

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Oxbryta 500 mg compresse rivestite con film voxelotor

▼ 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Oxbryta e a cosa serve

Cos'è Oxbryta e come agisce

Oxbryta contiene il principio attivo voxelotor. Voxelotor agisce su una proteina contenuta nei globuli rossi chiamata emoglobina, aiutandola ad assorbire l'ossigeno che i globuli rossi possono distribuire in tutto il corpo.

I pazienti affetti da anemia falciforme hanno una forma alterata di emoglobina, chiamata emoglobina falciforme, diversa dall'emoglobina normale. Quando l'emoglobina falciforme cede ossigeno ai tessuti, aderisce formando lunghi bastoncini e causando un'alterazione della forma dei globuli rossi in una mezzaluna, rendendo queste cellule rigide e a forma di falce. I globuli rossi falciformi non sono in grado di fornire ossigeno con la stessa efficacia di quelli sani e si degradano anche più rapidamente, provocando una riduzione dei livelli di globuli rossi (anemia emolitica). Migliorando il modo in cui l'emoglobina alterata trattiene l'ossigeno, Oxbryta migliora la funzionalità dei globuli rossi e ne prolunga la durata di vita.

A cosa serve Oxbryta

Oxbryta, da solo o insieme a idrossicarbamide (nota anche come idrossiurea), è usato per il trattamento dell'**anemia emolitica** in adulti e bambini dai 12 anni in su affetti da **anemia falciforme**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oxbryta

Non prenda Oxbryta

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Oxbryta se ha:

- gravi problemi ai reni
- gravi problemi al fegato. Potrebbe essere necessario che il medico modifichi la dose di Oxbryta.

Se compaiono sintomi di reazioni allergiche, interrompa l'assunzione di Oxbryta e contatti il medico o richieda immediatamente un intervento medico di emergenza. I sintomi sono, ad esempio, eruzione cutanea, tra cui orticaria, respiro affannoso e gonfiore del viso.

Se sta ricevendo trasfusioni di sangue, consulti il medico riguardo a possibili difficoltà nell'interpretazione di alcune analisi del sangue durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini di età inferiore a 12 anni

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 12 anni, a causa dell'assenza di dati in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Oxbryta

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Oxbryta o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali seguenti:

- rifampicina (usata per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fenobarbital, carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento dell'epilessia e di altre malattie)
- sirolimus, tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dell'organo dopo un trapianto)
- erba di S. Giovanni (un rimedio erboristico per il trattamento della depressione)
- alfentanil (un antidolorifico usato durante un'operazione in anestesia).

Informi il medico che lei è in trattamento con Oxbryta se deve sottoporsi a una procedura medica o a un intervento chirurgico.

Gravidanza e allattamento

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

- **Gravidanza**
Il medico l'aiuterà a decidere se interrompere il trattamento con Oxbryta durante la gravidanza.
- **Allattamento**
Non allatti durante il trattamento con Oxbryta, perché non è noto se voxelotor passi nel latte materno e possa avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oxbryta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Oxbryta contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di tre compresse, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Oxbryta

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

La dose raccomandata per adulti e bambini dai 12 anni in su:

Tre compresse da 500 mg assunte per bocca una volta al giorno.

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Non deve spezzare, frantumare o masticare le compresse perché hanno un gusto sgradevole.

Se prende più Oxbryta di quanto deve

Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Oxbryta

Continui con il normale programma di somministrazione il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Oxbryta

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico. È importante assumere Oxbryta ogni giorno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Oxbryta e informi il medico o richieda immediatamente un intervento medico di emergenza se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- **reazioni allergiche**

I sintomi sono, ad esempio, eruzione cutanea, tra cui orticaria, respiro affannoso e gonfiore del viso.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con la frequenza seguente:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- diarrea
- dolore addominale (mal di pancia)
- nausea

- eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Oxbryta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. 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 Oxbryta

- Il principio attivo è voxelotor. Una compressa contiene 500 mg di voxelotor.
- Gli altri componenti sono:
 - cellulosa microcristallina (E460)
 - croscarmellosa sodica (E468)
 - sodio laurilsolfato (E487)
 - silice colloidale anidra (E551)
 - magnesio stearato (E470b)
 - alcol polivinilico (E1203)
 - titanio biossido (E171)
 - polietilenglicole (E1521)
 - talco (E553b)
 - ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Oxbryta e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film biconvesse, di forma ovale, di colore da giallo chiaro a giallo, con "GBT 500" impresso su un lato. Dimensioni della compressa: circa 18 mm × 10 mm.

Oxbryta è confezionato in un flacone in plastica con capsula di chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 90 compresse rivestite con film. Il flacone contiene inoltre una spirale e un essiccante in gel di silice per tenere il medicinale asciutto. Il flacone è fornito in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Global Blood Therapeutics Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3051
1077ZX Amsterdam
Paesi Bassi

Oppure

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA.

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>.