B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tabrecta 150 mg compresse rivestite con film
Tabrecta 200 mg compresse rivestite con film
capmatinib

▼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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cosa è Tabrecta e a cosa serve

Cos'è Tabrecta
Tabrecta contiene il principio attivo capmatinib, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata inibitori della proteinchinasi.

A cosa serve Tabrecta
Tabrecta è un medicinale usato per trattare pazienti adulti con un tipo di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È usato se il cancro al polmone si trova in uno stadio avanzato o se si è diffuso in altre parti del corpo (metastatico) ed è provocato da una modifica (mutazione) in un gene che produce un enzima chiamato MET.

Sarà sottoposto a un esame del tumore o del sangue per individuare determinate mutazioni in questo gene. Se il risultato del test è positivo, è probabile che il cancro risponda al trattamento con Tabrecta.

Come funziona Tabrecta
Tabrecta aiuta a rallentare o a fermare la crescita o la diffusione del cancro al polmone se è causato da una mutazione in un gene che produce MET.

Se ha qualsiasi domanda su come funziona Tabrecta o sul perché le sia stato prescritto questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tabrecta

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tabrecta:
- se ha o ha avuto problemi ai polmoni o respiratori oltre al cancro ai polmoni
- se ha o ha avuto problemi al fegato
- se ha o ha avuto problemi al pancreas.

Mentre usa Tabrecta, limiti l'esposizione diretta al sole o alla luce ultravioletta artificiale (UV). Mentre sta assumendo Tabrecta, e per almeno 7 giorni dopo averne interrotto l'assunzione, usi una protezione solare, indossi gli occhiali da sole e abiti che coprano la pelle ed eviti di prendere il sole.

Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere se ha una reazione allergica durante il trattamento con Tabrecta:
- I sintomi di una reazione allergica possono comprendere eruzione cutanea, orticaria, febbre, difficoltà respiratorie o bassa pressione del sangue.

Monitoraggio durante il trattamento con Tabrecta
Prima di iniziare il trattamento con Tabrecta il medico eseguirà degli esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato e del pancreas. Durante il trattamento con Tabrecta il medico continuerà a controllare tali funzionalità .

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché non è stato ancora studiato in questa fascia di età.

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

È particolarmente importante che indichi uno qualsiasi dei seguenti farmaci:
- medicinali usati per trattare le crisi convulsive, come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina
- erba di San Giovanni (nota anche come *Hypericum perforatum*), un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione e altre condizioni
- medicinali usati per trattare la tubercolosi, come rifampicina
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche, come telitromicina, claritromicina
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo
- medicinali usati per trattare l'HIV/AIDS, come ritonavir (da solo o in associazione a lopinavir), saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz
- medicinali usati per trattare l'epatite, come telaprevir
- medicinali usati per trattare la depressione, come nefazodone
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta o problemi cardiaci, come verapamil
- medicinali usati per trattare problemi respiratori, come teofillina
- medicinali usati per trattare gli spasmi muscolari, come tizanidina
- medicinali usati per trattare problemi cardiaci, come digossina
- medicinali usati per trattare i coaguli di sangue, come dabigatran etexilato
- medicinali usati per curare la gotta, come colchicina
- medicinali usati per il trattamento del diabete, come sitagliptin, saxagliptin
- medicinali usati per trattare il colesterolo alto, come rosuvastatina, pravastatina
- medicinali usati per trattare alcuni tipi di cancro o malattie autoimmuni, come metotrexato, mitoxantrone

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sulfasalazina, un medicinale usato per trattare le infiammazioni intestinali e quelle articolari reumatiche

Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere se non è sicuro di stare assumendo uno dei medicinali sopra elencati.

Informi il medico anche se le viene prescritto un nuovo medicinale quando sta già assumendo Tabrecta.

Gravidanza e allattamento
Tabrecta può essere dannoso per il nascituro. Se è una donna in età fertile, il medico, prima di iniziare il trattamento con Tabrecta, le farà eseguire un test di gravidanza per assicurarsi che non sia in stato di gravidanza. Durante l'assunzione di Tabrecta, e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione dell'assunzione, deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza. Chieda al medico informazioni sui metodi contraccettivi efficaci.

Se durante l'assunzione di Tabrecta inizia una gravidanza o sospetta una gravidanza , informi immediatamente il medico. Il medico discuterà con lei dei potenziali rischi legati all'assunzione di Tabrecta durante la gravidanza.

Se è un uomo con una partner in stato di gravidanza o che potrebbe iniziare una gravidanza, durante l'assunzione di Tabrecta, e per almeno 7 giorni dopo averne interrotto l'assunzione, deve usare un preservativo.

Non è noto se Tabrecta passi nel latte materno. Non allatti al seno mentre sta prendendo Tabrecta e per almeno 7 giorni dopo aver interrotto l'assunzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Tabrecta influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Tabrecta

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

Non superare la dose raccomandata prescritta dal medico.

Quanto Tabrecta assumere
La dose raccomandata è di 400 mg (due compresse da 200 mg) assunta per bocca due volte al giorno, con o senza cibo. Assumere Tabrecta due volte al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno, la aiuterà a ricordare quando prendere il medicinale. Se ha difficoltà a ingoiare le compresse, prenda le compresse di Tabrecta con il cibo.

Il medico le indicherà esattamente quante compresse di Tabrecta assumere. Se durante il trattamento con Tabrecta manifestasse determinati effetti indesiderati, il medico potrà modificare la dose . Non modifichi la dose senza parlarne con il medico.

Ingoiare le compresse di Tabrecta intere. Non rompere, masticare o schiacciare le compresse.

Se vomita dopo aver preso Tabrecta, non prenda ulteriori compresse di Tabrecta fino al momento della dose successiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo prendere Tabrecta
Continui a prendere Tabrecta per tutto il tempo indicato dal medico.

Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il medico controllerà le sue condizioni per verificare che il trattamento dia l'effetto desiderato.

Se ha domande sulla durata dell'assunzione di Tabrecta, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Tabrecta di quanto deve
Se ha preso troppo Tabrecta, o se qualcun altro prende accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente un medico o un ospedale per un consiglio. Mostri la confezione di Tabrecta. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Tabrecta
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Attenda invece fino al momento della dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Tabrecta
Se manifesta determinati effetti indesiderati, il medico può interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con Tabrecta. Non interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non glielo indichi 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 effetti indesiderati possono essere gravi
Se manifesta qualcuno degli effetti indesiderati gravi elencati di seguito, **informi immediatamente il medico.** Il medico potrà chiedere di interrompere l'assunzione di questo medicinale o di cambiarne la dose.

Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
- esami del sangue anormali, come livello elevato di alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) che possono essere un segno di problemi al fegato
- esami del sangue anormali, come livelli elevati di amilasi e/o lipasi che possono essere un segno di problemi al pancreas

Comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
- esami del sangue anormali, come un livello elevato di bilirubina che può essere un segno di problemi al fegato
- tosse, febbre, difficoltà respiratorie, respiro affannoso o respiro sibilante che possono essere un segno di infiammazione dei polmoni (polmonite, malattia polmonare interstiziale)
- minzione meno frequente del normale o emissione di piccole quantità di urina rispetto al normale, questo può essere un segno di problemi ai reni (insufficienza renale, lesione renale acuta)

Non comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100
- grave dolore alla parte superiore dello stomaco che può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- reazione allergica (ipersensibilità) che può includere eruzione cutanea, orticaria, febbre, difficoltà respiratorie o bassa pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
- mani, caviglie o piedi gonfi (edema periferico)
- nausea e/o vomito
- stanchezza e/o debolezza (stanchezza, astenia)
- respiro affannoso (dispnea)
- perdita di appetito
- cambiamenti nelle abitudini intestinali (diarrea o stipsi)
- mal di schiena
- tosse
- dolore al petto
- febbre (piressia)
- peso ridotto

Comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
- prurito con o senza eruzione cutanea (prurito o orticaria)
- eruzione cutanea
- dolore, indolenzimento, arrossamento, calore o gonfiore della pelle che possono essere un segno di infezione batterica della pelle (cellulite)

Risultati alterati degli esami del sangue
Durante il trattamento con Tabrecta, i risultati degli esami del sangue possono risultare alterati, questo può essere un segno di problemi a reni, fegato o agli elettroliti. Le anomalie includono quanto segue:

Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
- basso livello di albumina nel sangue
- alto livello di creatinina nel sangue (una sostanza escreta dal rene)
- basso livello di fosfato nel sangue
- basso livello di sodio nel sangue

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 Tabrecta

- 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 dopo Scad. e sulla lamina del blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi danno alla confezione o se ci sono segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tabrecta
- Il principio attivo è capmatinib.
- Ciascuna compressa rivestita con film da 150 mg contiene capmatinib dicloridrato monoidrato equivalente a 150 mg di capmatinib.
- Ciascuna compressa rivestita con film da 200 mg contiene capmatinib dicloridrato monoidrato equivalente a 200 mg di capmatinib.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, crospovidone, povidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato (vedere "Tabrecta contiene sodio" al paragrafo 2)
  - rivestimento (150 mg): ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172); ferro ossido nero (E172)
  - rivestimento (200 mg): ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tabrecta e contenuto della confezione

Tabrecta 150 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse ovali marrone arancio pallido. Hanno impresse "DU" su un lato e "NVR" sull'altro. Grandezza approssimativa: 18,3 mm (lunghezza) x 7,3 mm (larghezza).

Tabrecta 200 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse ovali gialle. Hanno impresse "LO" su un lato e "NVR" sull'altro. Grandezza approssimativa: 20,3 mm (lunghezza) x 8,1 mm (larghezza).

Tabrecta compresse rivestite con film sono fornite in blister e sono disponibili in confezioni contenenti 60 o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).