



 **MINJUVI**®
tafasitamab I 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.

INDICACIÓN¹

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).

POSOLÓGIA¹

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 ADMINISTRACIÓN¹

MINJUVI[®] se administra por **vía intravenosa** una vez reconstituido y diluido. **MINJUVI**[®] 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.¹



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[®] 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 RECOMENDADA¹

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**[®].

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

REACCIONES RELACIONADAS CON LA PERFUSIÓN¹

- 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**® 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**® e instituir un tratamiento médico adecuado.

REACCIONES RELACIONADAS CON LA MIELOSUPRESIÓN¹

El tratamiento con **MINJUVI**® 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**®.
- La mielosupresión se trató con la reducción o interrupción de **lenalidomida**, la interrupción de **MINJUVI**® o la administración de **factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF)**.
- La mielosupresión provocó la interrupción de **MINJUVI**® 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**®.

MODIFICACIONES DE LA DOSIS EN CASO DE REACCIONES ADVERSAS¹

	Gravedad	Modificación de la dosis
Reacciones relacionadas con la perfusión	Grado 2 (moderada)	Interrumpir la perfusión de MINJUVI ® inmediatamente y tratar los signos y síntomas. Una vez que los signos y síntomas se hayan resuelto o reducido a grado 1, reanudar la perfusión de MINJUVI ® 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.
	Grado 3 (grave)	Interrumpir la perfusión de MINJUVI ® inmediatamente y tratar los signos y síntomas. Una vez que los signos y síntomas se hayan resuelto o reducido a grado 1, reanudar la perfusión de MINJUVI ® 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, según se tolere, hasta un máximo del 50% de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si la reacción reaparece después de la reexposición, detener la perfusión inmediatamente.
	Grado 4 (potencialmente mortal)	Detener la perfusión inmediatamente y suspender de manera permanente la administración de MINJUVI ®.
Mielosupresión	Recuento de trombocitos inferior a 50000/μl	Aplazar MINJUVI ® y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de trombocitos sea 50000/μl o superior. Reanudar MINJUVI ® a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los trombocitos vuelven a ser ≥50000/μl. Consulte la ficha técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.
	Recuento de neutrófilos inferior a 1000/μl durante al menos 7 días o Recuento de neutrófilos inferior a 1000/μl con un aumento de la temperatura corporal a 38 °C o más o Recuento de neutrófilos inferior a 500/μl	Aplazar MINJUVI ® y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de neutrófilos sea 1000/μl o superior. Reanudar MINJUVI ® a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los trombocitos vuelven a ser ≥ 1000/μl. Consulte la ficha técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.

Tabla extraída de la ficha técnica de Minjuvi (tafasitamab)

OTRAS CONSIDERACIONES¹

Poblaciones especiales que no requieren modificaciones rutinarias de la dosis:

- Pacientes de edad avanzada (≥ 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**[®] en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de **MINJUVI**[®] en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar **MINJUVI**[®] 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**[®] y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con **MINJUVI**[®].

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**[®] 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**[®] 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**[®].

REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS¹

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**[®].

05

Cuando los pacientes del estudio L-MIND pasaron de **MINJUVI**[®] y lenalidomida en la fase de tratamiento de combinación a **MINJUVI**[®] 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**[®] en monoterapia.

Por favor, consulte la ficha técnica de **MINJUVI**[®] para saber más sobre el manejo de la neutropenia y la trombocitopenia.

REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS¹

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 MINJUVI[®]	27%
Infecciones que provocaron la suspensión de MINJUVI[®]	4,9%

Tabla creada a partir de información de la ficha técnica de **MINJUVI**[®].

Información adicional en caso de infecciones

MINJUVI[®] 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[®] (tafasitamab)

06

INDICACIÓN¹

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).

POSOLÓGIA¹

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.

Cuando los pacientes del estudio L-MIND pasaron de **MINJUVI®** y lenalidomida en la fase de tratamiento de combinación a **MINJUVI®** 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®** en monoterapia.

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

REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS¹

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 MINJUVI®	27%
Infecciones que provocaron la suspensión de MINJUVI®	4,9%

Tabla creada a partir de información de la ficha técnica de **MINJUVI®**.

Información adicional en caso de infecciones

MINJUVI® 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® (tafasitamab)



MINJUVI[®]
tafasitamab | 200mg
Polvo para solución para perfusión



Acceda a la ficha técnica de MINJUVI[®]
a través del código QR

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario y dispensación hospitalaria. Minjuvi 200 mg. Polvo para concentrado para solución para perfusión (C.N. 731606.0). PRECIO INDUSTRIAL NOTIFICADO 782€.



**SOLVE
ON.**