



NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: RYDAPT®
(MIDOSTAURINA) 25 MG CÁPSULAS BLANDAS.**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: Agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína quinasa,
código ATC: L01XE39.

Presentación en envases de cápsulas blandas perfectamente identificados con:

- Nombre comercial.
 - Nombre de principio activo.
 - Dosis en miligramos.
 - Vía de administración.
 - Lote.
 - Caducidad.
 - Código Nacional.
 - Laboratorio preparador.
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Las Guías del National Comprehensive Cancer Network sobre leucemia mieloide aguda (NCCN versión 2.2021, 15 de diciembre de 2020) recomiendan el tratamiento con midostaurina de pacientes con esta patología, tanto en régimen de inducción como en mantenimiento.

Se adjunta bibliografía.



Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Jefa de Servicio de Farmacia