

Para el tratamiento de pacientes con LMA con mutación FLT3+ recién diagnosticada

ABORDAJE DEL TRATAMIENTO CON RYDAPT® EN POBLACIONES ESPECIALES¹

Pacientes con disfunción renal

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal leve o moderado. Se recomienda precaución en pacientes con deterioro renal grave, quienes deben ser monitoreados para detectar toxicidad.



Pacientes con disfunción hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B). Se recomienda precaución en pacientes con disfunción hepática grave, quienes deben ser monitoreados para detectar toxicidad.



La dosis recomendada de RYDAPT® es

50 mg
dos veces
al día

Adultos mayores (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosis en pacientes >65 años.

En pacientes ≥ 60 años, RYDAPT® sólo debe utilizarse en aquellos pacientes elegibles para recibir quimioterapia de inducción intensiva, con un estado funcional adecuado y sin comorbilidades significativas



Mujeres embarazadas y en período de lactancia

RYDAPT® no se recomienda durante el embarazo. RYDAPT® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se debe advertir a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto. Se debe discontinuar la lactancia durante el tratamiento con RYDAPT® y por al menos 4 meses después de terminar el tratamiento.



Mujeres en edad fértil y medidas anticonceptivas

Se debe informar a las mujeres en edad fértil que la midostaurina puede ser perjudicial para el feto en desarrollo. RYDAPT® no se recomienda en mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos. Las mujeres sexualmente activas deben realizarse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con RYDAPT® y utilizar métodos anticonceptivos efectivos (métodos con tasas de embarazo $<1\%$) durante el uso de RYDAPT® y por al menos 4 meses después de suspender el tratamiento. Las mujeres que utilicen anticonceptivos hormonales deben añadir un método de barrera como medida adicional.

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-11414360 Fecha de vencimiento: 05/14/2027