

VERCITE 25 MG COMPRESSE
- Pipobromano

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Vercite 1,4-bis (3-bromopropionil) piperazina 25 mg;

Eccipienti: Lattosio, Povidone, Amido, Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Blister da 30 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Antineoplastico-altre sostanze alchilanti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BGP PRODUCTS S.r.l.- Viale Giorgio Ribotta 11- 00144 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

FAMAR L'AIGLE, Saint-Remy-sur-Avre

AbbVie S.r.l.- Campoverde di Aprilia (LT)

Confezionamento primario, secondario e rilascio lotti anche presso

FAMAR L'AIGLE, Route de Crulai, L'Aigle

INDICAZIONI:

Il Vercite è indicato principalmente nel trattamento della policitemia vera. Si è dimostrato utile anche nel trattamento della leucosi mieloide cronica, specie in soggetti resistenti alla terapia con busulfan che rimane però il chemioterapico da preferire nel trattamento di questa affezione.

Utilizzato nel trattamento di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.

CONTROINDICAZIONI:

Vercite è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o dei residui.

Il prodotto può provocare depressione della attività midollare e non deve essere somministrato a pazienti con segni di alterata funzione midollare dovuta a trattamento radiologico o con sostanze citotossiche.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

E' consigliabile iniziare la terapia in ambiente ospedaliero, dove i pazienti possono essere più attentamente sorvegliati, specie nelle fasi iniziali della terapia stessa. Studi del midollo osseo vanno eseguiti prima della terapia ed ancora al tempo della massima risposta ematologica. Occorre anche eseguire esami emocromocitometrici uno o due volte alla settimana e conteggi dei leucociti a giorni alterni fino a che non sia stata ottenuta la reazione desiderata o non intervengano apprezzabili fenomeni tossici.

Determinazioni della funzionalità renale ed epatica dovranno essere fatte all'inizio del trattamento e saltuariamente nel corso della terapia.

La depressione del midollo può non verificarsi anche per quattro o più settimane dopo l'inizio della terapia. L'indicazione più affidabile della attività del midollo osseo viene fornita dal conteggio dei leucociti, ma anche il conteggio delle piastrine fornisce un buon indicatore dell'attività del midollo osseo.

Se si manifestano segni di depressione midollare se la conta dei leucociti scende al di sotto di 3000 per mmc o se le piastrine sono ridotte a meno di 150000 mmc, si consiglia di interrompere la terapia. Il trattamento può essere ripreso dopo che i leucociti e le piastrine sono risaliti a valori superiori. E' stata osservata in qualche caso una riduzione dei valori dell'emoglobina quando sono state usate dosi molto alte.

Si manifesta spesso un'anemia dipendente dalle dosi, che normalmente reagisce favorevolmente alle trasfusioni di sangue ed alla riduzione della posologia. Peraltro, una rapida diminuzione dell'emoglobina, un aumento della bilirubina e la reticolocitosi sono indizi di un processo emolitico, nel qual caso la somministrazione del farmaco va sospesa.

Nei bambini al di sotto dei 15 anni l'uso del prodotto non è raccomandato perchè nei pazienti al di sotto di questa età non si è avuto evidente beneficio dal trattamento.

Vercite non deve essere utilizzato in donne in età fertile e in particolare durante i primi mesi di gravidanza (Vedere Gravidanza e Allattamento).

Il prodotto, come del resto la maggior parte dei farmaci antitumorali ed immunosoppressori, ha dimostrato proprietà cancerogene negli animali in particolari condizioni sperimentali.

INTERAZIONI:

Non sono note interazioni specifiche tra Vercite e altri farmaci.

Di seguito sono riportate le interazioni relative agli agenti alchilanti in generale:

Altri agenti antineoplastici: la combinazione è controindicata a causa del rischio di danneggiamento irreversibile del midollo osseo.

Radioterapia: la combinazione con agenti alchilanti è controindicata a causa del rischio di danneggiamento irreversibile del midollo osseo.

AVVERTENZE SPECIALI:

Poiché non sono stati eseguiti studi sulla riproduzione, ed a causa del rischio potenziale di morte del feto o della potenziale teratogenicità legati all'uso degli agenti citotossici, l'uso del Vercite, specialmente in donne in età fertile e durante i primi mesi di gravidanza o durante l'allattamento, deve essere usato, solo se, a giudizio del medico, i potenziali benefici siano superiori ai possibili rischi (Vedere "Precauzioni d'impiego").

Il medicinale contiene Lattosio se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetti teratogeni

Non sono stati eseguiti studi sulla riproduzione (Vedere "Precauzioni d'impiego")

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE:

Il dosaggio giornaliero stabilito va assunto in dosi suddivise.

POLICITEMIA VERA:

La dose d'attacco consigliata è di 1 mg/kg per giorno. Dosi più alte (da 1,5 a 3,5 mg/kg per giorno) possono essere usate in pazienti che sono risultati refrattari ad altri trattamenti. Tuttavia anche in questi pazienti si consiglia di usare tali dosaggi se la dose di 1 mg/kg al giorno somministrato per 30 giorni non ha dato alcun miglioramento. Dopo che l'ematocrito è stato ridotto al 50-55% si può iniziare il trattamento di mantenimento con dosi che variano da 0,1 a 0,2 mg/kg al giorno.

LEUCOSI MIELOIDE CRONICA:

La dose d'attacco consigliata va da 1,5 a 2,5 mg/kg al giorno. Questo dosaggio generalmente va mantenuto fino a che non si ottiene un soddisfacente risultato clinico o ematologico. Se i leucociti diminuiscono troppo rapidamente si deve interrompere la cura finché il numero dei leucociti non si stabilizza. Il trattamento di mantenimento può iniziare quando il numero dei leucociti si avvicina a 10000. In caso di rapida recidiva (raddoppio del numero dei leucociti in 70 giorni) è indicato il trattamento continuo, altrimenti si ritiene adeguato un trattamento intermittente.

La dose di mantenimento va da 7 mg al giorno (50 mg alla settimana) a 175 mg al giorno.

La terapia nelle suddette indicazioni dovrebbe essere continuata per tutto il tempo necessario a mantenere un soddisfacente risultato clinico.

SOVRADOSAGGIO:

Per il Vercite non sono noti casi di sovradosaggio.

Qualora si verificassero, dovrebbero essere monitorati i parametri vitali e i pazienti dovrebbero ricevere una terapia di supporto in base al loro stato clinico.

Nel caso di assunzione di alte dosi di Vercite ne può conseguire una reazione sistemica che deve essere prontamente trattata mediante lavanda gastrica ed opportuna terapia.

EFFETTI INDESIDERATI:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati. Il protrarsi di tali reazioni può imporre la interruzione dell'uso del farmaco.

Dermatologici: rash cutanei

Gastrointestinali: nausea, vomito, crampi addominali e diarrea.

Ematologici: Leucopenia, anemia e trombocitopenia.

Vari: la letteratura riporta casi di leucemia acuta, pancitopenia, aplasia del midollo osseo, mielofibrosi e tumori solidi. Tuttavia, non è chiaro se tali eventi siano attribuibili al farmaco in sé o alle complicazioni della malattia.

Complicazioni a lungo termine: come per altri agenti alchilanti vanno prese in considerazione le complicazioni a lungo termine. Studi retrospettivi fino a più di venti anni di esposizione al farmaco riportano un aumento dell'incidenza degli eventi avversi sopra riportati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE:

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: