

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gavreto 100 mg capsule rigide

pralsetinib

▼ 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 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 Gavreto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gavreto
3. Come prendere Gavreto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gavreto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gavreto e a cosa serve

Cos'è Gavreto

Gavreto è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo pralsetinib.

A cosa serve Gavreto

Gavreto viene usato per trattare gli adulti con una forma di tumore al polmone chiamata "cancro del polmone non a piccole cellule" ("NSCLC") in stadio avanzato, che presenta un riarrangiamento specifico di un gene denominato *REarranged during Transfection* (RET), che non sono stati precedentemente trattati con un altro medicinale inibitore di RET.

Come agisce Gavreto

Nei pazienti il cui tumore è dovuto a un'alterazione del gene RET, la variazione del gene induce l'organismo a produrre una proteina anomala chiamata proteina di fusione RET, che può comportare una proliferazione incontrollata delle cellule e la comparsa del tumore. Gavreto blocca l'azione delle proteine di fusione RET e può contribuire a rallentare o arrestare la crescita del tumore polmonare, nonché a ridurre le dimensioni.

In caso di domande sull'azione di Gavreto o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gavreto

Non prenda Gavreto

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gavreto

- se in precedenza ha sofferto di problemi polmonari o respiratori diversi dal tumore polmonare
- se ha sofferto di pressione arteriosa elevata
- se ha sofferto di problemi al fegato
- se ha sofferto di problemi di sanguinamento
- se ha mai sofferto di tubercolosi o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può eseguire test per vedere se ha la tubercolosi.

Gavreto può causare effetti indesiderati che devono essere immediatamente riferiti al medico, tra cui:

- **infiammazione polmonare (polmonite).** Durante il trattamento, Gavreto può causare un rigonfiamento (infiammazione) dei polmoni che può essere grave, potenzialmente letale o fatale. Questi segni possono essere simili a quelli del tumore polmonare. Informi subito il medico se nota la comparsa o il peggioramento di segni quali difficoltà a respirare, fiato corto, tosse con o senza muco, o febbre
- **pressione arteriosa elevata (ipertensione).** Gavreto può aumentare la comparsa di pressione arteriosa elevata. Il medico monitorerà la pressione arteriosa prima dell'inizio del trattamento, quindi dopo 1 settimana di trattamento e successivamente secondo necessità. Consulti il medico se manifesta pressione arteriosa elevata non ben controllata con medicinali per l'ipertensione, in quanto è importante accertarsi che la pressione arteriosa sia sotto controllo prima di iniziare il trattamento con Gavreto
- **danno al fegato (transaminasi aumentate).** Il medico la sottoporrà a degli esami del sangue prima dell'inizio del trattamento, quindi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di trattamento e successivamente secondo necessità, in modo da escludere la presenza di problemi al fegato durante il trattamento con Gavreto. Informi subito il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore sul lato destro della zona dello stomaco, colorazione scura delle urine, prurito alla pelle, minore appetito rispetto al solito, nausea o vomito, senso di stanchezza, maggiore sanguinamento o formazione di lividi rispetto alla norma
- **problemi di sanguinamento.** Durante il trattamento con Gavreto può svilupparsi sanguinamento grave. Informi subito il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi: vomito di sangue o vomito che somiglia a fondi di caffè, tosse con sangue o coaguli di sangue, urine di colore rosa o marrone, feci di colore rosso o nero (simile a catrame), sanguinamento insolito o formazione insolita di lividi sulla pelle, sanguinamento mestruale più intenso del normale, sanguinamento vaginale insolito, perdite frequenti di sangue dal naso, sonnolenza o difficoltà a svegliarsi
- **anomalie all'elettrocardiogramma (ECG).** Gavreto può comportare anomalie riscontrate tramite ECG. Dovrà sottoporsi a un ECG prima e durante il trattamento con Gavreto. Informi il medico se avverte stordimento o manifesta palpitazioni, in quanto possono essere un sintomo di anomalie all'ECG.

Presti attenzione a questi segni durante il trattamento con Gavreto. Per maggiori informazioni, vedere "Effetti indesiderati" al paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Gavreto non è stato studiato nei bambini o negli adolescenti. Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Gavreto

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Gavreto può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali e sul modo in cui alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di Gavreto.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Gavreto se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito.

I seguenti medicinali possono aumentare la concentrazione di Gavreto nel sangue:

- alcuni medicinali usati per trattare l'AIDS/HIV (per es. ritonavir, saquinavir, cobicistat);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni, tra cui medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche (antimicotici come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e di alcuni tipi di infezioni batteriche (antibiotici come claritromicina, eritromicina);
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione (fluvoxamina, nefazodone);
- alcuni medicinali usati per trattare la pressione alta e il ritmo cardiaco irregolare (ad esempio verapamil, diltiazem).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Gavreto:

- medicinali usati per arrestare le convulsioni o le crisi epilettiche (antiepilettici come fenitoina o carbamazepina);
- medicinali usati per trattare la tubercolosi (per es. rifampicina, rifabutina);
- erba di San Giovanni, un'erba medicinale usata per trattare la depressione.

Gavreto può influire sul modo in cui agiscono alcuni altri medicinali, tra cui:

- ciclosporina;
- paclitaxel;
- warfarin.

È possibile che i medicinali riportati in questo elenco non siano gli unici che possono interagire con Gavreto.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gavreto con cibi e bevande

Eviti di bere succo di pompelmo e di consumare pompelmo o arance amare durante il trattamento con Gavreto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Contraccezione nei soggetti di sesso femminile

Nel corso della terapia con questo medicinale deve evitare di iniziare una gravidanza. Se è in età fertile, durante il trattamento e per almeno 2 settimane dopo la sua interruzione deve usare misure contraccettive altamente efficaci (per esempio contraccezione a doppia barriera come preservativo e diaframma). Gavreto può ridurre l'efficacia dei metodi contraccettivi ormonali (per esempio pillola anticoncezionale); pertanto, i contraccettivi ormonali non possono essere considerati altamente efficaci. Se la contraccezione ormonale è inevitabile, questa deve essere associata all'utilizzo del preservativo.

Contracezione nei soggetti di sesso maschile

Gli uomini con partner di sesso femminile in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, compreso un metodo di barriera, durante il trattamento e per 1 settimana dopo il suo completamento.

Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti a lei e al partner.

Gravidanza

Se non strettamente necessario, l'uso di questo medicinale non è raccomandato in gravidanza. Eviti di iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale in quanto può nuocere al feto. Il medico le illustrerà i possibili rischi derivanti dall'assunzione di Gavreto in gravidanza.

Prima che lei inizi il trattamento con questo medicinale, il medico può verificare che non sia in corso una gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno. Non è noto se Gavreto passi nel latte materno. Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Si rivolga al medico per conoscere il modo migliore per nutrire suo figlio in questo periodo di tempo.

Fertilità

È possibile che questo medicinale comprometta definitivamente la sua capacità di avere figli. La invitiamo a rivolgersi a un medico prima di usare Gavreto per informarsi sulla conservazione del seme o degli ovociti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gavreto può influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Gavreto può causare senso di stanchezza. In tal caso, non deve guidare né usare macchinari pesanti fino alla risoluzione dei sintomi. Si rivolga al medico per sapere se può guidare o usare macchinari.

Gavreto contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Gavreto

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

La dose raccomandata è di 400 mg (4 capsule) per via orale una volta al giorno.

Se manifesta effetti indesiderati, il medico può modificare la dose, sospendere temporaneamente il trattamento oppure interromperlo in via definitiva. Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento con Gavreto se non dietro indicazione del medico.

Gavreto è per uso orale. Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua e a stomaco vuoto. Non mangi per almeno due ore prima e almeno un'ora dopo l'assunzione di Gavreto.

Se vomita dopo aver assunto una dose di Gavreto, non prenda una dose in più. Assuma regolarmente la dose di Gavreto il giorno successivo.

Se prende più Gavreto di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe capsule, si rivolga subito al medico. Può necessitare di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Gavreto

Se salta una dose di Gavreto, la prenda non appena se ne ricorda lo stesso giorno. Assuma regolarmente la dose di Gavreto il giorno successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati più gravi

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi subito il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati (vedere anche paragrafo 2):

- comparsa o peggioramento di segni di difficoltà a respirare, fiato corto, tosse con o senza muco, o febbre
- pressione arteriosa elevata
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore sul lato destro della zona dello stomaco, colorazione scura delle urine, prurito alla pelle, minore appetito rispetto al solito, nausea o vomito, senso di stanchezza, maggiore facilità di sanguinamento o di formazione di lividi rispetto alla norma (possibili segni di problemi al fegato)
- sanguinamento con sintomi quale tosse con sangue.

Altri effetti indesiderati:

Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- infezione polmonare
- infezione della vescica
- esame del sangue che evidenzia una riduzione del numero di globuli rossi
- esame del sangue che evidenzia una riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (per es. neutrofili, linfociti, ecc.)
- bassi livelli di piastrine
- esami del sangue che evidenziano un aumento o una riduzione della quantità di minerali nel sangue
- alterazione del senso del gusto
- mal di testa
- aumento della pressione arteriosa
- sanguinamento
- infiammazione polmonare
- tosse
- fiato corto
- stitichezza
- diarrea
- secchezza degli occhi, della bocca e della pelle
- dolore addominale (mal di pancia)

- vomito
- ingiallimento della pelle e degli occhi
- eruzione cutanea
- dolore alle ossa o ai muscoli
- mancanza di energie
- gonfiore (per es. a carico di piedi, caviglia, viso, occhio, articolazione)
- febbre
- esami del sangue che evidenziano alterazioni delle quantità di una sostanza prodotta dal fegato (aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi, fosfatasi alcalina, bilirubina)
- esami del sangue che evidenziano un aumento dei livelli di una sostanza importante usata per valutare la funzionalità renale (creatinina)
- esami del sangue che evidenziano quantità più elevate di un enzima importante per la funzionalità muscolare nel sangue (creatinfosfochinasi)

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

- rigonfiamento doloroso e afte in bocca
- prolungamento dell'intervallo QT all'ECG

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

- Tubercolosi

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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 e sulla scatola esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di temperatura per la conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il flacone è danneggiato 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 Gavreto

- Il principio attivo è pralsetinib. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di pralsetinib.
- Gli altri componenti sono:
 - contenuto della capsula: ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, idrogenocarbonato di sodio, acido citrico e magnesio stearato (vedere paragrafo 2 “Gavreto contiene sodio”)
 - involucro della capsula: blu brillante FCF (E133), ipromellosa e biossido di titanio (E171)
 - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, idrossido di potassio e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell’aspetto di Gavreto e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Gavreto 100 mg sono capsule rigide opache di colore azzurro con le diciture “BLU-667” e “100 mg” stampate rispettivamente sul corpo e sulla testa dell’involucro della capsula in inchiostro bianco.

Gavreto è disponibile in un flacone di plastica con tappo a prova di bambino contenente 60, 90 o 120 capsule rigide e una bustina di essiccante. Ogni scatola contiene un flacone.

Tenere la bustina di essiccante all’interno del flacone. L’essiccante è un materiale che assorbe l’umidità ed è contenuto all’interno di una bustina. Ha lo scopo di proteggere le capsule dall’umidità. Non ingerire l’essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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