

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TEPMETKO 225 mg compresse rivestite con film tepotinib

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

1. Cos'è TEPMETKO e a cosa serve

TEPMETKO contiene il principio attivo tepotinib e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori delle protein chinasi" che sono utilizzati per trattare il cancro.

TEPMETKO è utilizzato per trattare pazienti adulti con cancro del polmone che si è diffuso in altre parti del corpo o che non può essere rimosso con la chirurgia. Questo medicinale viene somministrato quando le cellule del cancro presentano un'alterazione del gene *MET* (fattore di transizione mesenchimale-epiteliale) e il trattamento precedente non ha contribuito ad arrestare la malattia.

Un'alterazione del gene *MET* può portare alla produzione di una proteina anomala, che, di conseguenza, può causare una crescita cellulare incontrollata e il cancro. Bloccando l'azione della proteina anomala, TEPMETKO può rallentare o arrestare la crescita del cancro, e potrebbe anche contribuire a ridurre le dimensioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TEPMETKO

Non prenda TEPMETKO

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

Avvertenze e precauzioni

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Problemi polmonari o respiratori

A volte TEPMETKO può causare difficoltà respiratorie improvvise, che possono associarsi a febbre e tosse. Informi immediatamente il medico in caso di nuova comparsa o peggioramento dei sintomi (vedere paragrafo 4), che potrebbero essere segni di una malattia polmonare grave (malattia polmonare interstiziale) che richiede un intervento medico immediato. Il medico potrebbe aver bisogno di trattarla con altri medicinali e di interrompere il trattamento con TEPMETKO.

Monitoraggio della funzione del fegato

Il medico la sottoporrà a esami del sangue per controllare la funzione del fegato prima di iniziare il trattamento con TEPMETKO e, secondo necessità, durante il trattamento.

Monitoraggio della funzione cardiaca

Se necessario, il medico potrebbe sottoporla a ECG durante il trattamento, per controllare se TEPMETKO influenza il suo ritmo cardiaco.

Contracezione

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché può causare danni al nascituro. I pazienti di entrambi i sessi devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con TEPMETKO e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Il medico le darà indicazioni sui metodi contraccettivi più adatti. Vedere più avanti "Gravidanza".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TEPMETKO

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare il funzionamento di TEPMETKO:

- carbamazepina – usata per trattare crisi epilettiche (attacchi) o dolore neuropatico
- fenitoina – usata per trattare crisi epilettiche (attacchi)
- rifampicina – usata per trattare la tubercolosi (TB)
- erba di San Giovanni – un prodotto erboristico usato per trattare la depressione
- itraconazolo o ketoconazolo – usati per trattare le infezioni fungine
- ritonavir, saquinavir o nelfinavir – usati per trattare l'infezione da HIV
- chinidina o verapamil – usati per trattare il battito cardiaco irregolare

TEPMETKO può influenzare il funzionamento dei seguenti medicinali e/o aumentarne gli effetti indesiderati:

- dabigatran – usato per prevenire l'ictus o la trombosi venosa/embolia polmonare
- digossina – usata per trattare il battito cardiaco irregolare o altri problemi cardiaci
- aliskiren – usato per trattare l'ipertensione
- everolimus – usato per trattare il cancro
- sirolimus – usato per prevenire il rigetto d'organo nei pazienti trapiantati
- rosuvastatina – usata per trattare elevati livelli di grassi nel sangue
- metotrexato – usato per trattare le malattie infiammatorie o il cancro
- topotecan – usato per trattare il cancro
- metformina – usata per trattare il diabete

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda TEPMETKO se è in gravidanza o sospetta una gravidanza, se non su consiglio del medico. Questo medicinale può causare danni al nascituro. Prima di iniziare il trattamento con TEPMETKO si raccomanda di eseguire un test di gravidanza.

Contraccezione negli uomini e nelle donne

Se è una donna in grado di avere figli, deve usare metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con TEPMETKO e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Informi il medico se prende contraccettivi ormonali (ad es. la "pillola"), perché avrà bisogno di usare un secondo metodo contraccettivo durante questo periodo.

Se è un uomo, deve usare un metodo contraccettivo di barriera per evitare una gravidanza della sua partner durante il trattamento con TEPMETKO e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.

Il medico la informerà sui metodi contraccettivi adatti.

Allattamento

Non è noto se TEPMETKO possa passare al bambino attraverso il latte materno. Interrompa l'allattamento durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TEPMETKO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TEPMETKO contiene lattosio

TEPMETKO contiene 4,4 mg di lattosio monoidrato in ciascuna compressa. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TEPMETKO

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

La dose raccomandata è di 2 compresse di TEPMETKO, da prendere per via orale una volta al giorno. Potrà continuare a prendere questo medicinale ogni giorno fino a quando ne trarrà beneficio e non si manifesteranno effetti indesiderati non tollerabili. In caso di effetti indesiderati non tollerabili, il medico potrebbe consigliarle di ridurre la dose a 1 compressa al giorno, o di interrompere il trattamento per qualche giorno.

Prenda le compresse con il cibo o poco dopo un pasto, le deglutisca intere e senza masticarle. Ciò assicurerà che la dose completa entri nell'organismo.

Se prende più TEPMETKO di quanto deve

L'esperienza sul sovradosaggio di TEPMETKO è limitata. Molto probabilmente i sintomi di un sovradosaggio saranno simili a quelli elencati sotto "Possibili effetti indesiderati" (vedere paragrafo 4). Se ha preso più TEPMETKO di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere TEPMETKO

Se dimentica una dose di TEPMETKO, la prenda non appena se ne ricorda. Se la dose successiva è prevista entro 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati gravi

Problemi polmonari o respiratori

Informi immediatamente il medico in caso di nuova comparsa o peggioramento di sintomi quali difficoltà respiratorie improvvise, tosse oppure febbre. Questi sintomi possono essere segni di una grave malattia dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) che richiede un intervento medico immediato ed è un effetto indesiderato comune (può interessare fino a 1 persona su 10).

Altri effetti indesiderati

Si rivolga al medico se manifesta un qualsiasi altro effetto indesiderato, tra cui:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nel corpo (edema)
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Livelli aumentati di creatinina nel sangue (segno di possibili problemi ai reni)
- Livelli aumentati di alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi o fosfatasi alcalina nel sangue (segno di possibili problemi al fegato)
- Livelli aumentati di amilasi o lipasi nel sangue (segno di possibili problemi digestivi)
- Livelli ridotti di albumina (una proteina) nel sangue

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Cambiamento nell'attività elettrica del cuore osservato all'ECG (prolungamento del QT)

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 TEPMETKO

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 e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 TEPMETKO

- Il principio attivo è tepotinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 225 mg di tepotinib (come cloridrato idrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, silice colloidale anidra, cros повідone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina nel nucleo della compressa, e ipromellosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, “TEPMETKO contiene lattosio”), macrogol, triacetina, ossido di ferro rosso (E172) e titanio diossido (E171) nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di TEPMETKO e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TEPMETKO sono di colore bianco-rosa, di forma ovale, biconvesse, dalle dimensioni di circa 18x9 mm, con impresse su un lato la lettera “M” e liscie sull'altro. Ogni confezione contiene 60 compresse in blister trasparente, composto da un foglio sagomato in composito multistrato, con copertura in alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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