

MANEJO DE LA PROLONGACIÓN DEL QTc¹

Efecto de RYDAPT® sobre la prolongación del QTc

Se observó una mayor frecuencia de prolongación del intervalo QTc en pacientes tratados con RYDAPT®, aunque no se encontró una explicación mecanicista para este fenómeno. Se recomienda precaución en pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT (por ej., debido a productos medicinales concomitantes y/o alteraciones electrolíticas). Se deben considerar evaluaciones periódicas del intervalo QT mediante electrocardiograma si RYDAPT® se administra junto con productos medicinales que pueden prolongar el intervalo QT



Intervalo QTc >470 msec y ≤500 msec

Reduzca la dosis de RYDAPT® a 50 mg una vez al día por el resto del ciclo. Reanude RYDAPT a la dosis inicial en el siguiente ciclo, siempre que el intervalo QTc mejore a ≤470 msec al inicio de ese ciclo. De lo contrario, continúe con RYDAPT® 50 mg una vez al día.

Intervalo QTc >500 msec

Suspenda o interrumpa RYDAPT® durante el resto del ciclo. Si el intervalo QTc mejora a ≤470 msec justo antes del inicio del próximo ciclo, reanude RYDAPT® a la dosis inicial. Si el intervalo QTc no mejora a tiempo para comenzar el siguiente ciclo, no administre RYDAPT durante ese ciclo. RYDAPT® puede mantenerse suspendido durante tantos ciclos como sea necesario hasta que el intervalo QTc mejore.

MANEJO DE LAS INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS¹

Efecto de otros medicamentos sobre RYDAPT®

Los medicamentos o sustancias que se sabe que influyen en la actividad de CYP3A4 pueden influir en las concentraciones plasmáticas de midostaurina y por lo tanto, en la seguridad y/o eficacia de RYDAPT®.



Inductores potentes de CYP3A4

Los inductores potentes de CYP3A4 disminuyen la exposición a RYDAPT® y sus metabolitos activos. El uso concomitante de RYDAPT® con inductores potentes de CYP3A4 (por ej., carbamazepina, rifampicina, enzalutamida, fenitoína, Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) está contraindicado. Para más información de RYDAPT® y los inductores potentes de CYP3A4, refiérase al Resumen de las características del producto de RYDAPT®.

Inhibidores potentes de CYP3A4

Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden aumentar las concentraciones en sangre de midostaurina. Se requiere precaución al coadministrar midostaurina con inhibidores potentes de CYP3A4, que incluyen, entre otros, antifúngicos (por ej., ketoconazol), ciertos antivirales (por ej., ritonavir), antibióticos macrólidos (por ej., claritromicina) y nefazodona. Se deben considerar productos medicinales alternativos que no inhiban fuertemente la actividad de CYP3A4. En situaciones donde no existan alternativas terapéuticas satisfactorias, los pacientes deben ser monitoreados de cerca para detectar toxicidad relacionada con la midostaurina.

Efecto de RYDAPT® sobre otros medicamentos

Según los resultados in vitro sobre la inhibición o inducción de enzimas CYP y/o sistemas de transportadores por la midostaurina, los productos medicinales con un rango terapéutico estrecho que son sustratos de estas enzimas y/o sistemas de transportadores deben usarse con precaución cuando se coadministran con midostaurina. Puede ser necesario un ajuste de dosis para mantener una exposición óptima.

Referencia: 1. RYDAPT® [Resumen de las características del producto]. Novartis Pharma AG; 2017.

"Para uso exclusivo del profesional médico"

Para Chile: "Para uso exclusivo del profesional de la salud habilitado para prescribir en Chile".

Para CANDEAN: Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador: <https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador>

Para CANDEAN: Para visualizar la información del importador escanee el siguiente código QR:



Para CANDEAN: Ver información de las fichas técnicas/ información de prescripción de los productos aquí: <https://www.novartis.com/candean-es/ficha-tecnica-informacion-de-prescripcion>

Para CANDEAN: "Para acceder a la información de prescripción del producto escanee el código QR y asegúrese de seleccionar el producto que contenga este material. En caso de no poder visualizarla, solicítela por medio del siguiente correo: informacion.medica@novartis.com"



Para ACC: Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com. Para Costa Rica y Panamá: "Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente."

Para Chile: Para ver la información de prescripción, escanee el siguiente código QR



Content ID: FA-11414359 Fecha de vencimiento: 05/14/2027