocitosis; **MSA:** mastocitosis sistémica agresiva; **MS-ANH:** mastocitosis sistémica asociada a neoplasia hematológica; **RAN:** recuento absoluto de neutrófilos.

**Referencias:** 1. Ficha técnica Rydapt®. Novartis Europharm Ltd. 2. Pardanani A. Am J Hematol. 2016;91(11):1146-59.