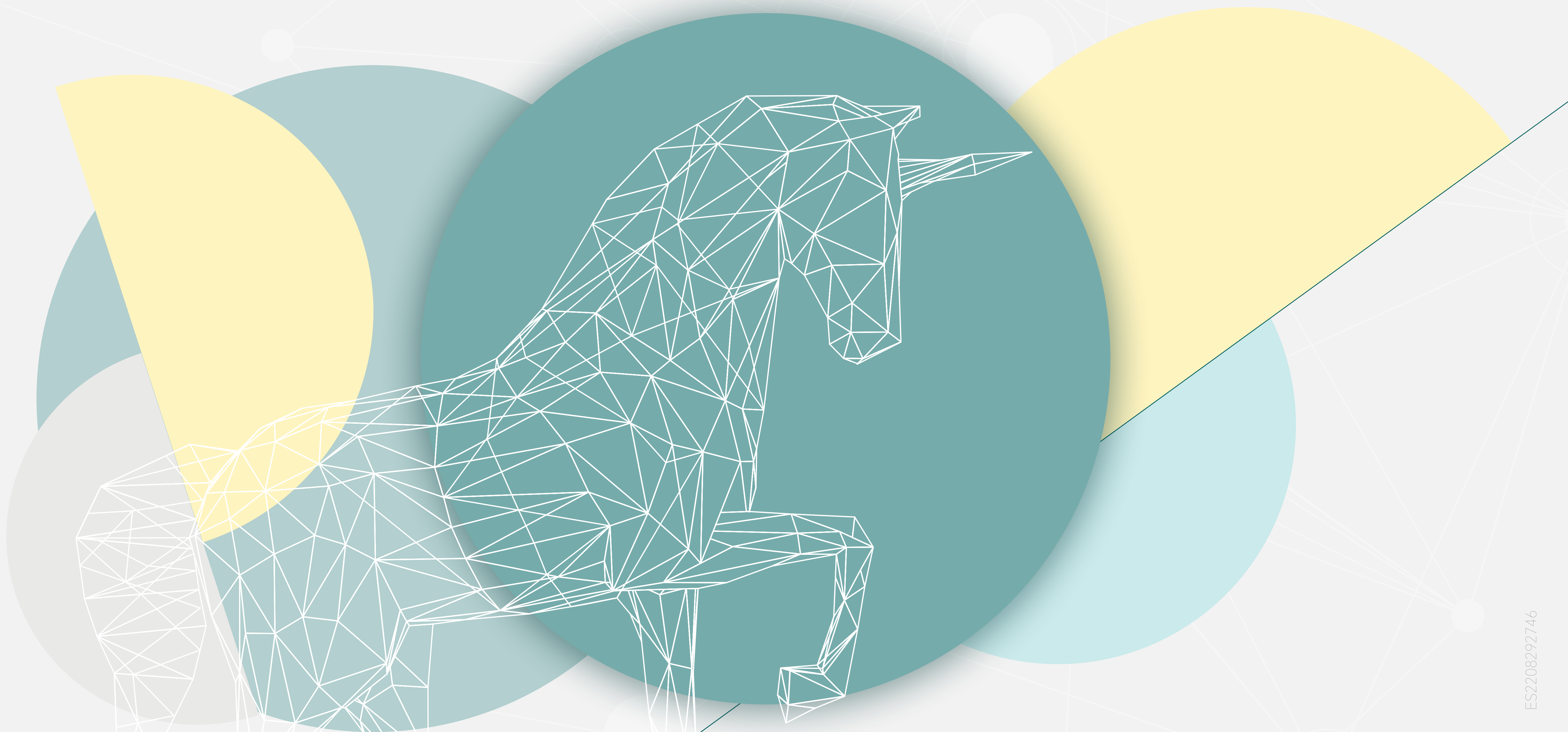


POSOLOGÍA RYDAPT[®] MS AVANZADA



ES2208292746



INDICACIÓN^{1,2}

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:¹



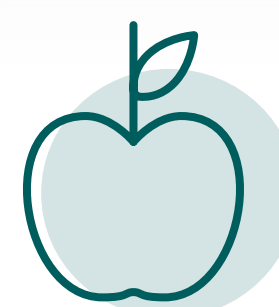
25 mg x4



25 mg x4

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

Recomendaciones:¹



Tomar **Rydapt®** con **comida**.



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

Población especial:¹



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 DOSIS¹

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

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.



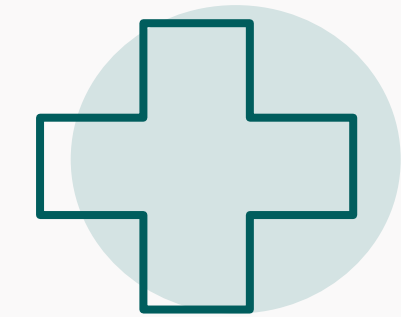
MEDICACIÓN CONCOMITANTE¹



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.