

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg

Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg

rucaparib

▼ 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 collaterali.

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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Rubraca e a cosa serve

Cos'è Rubraca e in che modo funziona

Rubraca contiene il principio attivo rucaparib. Rubraca è un farmaco antitumorale, noto anche come "inibitore della PARP (Poly Adenosine diphosphate-Ribose Polymerase [poli adenosina difosforibosio polimerasi])".

I pazienti con variazioni (mutazioni) nei geni denominati BRCA sono a rischio di sviluppare diversi tipi di tumore. Rubraca blocca un enzima che ripara il DNA danneggiato nelle cellule tumorali, causandone la morte.

A cosa serve Rubraca

Rubraca viene usato per trattare un tipo di carcinoma dell'ovaio causato dalle alterazioni del gene BRCA. Si utilizza dopo che il tumore ha risposto ai trattamenti chemioterapici precedenti.

Questo medicinale Le viene prescritto solo se è stata identificata una variazione nel gene BRCA, rilevata da un esame clinico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rubraca

Non assuma Rubraca:

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

Se non è sicura, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Rubraca.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima o durante l'assunzione di Rubraca.

Esami del sangue

Il Suo medico o infermiere eseguirà analisi del sangue per controllare la conta delle cellule del sangue:

- prima del trattamento con Rubraca
- ogni mese durante il trattamento con Rubraca

Ciò può verificarsi perché Rubraca può causare l'abbassamento delle conte ematiche di:

- globuli rossi, globuli bianchi o piastrine. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4. I segni e i sintomi di una conta delle cellule del sangue bassa includono febbre, infezione, lividi o sanguinamento.
- Una conta delle cellule del sangue bassa può essere segno di un grave problema del midollo osseo, quale la "sindrome mielodisplastica" (MDS) o la "leucemia mieloide acuta" (AML). Il Suo medico può analizzare il Suo midollo osseo per verificare la presenza di eventuali problemi.

Nel caso Lei presenti una conta delle cellule del sangue bassa per un lungo periodo di tempo, il medico può anche eseguire analisi settimanalmente. Il trattamento con Rubraca potrebbe essere interrotto finché la conta delle cellule del sangue non migliori.

Presti attenzione alla luce solare diretta

Durante il trattamento con Rubraca potrebbe scottarsi con maggiore facilità. Ciò significa che Lei deve:

- tenersi al riparo dalla luce solare diretta e non utilizzare lettini solari mentre sta assumendo Rubraca
- indossare indumenti che coprano la testa, le braccia e le gambe
- utilizzare una crema solare e burro di cacao con un fattore di protezione solare (FPS) pari o superiore a 50.

Sintomi di cui deve essere consapevole

Se ha una sensazione di malessere (nausea), si sente male (vomito) o manifesta diarrea, si rivolga al medico. Questi potrebbero essere segni e sintomi indicanti che Rubraca sta pregiudicando il Suo stomaco.

Altri medicinali e Rubraca

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Rubraca può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri farmaci. Inoltre, alcuni altri farmaci possono influire sul modo in cui agisce Rubraca.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- farmaci anticoagulanti, che aiutano il sangue a fluire liberamente, come il warfarin
- farmaci anticonvulsivanti, utilizzati per trattare le convulsioni (crisi convulsive) e l'epilessia, come la fenitoina
- farmaci per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, come la rosuvastatina
- farmaci per il trattamento di problemi gastrici, come la cisapride, l'omeprazolo
- farmaci che sopprimono il sistema immunitario, come la ciclosporina, il sirolimus o il tacrolimus
- farmaci per il trattamento dell'emicrania e del mal di testa, come la diidroergotamina o l'ergotamina
- farmaci per trattare il dolore grave come l'alfentanil o il fentanil
- farmaci utilizzati per trattare i movimenti incontrollati o i disturbi mentali, come la pimozide
- farmaci per ridurre i livelli di zucchero nel sangue e trattare il diabete, come la metformina
- farmaci per trattare le irregolarità del battito cardiaco, come la digossina o la chinidina
- farmaci per il trattamento delle reazioni allergiche, come l'astemizolo o la terfenadina
- farmaci utilizzati per causare sonnolenza, come il midazolam

- farmaci utilizzati per rilassare i muscoli, come la tizanidina
- farmaci utilizzati per trattare l'asma, come la teofillina

Gravidanza, allattamento e contraccezione

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Rubraca non è raccomandato durante la gravidanza. Questo perché potrebbe danneggiare il bambino.
- Si raccomanda l'esecuzione di un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Rubraca per le donne potenzialmente fertili.

Allattamento

- Non allattare al seno durante il trattamento con Rubraca e nelle due settimane successive all'assunzione dell'ultima dose. Questo perché non è noto se rucaparib passi nel latte materno.

Contraccezione

- Le donne che possono rimanere incinta, devono usare un metodo contraccettivo (contraccezione) efficace:
 - durante il trattamento con Rubraca e
 - per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Rubraca.

Ciò è dovuto al fatto che rucaparib potrebbe influire sul bambino.

- Si rivolga al Suo medico o al farmacista in merito ai metodi contraccettivi più efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rubraca può influire sulla Sua capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari. Presti attenzione se si sente stanca o ha una sensazione di malessere (nausea).

3. Come assumere Rubraca

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto assumerne

- La dose abituale raccomandata è di 600 mg due volte al giorno. Ciò significa che Lei assumerà un totale di 1.200 mg ogni giorno. Se manifesta determinati effetti collaterali, il medico potrebbe raccomandare un abbassamento della dose o un'interruzione temporanea del trattamento.
- Rubraca è disponibile in compresse da 200 mg, 250 mg o 300 mg.

Assunzione del farmaco

- Prenda le compresse una volta al mattino e una volta alla sera, a distanza di circa 12 ore.
- Può assumere le compresse con o senza cibo.
- Se si sente male (vomita) dopo l'assunzione di Rubraca, non assuma una dose extra. Prenda la Sua dose successiva al solito orario.

Se prende più Rubraca di quanto deve

Se assume più compresse di quante dovrebbe, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di assumere Rubraca

- Se dimentica di assumere una dose, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'assunzione Rubraca

- È importante continuare ad assumere Rubraca ogni giorno, finché il medico glielo prescrive.
- Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza prima parlarne con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti possibili effetti collaterali gravi, può necessitare di trattamento medico urgente:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- respiro corto, sensazione di stanchezza, pallore della pelle o battito cardiaco rapido: questi possono essere segni di una bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- sanguinamento o lividi per un tempo superiore rispetto al solito se si ferisce: questi possono essere segni di una bassa conta delle piastrine (trombocitopenia)
- febbre o infezione: questi possono essere segni di una bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia)

Altri effetti collaterali comprendono:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- perdita di appetito
- alterazione del senso del gusto
- sensazione di stanchezza
- sensazione di vertigini
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- diarrea
- scottatura
- analisi del sangue anomale: aumentato dei livelli di creatinina nel sangue, dimostrato da un esame del sangue
- analisi del sangue anomale: aumentato dei livelli degli enzimi epatici, dimostrato da un esame del sangue

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- alti livelli di colesterolo
- difficoltà a respirare
- febbre
- indigestione
- bruciore di stomaco
- prurito
- eruzione cutanea

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- arrossamento, gonfiore e dolore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi

- chiazze rosse sulla pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. In alternativa, può 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 Rubraca

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

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 Rubraca

- Il principio attivo è rucaparib.

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg: ciascuna compressa contiene rucaparib camsilato corrispondente a 200 mg di rucaparib.

Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg: ciascuna compressa contiene rucaparib camsilato corrispondente a 250 mg di rucaparib.

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg: ciascuna compressa contiene rucaparib camsilato corrispondente a 300 mg di rucaparib.

- Gli altri ingredienti sono:

- Contenuto della compressa: Cellulosa microcristallina, amido sodico glicolato (tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa:
 - Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg:
Alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), lacca di alluminio blu brillante FCF (E133) e lacca di alluminio indaco carminio (E132).
 - Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg:
Alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521) e talco (E553b).
 - Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg:
Alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rubraca e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di Rubraca da 200 mg sono di colore blu, rotonde e mostrano l'incisione "C2" su un lato.
- Le compresse rivestite con film di Rubraca da 250 mg sono di colore bianco, a forma di diamante e mostrano l'incisione "C25" su un lato.
- Le compresse rivestite con film di Rubraca da 300 mg sono di colore giallo, ovali e mostrano l'incisione "C3" su un lato.

Rubraca è fornito in flaconi di plastica. Ogni flacone contiene 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Clovis Oncology UK Ltd.
Sheraton House, Castle Park,
Cambridge,
CB3 0AX, Regno Unito

Produttore

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate,
Portadown,
Craigavon,
BT63 5UA
Regno Unito

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

Deutschland

Clovis Oncology Germany GmbH
Tel: +49 08005892665

Italia

Clovis Oncology Italy IT S.r.l.
Tel: +39 800194716

España

Clovis Oncology Spain, S.L.
Tel: +34 800099526

Nederland

Clovis Oncology France SAS
Tel: +31 08000227859

France

Clovis Oncology France SAS
Tél: +33 0805631633

Österreich

Clovis Oncology Germany GmbH
Tel: +43 0800005924

Ireland

Clovis Oncology UK Limited
Tel: +353 1800804285

United Kingdom

Clovis Oncology UK Limited
Tel: +44 (0)800 0093361

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Norge, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige:

Clovis Oncology UK Limited
Tel: +44 (0)3301 004723

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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 dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo

medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazione

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

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

Agenzia Italiana del Farmaco