

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Retsevmo 40 mg capsule rigide Retsevmo 80 mg capsule rigide selpercatinib

▼ 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Questo foglio illustrativo è stato compilato presumendo che sarà letto dalla persona che assume il medicinale. Se somministra il medicinale a suo figlio, sostituisca "lei" con "suo figlio".

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Retsevmo e a cosa serve

Retsevmo è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo selpercatinib.

È usato per trattare i seguenti tumori causati da alcuni cambiamenti anomali nel gene RET e che si sono diffusi e/o non possono essere rimossi chirurgicamente:

- un tipo di tumore del polmone, detto tumore del polmone non a piccole cellule, negli adulti che non sono stati precedentemente trattati con un medicinale inibitore di *RET*.
- tumore della tiroide (di qualsiasi tipo) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, se il trattamento con iodio radioattivo, quando appropriato, non è stato in grado di tenere sotto controllo il tumore.
- Un tipo di tumore raro della tiroide detto cancro midollare della tiroide negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Il medico effettuerà un test per verificare se il tumore presenta un'alterazione del gene RET per essere sicuri che Retsevmo vada bene per lei.

Come agisce Retsevmo

Nei pazienti in cui il tumore presenta un gene RET alterato, il cambiamento del gene porta l'organismo a produrre una proteina RET anormale che può condurre ad una crescita incontrollata delle cellule e al tumore. Retsevmo blocca l'azione della proteina RET anormale, rallentando o fermando la crescita del tumore. Questo può anche contribuire a ridurre il tumore.

Si rivolga al medico se ha domande relative al funzionamento di Retsevmo o sui motivi per cui questo medicinale le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Retsevmo

Non prenda Retsevmo

- se è allergico a selpercatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Retsevmo:

- se ha problemi polmonari o respiratori diversi dal cancro ai polmoni
- se ha una pressione sanguigna elevata
- se le è stato comunicato di avere un'anomalia nota come prolungamento dell'intervallo QT nel tracciato cardiaco di un elettrocardiogramma (ECG)
- se ha problemi con la tiroide o i livelli dell'ormone tiroideo
- Retsevmo può avere effetti sulla fertilità di donne e uomini, questo può influenzare la sua capacità di avere bambini. Parli con il medico se ciò rappresenta un problema
- se ha una storia recente di sanguinamento significativo.

Retsevmo può causare reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e dolore. Se manifesta una di queste reazioni, si rivolga al medico. Dopo aver verificato i sintomi, il medico può chiederle di assumere corticosteroidi fino al miglioramento dei sintomi.

Quando si assume Retsevmo può avvenire una veloce disgregazione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale, TLS). Questo può causare battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o risultati anormali dei valori sanguigni. Parli con il medico se ha una storia di problemi renali o bassa pressione sanguigna perchè questo può aumentare i rischi associati a TLS.

Faccia riferimento al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" e parli con il medico se manifesta un qualsiasi sintomo.

Cosa verificherà il medico prima e durante il trattamento

- Retsevmo può causare un'inflammatione dei polmoni grave, pericolosa per la vita o fatale. Il medico monitorerà i sintomi prima e durante il trattamento con Retsevmo. Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi sintomo di problemi polmonari tra cui affanno, tosse e aumento della temperatura.
- Retsevmo può avere effetti sulla pressione sanguigna. Le sarà misurata la pressione sanguigna prima e durante il trattamento con Retsevmo
- Retsevmo può influenzare il funzionamento del fegato. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di problemi del fegato come: ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), perdita di appetito, nausea o vomito o dolore nella parte superiore destra dell'area dello stomaco
- Retsevmo può determinare anomalie dell'ECG. Sarà sottoposto a un ECG prima e durante il trattamento con Retsevmo. Informi il medico se manifesta episodi di svenimento poiché possono essere sintomi di un ECG anormale
- Retsevmo può influire sul funzionamento della tiroide. Il medico monitorerà la sua funzionalità tiroidea prima e durante il trattamento con Retsevmo.
- sarà sottoposto a regolari esami del sangue prima e durante il trattamento con Retsevmo per controllare il funzionamento del fegato e gli elettroliti (come sodio, potassio, magnesio e calcio) del sangue.
- se ha un'età compresa tra 12 e 18 anni, il suo medico può monitorare la sua crescita durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

Retsevmo non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore a 18 anni per il tumore del polmone. Le indicazioni per il tumore della tiroide (compreso il tumore midollare della tiroide) non comprendono i pazienti di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Retsevmo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista prima di prendere Retsevmo nel caso stia assumendo:

- medicinali che possono aumentare la concentrazione di Retsevmo nel sangue:
 - claritromicina (usata per trattare le infezioni batteriche)
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
 - atazanavir, ritonavir, cobicistat (usati per trattare le infezioni da HIV/AIDS)
- medicinali che possono ridurre l'efficacia di Retsevmo:
 - carbamazepina (usata per trattare l'epilessia, il dolore ai nervi, i disturbi bipolari)
 - rifampicina (usata per trattare la tubercolosi (TB) e alcune altre infezioni)
 - erba di San Giovanni (un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione lieve e l'ansia)
 - omeprazolo, lansoprazolo o altri inibitori della pompa protonica usati per trattare il bruciore di stomaco, le ulcere e il reflusso gastrico. Se sta assumendo uno qualunque di questi medicinali, deve assumere Retsevmo con un pasto completo
 - ranitidina, famotidina o altri bloccanti di H2 usati per trattare le ulcere e il reflusso gastrico. Se sta assumendo uno qualunque di questi medicinali, lo deve prendere 2 ore dopo aver assunto Retsevmo
- medicinali le cui concentrazioni nel sangue potrebbero essere aumentate da Retsevmo:
 - repaglinide (usata per trattare il diabete di tipo 2 e controllare i livelli di zucchero nel sangue)
 - dasabuvir (usato per trattare l'epatite C)
 - selexipag (usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare)
 - digossina (usata per trattare disturbi del cuore)
 - lovastatina e simvastatina (usati per trattare il colesterolo elevato)
 - dabigatran (usato per prevenire e trattare i coaguli di sangue)
- medicinali che possono essere meno efficaci se assunti con Retsevmo:
 - levotiroxina (usata per trattare l'ipotiroidismo)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Retsevmo durante la gravidanza poiché l'effetto di Retsevmo sul nascituro non è noto.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con Retsevmo poiché Retsevmo può essere pericoloso per un bambino allattato al seno. Non è noto se Retsevmo passi nel latte materno. Non deve allattare al seno per almeno una settimana dopo l'ultima dose di Retsevmo.

Contracezione

Si raccomanda alle donne di non iniziare una gravidanza e agli uomini di non avere rapporti sessuali ai fini della procreazione durante il trattamento con Retsevmo, perché questo medicinale può provocare danni al bambino. Se è possibile che la persona che assume questo medicinale possa iniziare una gravidanza o procreare, deve usare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento e per almeno una settimana dopo l'ultima dose di Retsevmo.

Fertilità

Retsevmo può influire sulla sua capacità di avere figli. Parli con il medico per avere consigli sulla preservazione della fertilità prima del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Presti particolare attenzione quando guida e usa macchinari poiché può avvertire stanchezza o capogiri mentre assume Retsevmo.

3. Come prendere Retsevmo

Prenda sempre questo medicinale alla dose che le è stata prescritta, seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

Il medico le prescriverà la dose corretta per lei. La dose massima raccomandata è la seguente:

- peso corporeo inferiore a 50 kg: 120 mg due volte al giorno
- peso corporeo pari o superiore a 50 kg: 160 mg due volte al giorno.

Retsevmo deve essere assunto due volte al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.

Se manifesta alcuni effetti indesiderati mentre sta assumendo Retsevmo, il medico potrebbe diminuire la dose o interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

Può assumere le capsule con o senza cibo. Deglutisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. Non mastichi, rompa o divida la capsula prima di deglutirla.

Retsevmo è disponibile in confezioni blister e in flaconi. Il flacone è protetto da un tappo a vite in plastica:

Per aprire il flacone, spinga in basso il tappo a vite in plastica mentre lo gira in senso antiorario come mostrato nella figura.



Per chiudere il flacone, giri il tappo con forza in senso orario.



Se prende più Retsevmo di quanto deve

Se prende troppe capsule o se qualcun altro prende il suo medicinale, contatti il medico o l'ospedale per assistenza. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere una dose di Retsevmo

Se vomita dopo aver preso la dose o dimentica una dose, prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose o la dose vomitata.

Se interrompe il trattamento con Retsevmo

Non interrompa l'assunzione di Retsevmo a meno che non glielo indichi il medico.

Se ha qualsiasi altro 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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- problemi polmonari o respiratori diversi dal cancro ai polmoni con sintomi come affanno, tosse e aumento della temperatura (che possono interessare più di 1 persona su 10)
- problemi al fegato (che possono riguardare più di 1 persona su 10 e che possono essere associati ad anomalie negli esami del sangue del fegato, come l'aumento degli enzimi del fegato) tra cui: colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), urine scure, perdita di appetito, nausea o vomito o dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco
- reazione allergica caratterizzata tipicamente da febbre e dolore muscolare e delle giunture, seguita da eruzione cutanea (che può interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della pressione sanguigna (che può interessare più di 1 persona su 10)
- sanguinamento con sintomi come sangue mentre si tossisce.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (per es. linfociti, neutrofili, ecc.)
- ritenzione di fluidi che può causare gonfiore alle mani o alle caviglie (edema)
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue, che può essere indicativa di un funzionamento non corretto dei reni (disturbi renali)
- diarrea
- debolezza o stanchezza
- bocca secca
- riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento e lividi
- eruzione cutanea
- dolore alla pancia
- bassi livelli di magnesio nel sangue
- stitichezza
- nausea (sensazione di malessere)
- bassi livelli di emoglobina che possono causare anemia
- mal di testa
- vomito
- diminuzione dell'appetito
- vertigini
- ECG anormale
- febbre o aumento della temperatura
- ridotta attività della tiroide
- sintomi di sanguinamento

Comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)

- Il fluido linfatico può accumularsi nel rivestimento dei polmoni o nella cavità dello stomaco e questo può causare problemi respiratori o ingrossamento dello stomaco.

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 Retsevmo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o sul cartoncino del blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo interno è rotto o mostra segni di manomissione.

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 Retsevmo

Il principio attivo è selpercatinib. Ciascuna capsula rigida contiene 40 o 80 mg di selpercatinib.

Gli altri componenti sono:

- contenuto della capsula: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina
- involucro della capsula da 40 mg: gelatina, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro (E172)
- involucro della capsula da 80 mg: gelatina, biossido di titanio (E171) e blu brillante FCF (E133)
- inchiostro nero: gommalacca, etanolo (96 per cento), alcol isopropilico, butanolo, glicole propilenico, acqua purificata, soluzione di ammoniaca (concentrata), idrossido di potassio, ossido di ferro nero.

Descrizione dell'aspetto di Retsevmo e contenuto della confezione

Retsevmo 40 mg è fornito in capsule rigide di gelatina, di colore grigio opaco, con impresso "Lilly", "3977" e "40 mg" in nero.

Retsevmo 80 mg è fornito in capsule rigide di gelatina, di colore blu opaco, con impresso "Lilly", "2980" e "80 mg" in nero.

Retsevmo è disponibile in un flacone bianco opaco con un tappo a vite di plastica, contenente 60 capsule rigide da 40 mg e 60 o 120 capsule rigide da 80 mg. Ciascuna scatola contiene un flacone.

Retsevmo è disponibile in confezioni blister da 14, 42, 56 o 168 capsule rigide da 40 mg e 14, 28, 56 o 112 capsule rigide da 80 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco