

Departamento de Registro Farmacéutico

RYDAPT® (midostaurina)
25 mg, cápsulas blandas

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.2

Fecha de entrada en vigor: 14 de noviembre de 2022

N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1327-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es RYDAPT® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Rydapt
- 3 Cómo tomar Rydapt
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Rydapt
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es RYDAPT® y para qué se utiliza

Qué es Rydapt®

Rydapt 25 mg, cápsulas blandas, contiene la sustancia activa midostaurina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de proteína-cinasas. Se utiliza para tratar determinados tipos de trastornos de los glóbulos blancos de la sangre.

Para qué se utiliza Rydapt

Rydapt se utiliza para tratar la leucemia mieloide aguda (LMA) en adultos que tienen un defecto en un gen llamado *FLT3*. La LMA es un tipo de cáncer de los glóbulos blancos (también llamados leucocitos). Por lo general, los glóbulos blancos ayudan al organismo a combatir las infecciones; en el caso de la LMA, el organismo produce una cantidad excesiva de glóbulos blancos anormales (llamados células «mieloides»).

Rydapt se utiliza en adultos para tratar una enfermedad llamada mastocitosis sistémica avanzada, en la cual el organismo produce demasiados mastocitos, que son un tipo de glóbulos blancos. Los síntomas aparecen cuando un número excesivo de mastocitos infiltra órganos como el hígado, la médula ósea o el bazo, o libera en la sangre sustancias como la histamina.

Cómo actúa Rydapt

La midostaurina bloquea la acción de algunas enzimas (quinasas) de las células anormales y detiene la división y proliferación de estas.

Al comienzo del tratamiento de la LMA, Rydapt se utiliza siempre junto con otras quimioterapias.

Si tiene dudas acerca de cómo actúa Rydapt o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Rydapt

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Rydapt

Si es alérgico (hipersensible) a la midostaurina o a cualquiera de los otros componentes de Rydapt (enumerados en el apartado 6).

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si usted se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Rydapt:

- Tiene una infección.
- Tiene un trastorno del corazón.
- Tiene problemas pulmonares o dificultad para respirar.
- Está embarazada, sospecha que podría estarlo o tiene previsto quedarse embarazada (véase el apartado EMBARAZO).
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo (véase el apartado LACTANCIA).

Si presenta alguno de estos signos o síntomas durante el tratamiento con Rydapt, dígaselo de inmediato al médico o al farmacéutico:

- Si nota fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca, porque podrían ser signos de unas cifras bajas de glóbulos blancos.
- Si aparecen o empeoran síntomas como fiebre, tos con o sin mucosidad, dolor en el pecho, dificultad para respirar o falta de aliento, porque podrían ser signos de un trastorno pulmonar.
- Si nota dolor o molestias en el pecho, sensación de vahído, desvanecimiento, mareo, coloración azulada de los labios o las extremidades, falta de aliento o hinchazón de la parte baja de las piernas (edema) o la piel, porque podrían ser signos de problemas cardíacos.

Es posible que el médico tenga que modificar el tratamiento con Rydapt, interrumpirlo por un tiempo o suspenderlo definitivamente.

Seguimiento durante el tratamiento con Rydapt

Durante el tratamiento con Rydapt se le realizarán análisis de sangre cada cierto tiempo para vigilar las cifras de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) y las concentraciones de electrolitos (como calcio, potasio y magnesio) en el organismo. También se vigilará regularmente la situación funcional del corazón y los pulmones.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

En niños con leucemia mieloide aguda no se debe utilizar Rydapt en combinación con otras quimioterapias.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los biofármacos y las vacunas)

Antes de tomar Rydapt, informe al médico o al farmacéutico en caso de que esté utilizando o haya utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que estos podrían interactuar con Rydapt. Revisten especial interés los siguientes:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones, como el ketoconazol y la claritromicina.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como la carbamazepina.
- La rifampicina, que se usa para tratar la tuberculosis.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión, como la nefazodona, el bupropión o el medicamento herbario llamado hipérico o hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH, como el ritonavir.
- Algunos medicamentos utilizados para reducir los niveles altos de colesterol en sangre, como la rosuvastatina.

Si usted está tomando alguno de ellos, puede que el médico le recete otro.

Rydapt puede interferir el efecto terapéutico de muchos otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta y los herbarios. Es importante que antes de tomar Rydapt informe al médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos los herbarios.

También deberá informar al médico si usted ya está tomando Rydapt y le recetan un medicamento que no había utilizado antes durante este tratamiento.

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico o al farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que podría estar embarazada o está planeando tener un hijo, pida consejo al médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Rydapt durante el embarazo o la lactancia. Las madres lactantes deben dejar de amamantar durante el tratamiento y los 4 meses posteriores a la finalización de este, como mínimo.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones

Rydapt puede resultar dañino para el feto. Se recomienda que las pacientes con posibilidad de quedarse embarazadas se sometan a una prueba de embarazo en los 7 días previos al inicio del tratamiento. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, los 4 meses posteriores a haber dejado de tomar Rydapt. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces puede utilizar.

Si se queda embarazada o sospecha que lo está, dígaselo de inmediato al profesional sanitario que la atiende.

Los varones sexualmente activos deben utilizar un preservativo durante las relaciones sexuales mientras estén en tratamiento con Rydapt y al menos hasta 4 meses después de haber dejado de tomarlo.

Fecundidad

Rydapt puede afectar a la fecundidad del hombre y de la mujer. Se desconoce si estos efectos son reversibles. Debe hablar de ello con el médico antes de empezar el tratamiento.

3 Cómo tomar Rydapt

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

No sobrepase la dosis máxima que le recetó el médico.

Cantidad de Rydapt que hay que tomar

El médico le indicará el número exacto de cápsulas blandas de Rydapt que debe tomar.

Pacientes con leucemia mieloide aguda:

La dosis diaria habitual es de 50 mg (2 cápsulas) dos veces al día (4 cápsulas por día).

Pacientes con mastocitosis sistémica avanzada:

La dosis diaria habitual es de 100 mg (4 cápsulas) dos veces al día (8 cápsulas por día).

En función de la respuesta que usted tenga a Rydapt, puede que el médico le prescriba una dosis más baja o interrumpa temporalmente el tratamiento.

Cuándo tomar Rydapt

Tomar Rydapt a la misma hora cada día lo ayudará a recordar cuándo tomarlo.

Tome Rydapt dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas (por ejemplo, en el desayuno y en la cena), y acompañado de alimentos para prevenir las náuseas.

Cómo tomar Rydapt

Las cápsulas de Rydapt deben ingerirse enteras con una cantidad suficiente de agua (un vaso). No deben abrirse, triturarse ni masticarse.

En los pacientes con leucemia mieloide aguda, Rydapt se administra según una pauta posológica junto con otros tratamientos quimioterápicos. Es muy importante seguir las recomendaciones del médico.

Duración del tratamiento con Rydapt

Siga tomando Rydapt durante el tiempo que le indique el médico. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si usted está en tratamiento por una LMA, después del periodo en el que utilizará Rydapt junto con otras quimioterapias pasará a tomar Rydapt solo durante un máximo de 12 meses.

En el caso de la mastocitosis sistémica avanzada, el tratamiento con Rydapt es prolongado y posiblemente dure meses o años.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Rydapt, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Rydapt del que debiera

Si ha tomado demasiado Rydapt o bien, de manera accidental, otra persona toma el medicamento que le recetaron a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstreles el envase de Rydapt. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvidó tomar Rydapt

Si olvida tomar una dosis, sáltesela y tome la siguiente en el horario habitual. No debe tomar una dosis doble para compensar las cápsulas que olvidó, sino esperar a que llegue la hora de la siguiente dosis.

Si vomita, no tome una dosis adicional de Rydapt; tome la siguiente dosis que le corresponda a la hora habitual.

Si deja de tomar Rydapt

Suspender el tratamiento con Rydapt puede causar un empeoramiento de la enfermedad que padece. No deje de tomar el medicamento salvo que se lo indique el médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Rydapt puede producir efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

DEJE DE TOMAR Rydapt y solicite atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los signos siguientes, ya que pueden ser indicativos de una reacción alérgica:

- Dificultad para respirar o tragar
- Mareo
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta

- Picazón intensa de la piel, con una erupción roja o abultamientos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación, **dígasele al médico de inmediato**.

- Debilidad, hemorragias o hematomas de aparición espontánea, infecciones frecuentes con síntomas como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (signos de cifras bajas de células sanguíneas)
- Fiebre, tos con o sin mucosidad, dolor en el pecho, dificultad para respirar o falta de aliento (signos de enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de linfopenia o neutropenia)
- Severa falta de aliento, respiración fatigosa y anormalmente rápida, tensión arterial baja, confusión y cansancio extremo (signos de síndrome de dificultad respiratoria aguda)
- Fiebre, tos, respiración dificultosa o dolorosa, sibilancias (pitidos), dolor en el pecho al respirar (signos de neumonía)
- Infecciones, fiebre, tensión arterial baja, disminución de la producción de orina, pulso rápido, respiración rápida (signos de sepsis o de sepsis neutropénica)
- Vómitos de sangre, heces negras o sanguinolentas (signos de hemorragia gastrointestinal).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos lo afectan mucho, dígasele al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen a las pocas semanas de iniciar el tratamiento.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infección en el sitio del catéter (infección relacionada con un dispositivo médico)
- Manchas planas como puntos rojos o morados bajo la piel (petequias)
- Problemas para conciliar el sueño (insomnio)
- Infección del tracto urinario
- Infección de las vías respiratorias altas
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Falta de aliento, respiración fatigosa (disnea)
- Tos
- Acumulación de líquido en los pulmones o la cavidad torácica; cuando es importante puede dificultar la respiración (derrame pleural)
- Anomalías en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)
- Mareo, sensación de vahído (hipotensión arterial)
- Hemorragia por la nariz (epistaxis)

- Dolor de garganta (dolor laríngeo)
- Úlceras en la boca (estomatitis)
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Hemorroides
- Diarrea
- Estreñimiento
- Sudor excesivo (hiperhidrosis)
- Erupción cutánea con descamación o exfoliación (dermatitis exfoliativa)
- Dolor de espalda
- Dolor articular (artralgia)
- Aumento rápido de peso, hinchazón de las extremidades (pantorrillas, tobillos) (edema periférico)
- Fatiga
- Fiebre (pirexia)
- Sed, escasa producción de orina, orina oscura, piel sonrojada y seca (signos de una alta concentración de azúcar en la sangre, que se conoce como hiperglucemia)
- Debilidad muscular, somnolencia, confusión, convulsiones, alteración de la conciencia (signos de una alta concentración de sodio en la sangre, que se conoce como hipernatremia)
- Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de una baja concentración de potasio en la sangre, que se conoce como hipopotasemia)
- Defecto de la coagulación de la sangre (prolongación del tiempo activado de tromboplastina parcial)

Durante el tratamiento con Rydapt es posible que también aparezcan, como efectos secundarios, unos resultados anormales de las pruebas de laboratorio (muy frecuentes) que pueden informar al médico sobre el funcionamiento de algunos órganos; por ejemplo:

- Concentraciones altas de las enzimas siguientes:
Lipasa o amilasa (funcionamiento del páncreas), alanina-transaminasa (ALT) o aspartato-transaminasa (AST) (funcionamiento del hígado).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, necesidad de orinar con frecuencia, sed, debilidad muscular y fasciculaciones (signos de una alta concentración de calcio en la sangre, que se conoce como hipercalcemia)
- Alta concentración de ácido úrico en la sangre (resultado anormal del análisis de sangre que se conoce como hiperuricemia)
- Desvanecimiento (síncope)
- Sacudidas involuntarias del cuerpo (temblor)
- Dolor de cabeza, mareo (hipertensión arterial)

- Latidos cardiacos rápidos (taquicardia sinusal)
- Acumulación de líquido en el saco que rodea al corazón; si es severa, puede reducir la capacidad de este de bombear sangre (derrame pericárdico)
- Dolor de garganta y secreción nasal abundante (rinofaringitis)
- Hinchazón de los párpados (edema palpebral)
- Malestar anorrectal
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento (malestar abdominal)
- Piel seca
- Dolor ocular, visión borrosa, intolerancia anormal a la luz (queratitis)
- Dolor de cuello
- Dolor óseo
- Dolor en una extremidad
- Aumento de peso
- Tos con flemas, dolor en el pecho, fiebre (bronquitis)
- Calenturas (también llamadas «pupas» o «fuego labial») en la boca debido a una infección vírica (herpes bucal)
- Dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia (cistitis)
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis)
- Erupción roja, inflamada y dolorosa en cualquier zona de la piel (erisipela)
- Herpes zóster
- Trastorno de la atención
- Mareo con sensación de giro (vértigo)
- Cardenal (hematoma)
- Malestar de estómago, indigestión (dispepsia)
- Debilidad (astenia)
- Escalofríos
- Hinchazón generalizada (edema)
- Contusión
- Caída
- Sangre coagulada en el catéter (trombosis relacionada con el catéter).

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Placas o úlceras cutáneas abultadas y dolorosas, de color rojo a rojizo oscuro-morado, que aparecen principalmente en las extremidades, el rostro y el cuello, acompañadas de fiebre (signos de dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet).

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Rydapt

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.
- Consérvelo en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Específicas de cada país: Almacenar a no más de 30°C.

Específico de cada país.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Rydapt

La **sustancia activa** de Rydapt es la midostaurina.

Los **otros componentes** de Rydapt son hidroxistearato de macrogolglicerol/aceite de ricino oxigenado polietoxilado 40; macrogol 400; etanol; mono-, di- triglicéridos de aceite de maíz; [dl]- α -tocoferol; gelatina; glicerol al 85%; dióxido de titanio; hierro amarillo; óxido de hierro rojo; ácido carmínico; hipromelosa; propilenglicol; agua purificada.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Rydapt y contenido del envase

Rydapt se presenta en cápsulas blandas envasadas en blísteres de aluminio.

Son cápsulas oblongas de color naranja claro con las marcas «PKC» y «NVR» impresas en tinta roja.

Cada cápsula blanda contiene 25 mg de midostaurina.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Fabricado a granel por: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher str. 2, 69412 Eberbach, Alemania.

Empaque primario y secundario por: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr.1 y 2, 73614 Schorndorf, Alemania.

Este prospecto fue aprobado el:

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Tracking No.: 2022-PSB/GLC-1327-s

Importado por Novartis Chile S.A., Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile