



**MINJUVI**<sup>®</sup>  
tafasitamab | 200mg  
Polvo para solución para perfusión

# GUÍA DE DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN



**SOLVE  
ON.**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de cualquier sospecha de reacción adversa asociada a este medicamento.

## INDICACIÓN<sup>1</sup>

**MINJUVI® en combinación con lenalidomida, seguido de MINJUVI® en monoterapia**, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con **linfoma de célula grande B difuso (LCGBD) en recaída o refractarios al tratamiento** que no son aptos para trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH).

## POSOLOGÍA<sup>1</sup>

La dosis recomendada de **MINJUVI®** es de **12 mg por kg de peso corporal** administrados en forma de perfusión intravenosa de acuerdo con el calendario siguiente:

- Cada ciclo tiene 28 días.
- **Ciclo 1:** perfusión el día 1, 4, 8, 15 y 22 del ciclo.
- **Ciclos 2 y 3:** perfusión el día 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo.
- **Ciclo 4** hasta la progresión de la enfermedad: perfusión el día 1 y 15 de cada ciclo.

Además, los pacientes deben autoadministrarse las **cápsulas de lenalidomida a la dosis inicial recomendada de 25 mg al día** de los días 1 a 21 de cada ciclo. La dosis inicial y la **posología posterior puede ajustarse de acuerdo con la ficha técnica de lenalidomida**.

**MINJUVI®** se administra en combinación con lenalidomida durante un **máximo de 12 ciclos**.



Figura creada a partir de la Ficha Técnica de Minjuvi® (tafasitamab)

El tratamiento con lenalidomida debe interrumpirse después de un máximo de 12 ciclos de terapia de combinación. Los pacientes deben continuar recibiendo las perfusiones de **MINJUVI®** en monoterapia el día 1 y 15 de cada ciclo de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable.

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

**MINJUVI**<sup>®</sup> se administra por **vía intravenosa** una vez reconstituido y diluido.

**MINJUVI**<sup>®</sup> debe ser administrado por un **profesional sanitario con experiencia** en el tratamiento de pacientes oncológicos.

### Primera perfusión del ciclo 1

**Ciclo 1:** En la primera perfusión IV la velocidad debe ser de 70 ml/hora durante los primeros 30 minutos.



Después, la velocidad debe incrementarse para terminar la primera perfusión en un periodo de 2,5 horas.<sup>1</sup>



### Siguientes perfusiones

Todas las perfusiones posteriores deben administrarse en un periodo de entre **1,5 y 2 horas**.

**Ciclo 2 y posteriores:** *Todas las perfusiones posteriores* deben administrarse en un periodo de entre 1,5 y 2 horas.



En caso de reacciones adversas, considerar las recomendaciones de **modificaciones de la dosis descritas en la ficha técnica**.

**MINJUVI**<sup>®</sup> no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión ni debe administrarse en forma de pulso o bolo intravenoso.

## PREMEDICACIÓN RECOMENDADA<sup>1</sup>

Debe administrarse una premedicación para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión **entre 30 minutos y 2 horas antes de la perfusión de MINJUVI**<sup>®</sup>.

En los pacientes que no experimenten reacciones relacionadas con la perfusión durante las primeras 3 perfusiones, la premedicación es opcional en las perfusiones posteriores.

#### La premedicación puede incluir:

- Antipiréticos ( p. ej., paracetamol).
- Bloqueantes de los receptores de la histamina H1 (p. ej., difenhidramina).
- Antagonistas de los receptores de la histamina H2 (p. ej., cimetidina).
- Glucocorticoesteroides (p. ej., metilprednisolona).

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de **MINJUVI**<sup>®</sup> sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, **se ha notificado fatiga** en pacientes que toman **MINJUVI**<sup>®</sup> y esto debe tenerse en cuenta en la conducción y uso de máquinas.

## REACCIONES RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN<sup>1</sup>

- En el estudio L-MIND, el 6% de los pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la perfusión (RRP).
- Todas las RRP fueron de grado 1 y se resolvieron en el día de aparición.
- El 80% de estas reacciones se produjeron durante el ciclo 1 o 2.
- Los síntomas incluyeron escalofríos, rubor, disnea e hipertensión.

### Es necesario:

- Observar con atención a los pacientes durante la perfusión.
- Aconsejar a los pacientes que contacten con un profesional sanitario si experimentan signos y síntomas de RRP, que incluyen fiebre, escalofríos, erupción cutánea o problemas respiratorios en las 24 horas posteriores a la perfusión.
- Administrar una premedicación antes de las perfusiones posteriores de **MINJUVI**<sup>®</sup> si un paciente ha experimentado una RRP de grado 1 a 3.

En función de la intensidad de la RRP, es necesario interrumpir o suspender la perfusión de **MINJUVI**<sup>®</sup> e instituir un tratamiento médico adecuado.

## REACCIONES RELACIONADAS CON LA MIELOSUPRESIÓN<sup>1</sup>

El tratamiento con **MINJUVI**<sup>®</sup> puede causar mielosupresión grave o intensa, que incluye **neutropenia, trombocitopenia y anemia**.

### En el estudio L-MIND:

- Se observó mielosupresión en el **65,4%** de los pacientes tratados con **MINJUVI**<sup>®</sup>.
- La mielosupresión se trató con la reducción o interrupción de **lenalidomida**, la interrupción de **MINJUVI**<sup>®</sup> o la administración de **factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF)**.
- La mielosupresión provocó la interrupción de **MINJUVI**<sup>®</sup> en el 41% y su suspensión en el **1,2%**.

El médico debe comprobar el recuento de células sanguíneas durante todo el tratamiento y antes del inicio de cada ciclo de tratamiento.

En función de la intensidad de la RRP, es necesario **interrumpir o suspender** la perfusión de **MINJUVI**<sup>®</sup>.

## MODIFICACIONES DE LA DOSIS EN CASO DE REACCIONES ADVERSAS<sup>1</sup>

	Gravedad	Modificación de la dosis
<b>Reacciones relacionadas con la perfusión</b>	<b>Grado 2 (moderada)</b>	<p>Interrumpir la perfusión de MINJUVI<sup>®</sup> inmediatamente y tratar los signos y síntomas.</p> <p>Una vez que los signos y síntomas se hayan resuelto o reducido a grado 1, reanudar la perfusión de MINJUVI<sup>®</sup> a no más del 50% de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si el paciente no experimenta más reacciones en el plazo de 1 hora y las constantes vitales se mantienen estables, es posible aumentar la velocidad de perfusión cada 30 minutos, según se tolere, hasta la velocidad a la que se produjo la reacción.</p>
	<b>Grado 3 (grave)</b>	<p>Interrumpir la perfusión de MINJUVI<sup>®</sup> inmediatamente y tratar los signos y síntomas.</p> <p>Una vez que los signos y síntomas se hayan resuelto o reducido a grado 1, reanudar la perfusión de MINJUVI<sup>®</sup> a no más del 25% de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si el paciente no experimenta más reacciones en el plazo de 1 hora y las constantes vitales se mantienen estables, es posible aumentar la velocidad de perfusión cada 30 minutos hasta un máximo del 50% de la velocidad a la que se produjo la reacción.</p> <p>Si la reacción reaparece después de la reexposición, detener la perfusión inmediatamente.</p>
	<b>Grado 4 (potencialmente mortal)</b>	<p>Detener la perfusión inmediatamente y suspender de manera permanente la administración de MINJUVI<sup>®</sup>.</p>
<b>Mielosupresión</b>	<b>Recuento de trombocitos inferior a 50000/<math>\mu</math>l</b>	<p>Aplazar MINJUVI<sup>®</sup> y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de trombocitos sea 50000/<math>\mu</math>l o superior. Reanudar MINJUVI<sup>®</sup> a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los trombocitos vuelven a ser <math>\geq</math>50000/<math>\mu</math>l.</p> <p>Consulte la ficha técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.</p>
	<b>Recuento de neutrófilos inferior a 1000/<math>\mu</math>l durante al menos 7 días</b> <b>o</b> <b>Recuento de neutrófilos inferior a 1000/<math>\mu</math>l con un aumento de la temperatura corporal a 38 °C o más</b> <b>o</b> <b>Recuento de neutrófilos inferior a 500/<math>\mu</math>l</b>	<p>Aplazar MINJUVI<sup>®</sup> y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de neutrófilos sea 1000/<math>\mu</math>l o superior.</p> <p>Reanudar MINJUVI<sup>®</sup> a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los trombocitos vuelven a ser <math>\geq</math> 1000/<math>\mu</math>l.</p> <p>Consulte la ficha técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.</p>

Tabla extraída de la ficha técnica de Minjuvi (tafasitamab)

## OTRAS CONSIDERACIONES<sup>1</sup>

### Poblaciones especiales que no requieren modificaciones rutinarias de la dosis:

- Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años)
- Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada
- Pacientes con insuficiencia hepática leve

### No hay datos para emitir recomendaciones posológicas en:

- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave
- Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de **MINJUVI**<sup>®</sup> en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

### Embarazo

No hay datos relativos al uso de **MINJUVI**<sup>®</sup> en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar **MINJUVI**<sup>®</sup> durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos. Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que utilicen un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con **MINJUVI**<sup>®</sup> y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con **MINJUVI**<sup>®</sup>.

Lenalidomida puede causar daños embriofetales y está contraindicada en el embarazo y en las mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan todas las condiciones del programa de prevención del embarazo de lenalidomida.

El tratamiento con **MINJUVI**<sup>®</sup> en combinación con lenalidomida no debe iniciarse en pacientes de sexo femenino, a menos que se haya descartado un embarazo.

### Lactancia

No hay datos relativos al uso de **MINJUVI**<sup>®</sup> en mujeres en periodo de lactancia y no se puede excluir el riesgo para niños lactantes. Debe aconsejarse a las mujeres que no den el pecho durante el tratamiento y hasta al menos 3 meses después de la última dosis de **MINJUVI**<sup>®</sup>.

## REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS<sup>1</sup>

### Mielosupresión

Parámetro	Neutropenia	Trombocitopenia	Anemia
Incidencia de cualquier grado	51%	31%	36%
Incidencia de grado 3 o 4	49%*	17%	7%
Mediana de duración	8 días (rango 1-222)	11 días (rango 1-470)	15 días (rango 1-535)
Mediana de tiempo hasta el inicio	49 días (rango 1-994)	71 días (rango 1-358)	49 días (rango 1-1129)

\*Incidencia de neutropenia febril de grado 3/4: 12%

Tabla creada a partir de información de la ficha técnica de **MINJUVI**<sup>®</sup>.

Cuando los pacientes del estudio L-MIND pasaron de **MINJUVI**<sup>®</sup> y lenalidomida en la fase de tratamiento de combinación a **MINJUVI**<sup>®</sup> solo en la fase de monoterapia ampliada, la incidencia de acontecimientos hematológicos descendió al menos en el 20% en el caso de la neutropenia, trombocitopenia y anemia; no se notificaron casos de neutropenia febril con **MINJUVI**<sup>®</sup> en monoterapia.

Por favor, consulte la ficha técnica de **MINJUVI**<sup>®</sup> para saber más sobre el manejo de la neutropenia y la trombocitopenia.

## REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS<sup>1</sup>

### Infecciones en el estudio L-MIND (81 pacientes)

Parámetro	Hallazgo en el estudio
Incidencia de cualquier grado	73%
Incidencia de grado 3 o 4	28%
Infecciones de grado 3 o superior notificadas con más frecuencia	Neumonía (7%) Infecciones de las vías respiratorias (4,9%) Infecciones urinarias (4,9%) Sepsis (4,9%)
Mediana del tiempo hasta la primera aparición de infección de grado 3 o 4	62,5 días (rango 4-1014)
Infecciones que provocaron la interrupción de la dosis de <b>MINJUVI</b> <sup>®</sup>	27%
Infecciones que provocaron la suspensión de <b>MINJUVI</b> <sup>®</sup>	4,9%

Tabla creada a partir de información de la ficha técnica de **MINJUVI**<sup>®</sup>.

### Información adicional en caso de infecciones

**MINJUVI**<sup>®</sup> solo debe administrarse a pacientes con una **infección activa** si la infección se trata de manera adecuada y **está bien controlada**. Los pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recidivantes pueden presentar un mayor **riesgo de infección** y deben ser objeto de la debida **vigilancia**.

Debe aconsejarse a los pacientes que contacten con un profesional sanitario si aparece **fiebre** u otros signos de posible infección, como **escalofríos, tos o dolor al orinar**.

### Referencias:

1. Ficha técnica de Minjuvi<sup>®</sup> (tafasitamab)

FICHA TÉCNICA



**MINJUVI**<sup>®</sup>  
tafasitamab | 200mg  
Polvo para solución para perfusión



**SOLVE**  
**ON.**