

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Evrenzo 20 mg compresse rivestite con film
Evrenzo 50 mg compresse rivestite con film
Evrenzo 70 mg compresse rivestite con film
Evrenzo 100 mg compresse rivestite con film
Evrenzo 150 mg compresse rivestite con film
roxadustat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Evrenzo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Evrenzo
3. Come prendere Evrenzo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Evrenzo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Evrenzo e a cosa serve

Cos'è Evrenzo

Evrenzo è un medicinale che aumenta il numero di globuli rossi e il livello di emoglobina nel sangue. Contiene il principio attivo roxadustat.

A cosa serve Evrenzo

Evrenzo è usato per trattare gli adulti con anemia sintomatica che si sviluppa nei pazienti affetti da malattia renale cronica. L'anemia è una condizione caratterizzata da un numero insufficiente di globuli rossi e da un livello di emoglobina eccessivamente basso. Di conseguenza, l'organismo potrebbe non ricevere una quantità sufficiente di ossigeno. L'anemia può causare sintomi quali stanchezza, debolezza o respiro affannoso.

Come agisce Evrenzo

Roxadustat, il principio attivo di Evrenzo, agisce aumentando il livello del fattore inducibile da ipossia, una sostanza presente nell'organismo che aumenta la produzione di globuli rossi quando i livelli di ossigeno sono bassi. Aumentando i livelli di tale fattore, il medicinale incrementa la produzione di globuli rossi e i livelli di emoglobina (la proteina che trasporta l'ossigeno, contenuta nei globuli rossi). Questo aumenta l'apporto di ossigeno all'organismo e potrebbe ridurre i sintomi dell'anemia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Evrenzo

Non prenda Evrenzo

- se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Evrenzo contiene lecitina di soia
- se è allergico a roxadustat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in corso una gravidanza da più di 6 mesi (è inoltre consigliabile evitare questo medicinale all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza)
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Evrenzo:

- se soffre di epilessia o se ha avuto in passato convulsioni o attacchi convulsivi
- se mostra segni e sintomi di un'infezione, che potrebbero comprendere febbre, sudorazione o brividi, mal di gola, naso che cola, respiro affannoso, sensazione di debolezza, confusione, tosse, vomito, diarrea o mal di stomaco, sensazione di bruciore quando urina, pelle arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo
- se soffre di una patologia del fegato.

La malattia renale cronica e l'anemia possono aumentare il rischio di eventi cardiovascolari e di morte. La gestione dell'anemia è importante. Il medico le monitorerà l'emoglobina e terrà inoltre conto del suo regime di trattamento perché il trattamento per l'anemia e il passaggio tra diversi trattamenti per l'anemia potrebbero avere altresì un impatto negativo sulla salute cardiovascolare.

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista:

- se sviluppa coaguli di sangue:
 - nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), i cui sintomi possono comprendere dolore e/o gonfiore alle gambe, crampi o sensazione di calore nella gamba interessata;
 - nei polmoni (embolia polmonare, EP), i cui sintomi possono comprendere improvviso respiro affannoso, dolore toracico (in genere peggiore quando si respira), sensazione di ansia, capogiro, leggera confusione mentale o mancamento, palpitazioni, tosse (talvolta con sangue);
 - nell'accesso dell'emodialisi (trombosi dell'accesso vascolare, TAV) che impediscono all'accesso vascolare di funzionare; i sintomi possono comprendere gonfiore, arrossamento, indurimento o ispessimento della pelle intorno all'accesso, trasudamento nella sede dell'accesso, assenza di sensazione di vibrazione ("brivido") nell'area dell'accesso;
- se ha una crisi convulsiva (convulsione o attacco) o possibili segni premonitori di una crisi convulsiva, quali mal di testa, irritabilità, paura, confusione o sensazioni insolite;
- se mostra segni e sintomi di un'infezione, che comprendono febbre, sudorazione o brividi, mal di gola, naso che cola, respiro affannoso, sensazione di debolezza o svenimento, confusione, tosse, vomito, diarrea o mal di stomaco, sensazione di bruciore quando urina, pelle arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo.

Un uso inappropriato può determinare un aumento delle cellule del sangue e conseguentemente addensare il sangue. Questo può causare problemi potenzialmente fatali al cuore o ai vasi sanguigni.

Bambini e adolescenti

Non dia Evrenzo a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Altri medicinali ed Evrenzo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Evrenzo può influire sull'azione di questi medicinali oppure questi medicinali possono influire sull'azione di Evrenzo.

In particolare, informi il medico o il farmacista se ha assunto o sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali per ridurre i livelli di fosfato nel sangue (detti leganti del fosfato) oppure altri medicinali o integratori che contengono calcio, ferro, magnesio o alluminio (detti cationi multivalenti), quali sevelamer carbonato o acetato di calcio. Deve prendere Evrenzo almeno 1 ora dopo questi medicinali o integratori. In caso contrario, roxadustat non sarà assorbito correttamente dall'organismo
- un medicinale per trattare la gotta, chiamato probenecid
- medicinali usati per ridurre il colesterolo, quali simvastatina, atorvastatina o rosuvastatina (detti anche "statine") o gemfibrozil
- altri medicinali usati per trattare l'anemia, quali agenti stimolanti l'eritropoiesi.

Se assume normalmente uno qualsiasi di questi medicinali, il medico potrebbe cambiarlo e prescrivere un medicinale diverso da usare durante il trattamento con Evrenzo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico. Evrenzo potrebbe avere effetti dannosi sul feto. Evrenzo non è raccomandato nei primi 6 mesi di gravidanza e non deve essere assunto negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Le donne in grado di iniziare una gravidanza che assumono Evrenzo devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Evrenzo e per almeno una settimana dopo l'ultima dose di Evrenzo. Se usa un contraccettivo ormonale, dovrà usare anche un metodo barriera, quale un preservativo o il diaframma.

Non allatti al seno se è in trattamento con Evrenzo. Non è noto se Evrenzo passi nel latte materno e possa danneggiare il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come effetto indesiderato, possono verificarsi crisi convulsive (vedere paragrafo 4).

Evrenzo contiene lattosio, lecitina di soia e lacca di alluminio rosso allura AC

Evrenzo contiene zucchero (lattosio), tracce di arachidi e soia (lecitina di soia) e un colorante azoico (lacca di alluminio rosso allura AC). Se è stato informato dal medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se è allergico alle arachidi, alla soia o ai coloranti azoici, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Evrenzo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quale dose di Evrenzo prendere.

Il medico le controllerà regolarmente i livelli di emoglobina e aumenterà o ridurrà la dose in base a tali livelli.

Evrenzo si prende per bocca sotto forma di compresse.

Come prendere Evrenzo

- Prenda la dose di Evrenzo tre volte alla settimana se non indicato diversamente dal medico
- Non prenda mai Evrenzo in giorni consecutivi
- Prenda Evrenzo negli stessi tre giorni ogni settimana

- Evrenzo può essere preso con cibo o tra un pasto e l'altro
- Deglutisca le compresse intere
- Non mastichi, rompa o frantumi le compresse

Prenda Evrenzo almeno 1 ora dopo aver preso i medicinali che riducono i livelli di fosfato nel sangue (detti leganti del fosfato) o altri medicinali o integratori che contengono calcio, ferro, magnesio o alluminio (detti cationi multivalenti).

Schema di somministrazione

Schema di somministrazione 3 volte a settimana

Evrenzo è fornito in un blister contenente medicinale per 4 settimane (12 compresse), diviso in 4 file. Ogni fila contiene 1 settimana di medicinale (3 compresse). Si accerti di prendere le compresse dalla stessa fila per ogni settimana.

La dose è compresa tra 20 mg tre volte alla settimana fino a un massimo di 400 mg tre volte alla settimana.

Diverse frequenze di somministrazione

In casi eccezionali (in base ai livelli di emoglobina), il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Evrenzo a 20 mg due volte o una volta alla settimana. In tal caso, il medico le dirà in quali giorni della settimana dovrà prendere la dose.

Necessità di più di 1 compressa per compensare una dose

Nella maggior parte dei casi, si avrà 1 blister al mese. Se la dose richiede più di 1 blister, dovrà prendere una compressa da ogni blister per giorno di somministrazione. Il medico le spiegherà quando e quante compresse prendere.

Il medico le monitorerà il livello di emoglobina e potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento se il livello di emoglobina dovesse diventare troppo elevato. Non inizi nuovamente il trattamento fino a quando non glielo dirà il medico. Il medico le dirà quale dose di Evrenzo prendere e quando iniziarne nuovamente l'assunzione.

Se prende più Evrenzo di quanto deve

Se prende più compresse o una dose più alta di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Evrenzo

- Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se mancano più di 24 ore (1 giorno) alla dose programmata successiva, prenda la dose dimenticata il prima possibile e prenda la dose successiva nel giorno programmato successivo.
- Se mancano meno di 24 ore (1 giorno) alla dose programmata successiva, non assuma la dose dimenticata e prenda la dose successiva nel giorno programmato successivo.

Se interrompe il trattamento con Evrenzo

Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non glielo abbia detto il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni possibili effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- coagulo di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP) (può interessare fino a 1 persona su 10)
- coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare) (può interessare fino a 1 persona su 100)
- coagulo di sangue nell'accesso dell'emodialisi (trombosi dell'accesso vascolare, TAV) che causa la chiusura dell'accesso vascolare o ne interrompe il funzionamento se sta usando una fistola o un innesto per l'accesso della dialisi (può interessare più di 1 persona su 10)
- crisi convulsive e segni premonitori di crisi convulsive (convulsioni o attacchi) (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sepsi, un'infezione grave o, in rari casi, potenzialmente fatale (può interessare fino a 1 persona su 10).
- rossore e desquamazione della pelle su una superficie più ampia del corpo, che potrebbe essere pruriginosa e dolorosa (dermatite esfoliativa) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- aumento della quantità di potassio
- pressione arteriosa alta (ipertensione)
- nausea
- diarrea
- gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi negli arti (edema periferico)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di testa
- vomito
- costipazione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento della quantità di bilirubina nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- funzione tiroidea diminuita

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Evrenzo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Evrenzo

Evrenzo 20 mg:

- il principio attivo è roxadustat. Ogni compressa contiene 20 mg di roxadustat.

Evrenzo 50 mg:

- il principio attivo è roxadustat. Ogni compressa contiene 50 mg di roxadustat.

Evrenzo 70 mg:

- il principio attivo è roxadustat. Ogni compressa contiene 70 mg di roxadustat.

Evrenzo 100 mg:

- il principio attivo è roxadustat. Ogni compressa contiene 100 mg di roxadustat.

Evrenzo 150 mg:

- il principio attivo è roxadustat. Ogni compressa contiene 150 mg di roxadustat.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), povidone (E1201), magnesio stearato (E470b)
- rivestimento con film: alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), macrogol (E1521), lacca di alluminio rosso allura AC (E129), diossido di titanio (E171), lecitina (di soia) (E322)

Descrizione dell'aspetto di Evrenzo e contenuto della confezione

Le compresse di Evrenzo 20 mg sono compresse rivestite con film ovali, di colore rosso, con inciso "20" su un lato.

Le compresse di Evrenzo 50 mg sono compresse rivestite con film ovali, di colore rosso, con inciso "50" su un lato.

Le compresse di Evrenzo 70 mg sono compresse rivestite con film rotonde, di colore rosso, con inciso "70" su un lato.

Le compresse di Evrenzo 100 mg sono compresse rivestite con film ovali, di colore rosso, con inciso "100" su un lato.

Le compresse di Evrenzo 150 mg sono compresse rivestite con film a forma di mandorla, di colore rosso, con inciso "150" su un lato.

Ogni confezione contiene 12 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria in PVC/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800783 5018

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>