

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AYVAKYT 100 mg compresse rivestite con film avapritinib

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

1. Cos'è AYVAKYT e a cosa serve

AYVAKYT è un farmaco antitumorale contenente il principio attivo avapritinib.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di adulti con un tipo di tumore dell'apparato digerente chiamato tumore stromale gastrointestinale (GIST), quando questo non può essere trattato con un intervento chirurgico (non resecabile) o si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

AYVAKYT inibisce l'attività di un gruppo di proteine nell'organismo chiamate chinasi. Le cellule che compongono il tumore di solito hanno modifiche (mutazioni) nei geni coinvolti nella produzione di chinasi specifiche associate alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali. Questo medicinale è indicato per il trattamento del GIST che presenta una mutazione specifica (D842V) nel gene responsabile della produzione di una chinasi chiamata recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA).

Se ha domande circa il modo in cui AYVAKYT agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AYVAKYT

Non prenda AYVAKYT:

- se è allergico ad avapritinib 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 AYVAKYT:

- **se ha avuto un aneurisma vascolare** (rigonfiamento e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o un' **emorragia cerebrale** nell'ultimo anno.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale:

- potrebbe sviluppare sintomi come **grave mal di testa, problemi alla vista, una grave sonnolenza o una grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)**. In questo caso, contatti immediatamente il medico e interrompa temporaneamente il trattamento;
- il trattamento con questo medicinale può portare a un **maggior rischio di sanguinamento**. Avapritinib può causare sanguinamento nell'apparato digerente, come lo stomaco, il retto, l'intestino o il fegato, così come un sanguinamento del tumore. Informi il medico se ha o ha avuto eventuali problemi di sanguinamento e se sta assumendo warfarin, fenprocumone o un altro medicinale che fluidifica il sangue per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Prima di iniziare ad assumere AYVAKYT il medico può decidere di effettuare degli esami del sangue. Richieda immediatamente l'assistenza di un medico se accusa i seguenti sintomi: presenza di sangue nelle feci o feci di colore nero, dolore allo stomaco, tosse/vomito con sangue;
- potrebbe anche sviluppare **perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)**. AYVAKYT talvolta può modificare il modo di pensare e ricordare le informazioni. Contatti il medico nel caso in cui dovesse manifestare questi sintomi o nel caso in cui un membro della famiglia, un assistente o qualcuno che La conosce nota che perde la memoria o è in uno stato confusionale;
- durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico **se aumenta di peso molto rapidamente, se sviluppa gonfiore al viso o agli arti, se ha difficoltà di respirazione o respiro corto**. Questo medicinale può causare una ritenzione di liquidi nell'organismo (grave ritenzione di liquidi);
- AYVAKYT può causare **anomalia del ritmo cardiaco**. Il medico potrebbe condurre esami per valutare questi problemi durante il trattamento con AYVAKYT. Informi il medico se avverte capogiri, svenimento o ha battiti cardiaci anomali mentre assume questo medicinale;
- potrebbe avere **gravi problemi di stomaco e di intestino (diarrea, nausea e vomito)**. Richieda assistenza medica immediatamente se manifesta questi sintomi;
- può diventare **più sensibile alla luce del sole** mentre assume questo farmaco. È importante coprire le aree della pelle esposte al sole e usare una crema solare ad alto fattore di protezione solare (SPF).

Mentre sta assumendo AYVAKYT, il medico Le chiederà di sottoporsi a regolari esami del sangue. Dovrà anche essere pesato regolarmente.

Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

AYVAKYT non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non somministri questo farmaco a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e AYVAKYT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. AYVAKYT può influire sul meccanismo d'azione di altri farmaci e determinati altri farmaci possono influire sul meccanismo d'azione di questo medicinale.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere AYVAKYT se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di AYVAKYT e possono aumentare i suoi effetti indesiderati:

- boceprevir – utilizzato per il trattamento dell'epatite C
- cobicistat, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir – usati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- claritromicina, eritromicina, telitromicina – utilizzati per trattare le infezioni batteriche

- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo – utilizzati per trattare infezioni fungine gravi
- conivaptan – utilizzato per trattare bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di AYVAKYT:

- rifampicina - utilizzata per trattare la tubercolosi (TB) e altre infezioni batteriche
- carbamazepina, fenitoina, fosfenitoina, primidone, fenobarbital - usati per trattare l'epilessia
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico utilizzato per la depressione
- bosentan - utilizzato per trattare la pressione sanguigna alta
- efavirenz ed etravirina – utilizzati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- modafinil – utilizzato per trattare i disturbi del sonno
- dabrafenib - utilizzato per trattare alcuni tipi di tumori
- nafcillina – utilizzata per trattare alcune infezioni batteriche
- desametasone – utilizzato per ridurre l'infiammazione.

AYVAKYT può alterare il funzionamento dei seguenti medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati:

- alfentanil – utilizzato per controllare il dolore durante le operazioni e le procedure mediche
- atazanavir – utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS
- midazolam – utilizzato per l'anestesia, la sedazione o per ridurre l'ansia
- simvastatina – utilizzata per il trattamento del colesterolo alto
- sirolimus, tacrolimus - utilizzati per prevenire il rigetto dei trapianti di organi.

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

AYVAKYT con cibi e bevande

Non deve bere succo di pompelmo né mangiare pompelmo durante il trattamento con AYVAKYT.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Eviti di rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, in quanto ciò potrebbe danneggiare il feto. Il medico illustrerà i potenziali rischi derivanti dall'assunzione di AYVAKYT durante la gravidanza.

Il medico potrebbe controllare se è in gravidanza prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo il completamento del trattamento. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi efficaci che potrebbe utilizzare.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o se prevede di allattare con latte materno. Non è noto se AYVAKYT passi nel latte materno. Non allatti durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose. Chiedi al medico qual è il modo migliore per nutrire il bambino durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AYVAKYT può causare sintomi che influiscono sulla capacità di concentrarsi e di reagire (vedere paragrafo 4). Pertanto, AYVAKYT può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Presti particolare attenzione durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari se avverte questi effetti indesiderati.

AYVAKYT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere AYVAKYT

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 300 mg per bocca una volta al giorno.

Se manifesta effetti indesiderati, il medico può modificare la dose, interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento. Non modifichi la dose né interrompa l'assunzione di AYVAKYT a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Deglutisca la compressa di AYVAKYT intera con un bicchiere di acqua, a stomaco vuoto. Non mangi per almeno 2 ore prima e almeno 1 ora dopo l'assunzione di AYVAKYT.

Se vomita dopo l'assunzione della dose di AYVAKYT, non assuma una dose supplementare. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

Se prende più AYVAKYT di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere AYVAKYT

Se salta una dose di AYVAKYT, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva programmata non debba essere presa entro 8 ore. Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda due dosi in meno di 8 ore per compensare la dimenticanza della dose.

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 immediatamente il medico se avverte uno dei seguenti sintomi (vedere anche paragrafo 2):

- grave mal di testa, problemi alla vista, grave sonnolenza, grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo).

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

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

- calo di appetito
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)
- capogiri
- alterazione del senso del gusto
- aumentata produzione di lacrime
- dolore addominale (alla pancia)
- nausea, conati di vomito e vomito
- diarrea
- secchezza di occhi, labbra, bocca e pelle
- bruciore di stomaco

- variazione nel colore dei capelli
- eruzione cutanea
- gonfiore (ad es., piedi, caviglie, viso, occhi, articolazioni)
- stanchezza
- esami del sangue che mostrano una diminuzione dei globuli rossi (anemia) e dei globuli bianchi
- esami del sangue che mostrano un aumento dello stress sul fegato e livelli elevati di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato

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

- occhi rossi o doloranti, offuscamento della vista
- disidratazione
- bassi livelli di albumina nel sangue
- depressione
- ansia
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- emorragie cerebrali
- diminuita sensibilità, intorpidimento, formicolio o aumentata sensibilità al dolore a braccia e gambe
- sensazione di debolezza oppure insolita sonnolenza
- disturbi del linguaggio o voce roca
- disturbo del movimento
- mal di testa
- tremore
- sanguinamento nell'occhio
- aumento della sensibilità alla luce
- aumento della pressione arteriosa
- respiro affannoso
- naso chiuso
- tosse, compresa quella associata alla produzione di muco
- sanguinamento gastrointestinale
- aumento del liquido nell'addome
- stipsi, flatulenza (gas)
- difficoltà a deglutire
- dolori alla bocca, alle labbra o alla lingua, mugugno
- aumento di produzione di saliva
- pelle rossa o pruriginosa
- scolorimento della pelle
- perdita di capelli
- dolore
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- febbre o sensazione di malessere generale
- alterazioni nell'attività elettrica del cuore
- aumento o perdita di peso
- esami del sangue che mostrano bassi livelli di piastrine, spesso associati a facilità di formazione di lividi o sanguinamento
- esami del sangue che mostrano un'alterata quantità di minerali nel sangue
- esami del sangue che mostrano una ridotta funzionalità renale
- esami del sangue che mostrano un aumento della degradazione dei muscoli

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

- sanguinamento nel tumore
- liquido attorno al cuore
- sanguinamento nel fegato

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 AYVAKYT

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 richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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. Chieda 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 AYVAKYT

- Il principio attivo è avapritinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di avapritinib.
- Gli eccipienti sono (vedere paragrafo 2 "AYVAKYT contiene sodio"):
 - il nucleo della compressa contiene cellulosa microcristallina, copovidone, sodio croscaramelloso e magnesio stearato
 - il rivestimento della compressa contiene: talco, macrogol 3350, alcool polivinilico e biossido di titanio (E171) l'inchiostro di stampa contiene: gommalacca glaze 45% (20% esterificato) in etanolo, Blu Brillante FCF (E133), biossido di titanio (E171) ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di AYVAKYT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di AYVAKYT 100 mg sono rotonde, bianche, di 9 mm di diametro, con "BLU" stampato con inchiostro blu su un lato e "100" sull'altro.

AYVAKYT è fornito in un flacone contenente 30 compresse rivestite con film. Ogni scatola contiene un flacone.

Mantenere il contenitore di essiccante nel flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082 MA Amsterdam

Paesi Bassi

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

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Tél/Tel/Тел/Τηλ/Τηλ/Σίμι/Puh: +31 85 064 4001

E-mail: MedinfoEurope@blueprintmedicines.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AYVAKYT 200 mg compresse rivestite con film avapritinib

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

1. Cos'è AYVAKYT e a cosa serve

AYVAKYT è un farmaco antitumorale contenente il principio attivo avapritinib.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di adulti con un tipo di tumore dell'apparato digerente chiamato tumore stromale gastrointestinale (GIST), quando questo non può essere trattato con un intervento chirurgico (non resecabile) o si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

AYVAKYT inibisce l'attività di un gruppo di proteine nell'organismo chiamate chinasi. Le cellule che compongono il tumore di solito hanno modifiche (mutazioni) nei geni coinvolti nella produzione di chinasi specifiche associate alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali. Questo medicinale è indicato per il trattamento del GIST che presenta una mutazione specifica (D842V) nel gene responsabile della produzione di una chinasi chiamata recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA).

Se ha domande circa il modo in cui AYVAKYT agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AYVAKYT

Non prenda AYVAKYT:

- se è allergico ad avapritinib 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 AYVAKYT:

- **se ha avuto un aneurisma vascolare** (rigonfiamento e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o un' **emorragia cerebrale** nell'ultimo anno.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale:

- potrebbe sviluppare sintomi come **grave mal di testa, problemi alla vista, una grave sonnolenza o una grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)**. In questo caso, contatti immediatamente il medico e interrompa temporaneamente il trattamento;
- il trattamento con questo medicinale può portare a un **maggior rischio di sanguinamento**. Avapritinib può causare sanguinamento nell'apparato digerente, come lo stomaco, il retto, l'intestino o il fegato, così come un sanguinamento del tumore. Informi il medico se ha o ha avuto eventuali problemi di sanguinamento e se sta assumendo warfarin, fenprocumone o un altro medicinale che fluidifica il sangue per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Prima di iniziare ad assumere AYVAKYT il medico può decidere di effettuare degli esami del sangue. Richieda immediatamente l'assistenza di un medico se accusa i seguenti sintomi: presenza di sangue nelle feci o feci di colore nero, dolore allo stomaco, tosse/vomito con sangue;
- potrebbe anche sviluppare **perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)**. AYVAKYT talvolta può modificare il modo di pensare e ricordare le informazioni. Contatti il medico nel caso in cui dovesse manifestare questi sintomi o nel caso in cui un membro della famiglia, un assistente o qualcuno che La conosce nota che perde la memoria o è in uno stato confusionale;
- durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico **se aumenta di peso molto rapidamente, se sviluppa gonfiore al viso o agli arti, se ha difficoltà di respirazione o respiro corto**. Questo medicinale può causare una ritenzione di liquidi nell'organismo (grave ritenzione di liquidi);
- AYVAKYT può causare **anomalia del ritmo cardiaco**. Il medico potrebbe condurre esami per valutare questi problemi durante il trattamento con AYVAKYT. Informi il medico se avverte capogiri, svenimento o ha battiti cardiaci anomali mentre assume questo medicinale;
- potrebbe avere **gravi problemi di stomaco e di intestino (diarrea, nausea e vomito)**. Richieda assistenza medica immediatamente se manifesta questi sintomi;
- può diventare **più sensibile alla luce del sole** mentre assume questo farmaco. È importante coprire le aree della pelle esposte al sole e usare una crema solare ad alto fattore di protezione solare (SPF).

Mentre sta assumendo AYVAKYT, il medico Le chiederà di sottoporsi a regolari esami del sangue. Dovrà anche essere pesato regolarmente.

Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

AYVAKYT non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non somministri questo farmaco a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e AYVAKYT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. AYVAKYT può influire sul meccanismo d'azione di altri farmaci e determinati altri farmaci possono influire sul meccanismo d'azione di questo medicinale.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere AYVAKYT se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di AYVAKYT e possono aumentare i suoi effetti indesiderati:

- boceprevir – utilizzato per il trattamento dell'epatite C
- cobicistat, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir – usati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- claritromicina, eritromicina, telitromicina – utilizzati per trattare le infezioni batteriche

- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo – utilizzati per trattare infezioni fungine gravi
- conivaptan – utilizzato per trattare bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di AYVAKYT:

- rifampicina - utilizzata per trattare la tubercolosi (TB) e altre infezioni batteriche
- carbamazepina, fenitoina, fosfenitoina, primidone, fenobarbital - usati per trattare l'epilessia
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico utilizzato per la depressione
- bosentan - utilizzato per trattare la pressione sanguigna alta
- efavirenz ed etravirina – utilizzati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- modafinil – utilizzato per trattare i disturbi del sonno
- dabrafenib - utilizzato per trattare alcuni tipi di tumori
- nafcillina – utilizzata per trattare alcune infezioni batteriche
- desametasone – utilizzato per ridurre l'infiammazione.

AYVAKYT può alterare il funzionamento dei seguenti medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati:

- alfentanil – utilizzato per controllare il dolore durante le operazioni e le procedure mediche
- atazanavir – utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS
- midazolam – utilizzato per l'anestesia, la sedazione o per ridurre l'ansia
- simvastatina – utilizzata per il trattamento del colesterolo alto
- sirolimus, tacrolimus - utilizzati per prevenire il rigetto dei trapianti di organi.

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

AYVAKYT con cibi e bevande

Non deve bere succo di pompelmo né mangiare pompelmo durante il trattamento con AYVAKYT.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Eviti di rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, in quanto ciò potrebbe danneggiare il feto. Il medico illustrerà i potenziali rischi derivanti dall'assunzione di AYVAKYT durante la gravidanza.

Il medico potrebbe controllare se è in gravidanza prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo il completamento del trattamento. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi efficaci che potrebbe utilizzare.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o se prevede di allattare con latte materno. Non è noto se AYVAKYT passi nel latte materno. Non allatti durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose. Chiedi al medico qual è il modo migliore per nutrire il bambino durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AYVAKYT può causare sintomi che influiscono sulla capacità di concentrarsi e di reagire (vedere paragrafo 4). Pertanto, AYVAKYT può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Presti particolare attenzione durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari se avverte questi effetti indesiderati.

AYVAKYT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere AYVAKYT

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 300 mg per bocca una volta al giorno.

Se manifesta effetti indesiderati, il medico può modificare la dose, interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento. Non modifichi la dose né interrompa l'assunzione di AYVAKYT a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Deglutisca la compressa di AYVAKYT intera con un bicchiere di acqua, a stomaco vuoto. Non mangi per almeno 2 ore prima e almeno 1 ora dopo l'assunzione di AYVAKYT.

Se vomita dopo l'assunzione della dose di AYVAKYT, non assuma una dose supplementare. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

Se prende più AYVAKYT di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere AYVAKYT

Se salta una dose di AYVAKYT, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva programmata non debba essere presa entro 8 ore. Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda due dosi in meno di 8 ore per compensare la dimenticanza della dose.

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 immediatamente il medico se avverte uno dei seguenti sintomi (vedere anche paragrafo 2):

- grave mal di testa, problemi alla vista, grave sonnolenza, grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo).

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

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

- calo di appetito
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)
- capogiri
- alterazione del senso del gusto
- aumentata produzione di lacrime
- dolore addominale (alla pancia)
- nausea, conati di vomito e vomito
- diarrea
- secchezza di occhi, labbra, bocca e pelle
- bruciore di stomaco

- variazione nel colore dei capelli
- eruzione cutanea
- gonfiore (ad es., piedi, caviglie, viso, occhi, articolazioni)
- stanchezza
- esami del sangue che mostrano una diminuzione dei globuli rossi (anemia) e dei globuli bianchi
- esami del sangue che mostrano un aumento dello stress sul fegato e livelli elevati di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato

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

- occhi rossi o doloranti, offuscamento della vista
- disidratazione
- bassi livelli di albumina nel sangue
- depressione
- ansia
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- emorragie cerebrali
- diminuita sensibilità, intorpidimento, formicolio o aumentata sensibilità al dolore a braccia e gambe
- sensazione di debolezza oppure insolita sonnolenza
- disturbi del linguaggio o voce roca
- disturbo del movimento
- mal di testa
- tremore
- sanguinamento nell'occhio
- aumento della sensibilità alla luce
- aumento della pressione arteriosa
- respiro affannoso
- naso chiuso
- tosse, compresa quella associata alla produzione di muco
- sanguinamento gastrointestinale
- aumento del liquido nell'addome
- stipsi, flatulenza (gas)
- difficoltà a deglutire
- dolori alla bocca, alle labbra o alla lingua, mugugno
- aumento di produzione di saliva
- pelle rossa o pruriginosa
- scolorimento della pelle
- perdita di capelli
- dolore
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- febbre o sensazione di malessere generale
- alterazioni nell'attività elettrica del cuore
- aumento o perdita di peso
- esami del sangue che mostrano bassi livelli di piastrine, spesso associati a facilità di formazione di lividi o sanguinamento
- esami del sangue che mostrano un'alterata quantità di minerali nel sangue
- esami del sangue che mostrano una ridotta funzionalità renale
- esami del sangue che mostrano un aumento della degradazione dei muscoli

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

- sanguinamento nel tumore
- liquido attorno al cuore
- sanguinamento nel fegato

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 AYVAKYT

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 richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AYVAKYT

- Il principio attivo è avapritinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di avapritinib.
- Gli eccipienti sono (vedere paragrafo 2 "AYVAKYT contiene sodio"):
 - il nucleo della compressa contiene cellulosa microcristallina, copovidone, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
 - il rivestimento della compressa contiene: talco, macrogol 3350, alcool polivinilico e biossido di titanio (E171) l'inchiostro di stampa contiene: gommalacca glaze 45% (20% esterificato) in etanolo, Blu Brillante FCF (E133), biossido di titanio (E171) ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di AYVAKYT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di AYVAKYT 200 mg sono ovali, bianche di 16 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza, con "BLU" stampato con inchiostro blu su un lato e "200" sull'altro.

AYVAKYT è fornito in un flacone contenente 30 compresse rivestite con film. Ogni scatola contiene un flacone.

Mantenere il contenitore di essiccante nel flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082 MA Amsterdam

Paesi Bassi

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

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Tél/Tel/Тел/Τηf/Τηλ/Σίμι/Puh: +31 85 064 4001

E-mail: MedinfoEurope@blueprintmedicines.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AYVAKYT 300 mg compresse rivestite con film avapritinib

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

1. Cos'è AYVAKYT e a cosa serve

AYVAKYT è un farmaco antitumorale contenente il principio attivo avapritinib.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di adulti con un tipo di tumore dell'apparato digerente chiamato tumore stromale gastrointestinale (GIST), quando questo non può essere trattato con un intervento chirurgico (non resecabile) o si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

AYVAKYT inibisce l'attività di un gruppo di proteine nell'organismo chiamate chinasi. Le cellule che compongono il tumore di solito hanno modifiche (mutazioni) nei geni coinvolti nella produzione di chinasi specifiche associate alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali. Questo medicinale è indicato per il trattamento del GIST che presenta una mutazione specifica (D842V) nel gene responsabile della produzione di una chinasi chiamata recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA).

Se ha domande circa il modo in cui AYVAKYT agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AYVAKYT

Non prenda AYVAKYT:

- se è allergico ad avapritinib 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 AYVAKYT:

- **se ha avuto un aneurisma vascolare** (rigonfiamento e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o un' **emorragia cerebrale** nell'ultimo anno.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale:

- potrebbe sviluppare sintomi come **grave mal di testa, problemi alla vista, una grave sonnolenza o una grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)**. In questo caso, contatti immediatamente il medico e interrompa temporaneamente il trattamento;
- il trattamento con questo medicinale può portare a un **maggior rischio di sanguinamento**. Avapritinib può causare sanguinamento nell'apparato digerente, come lo stomaco, il retto, l'intestino o il fegato, così come un sanguinamento del tumore. Informi il medico se ha o ha avuto eventuali problemi di sanguinamento e se sta assumendo warfarin, fenprocumone o un altro medicinale che fluidifica il sangue per prevenire la formazione di coaguli di sangue. Prima di iniziare ad assumere AYVAKYT il medico può decidere di effettuare degli esami del sangue. Richieda immediatamente l'assistenza di un medico se accusa i seguenti sintomi: presenza di sangue nelle feci o feci di colore nero, dolore allo stomaco, tosse/vomito con sangue;
- potrebbe anche sviluppare **perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)**. AYVAKYT talvolta può modificare il modo di pensare e ricordare le informazioni. Contatti il medico nel caso in cui dovesse manifestare questi sintomi o nel caso in cui un membro della famiglia, un assistente o qualcuno che La conosce nota che perde la memoria o è in uno stato confusionale;
- durante il trattamento con questo medicinale, informi immediatamente il medico **se aumenta di peso molto rapidamente, se sviluppa gonfiore al viso o agli arti, se ha difficoltà di respirazione o respiro corto**. Questo medicinale può causare una ritenzione di liquidi nell'organismo (grave ritenzione di liquidi);
- AYVAKYT può causare **anomalia del ritmo cardiaco**. Il medico potrebbe condurre esami per valutare questi problemi durante il trattamento con AYVAKYT. Informi il medico se avverte capogiri, svenimento o ha battiti cardiaci anomali mentre assume questo medicinale;
- potrebbe avere **gravi problemi di stomaco e di intestino (diarrea, nausea e vomito)**. Richieda assistenza medica immediatamente se manifesta questi sintomi;
- può diventare **più sensibile alla luce del sole** mentre assume questo farmaco. È importante coprire le aree della pelle esposte al sole e usare una crema solare ad alto fattore di protezione solare (SPF).

Mentre sta assumendo AYVAKYT, il medico Le chiederà di sottoporsi a regolari esami del sangue. Dovrà anche essere pesato regolarmente.

Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

AYVAKYT non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non somministri questo farmaco a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e AYVAKYT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. AYVAKYT può influire sul meccanismo d'azione di altri farmaci e determinati altri farmaci possono influire sul meccanismo d'azione di questo medicinale.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere AYVAKYT se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di AYVAKYT e possono aumentare i suoi effetti indesiderati:

- boceprevir – utilizzato per il trattamento dell'epatite C
- cobicistat, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir – usati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- claritromicina, eritromicina, telitromicina – utilizzati per trattare le infezioni batteriche

- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo – utilizzati per trattare infezioni fungine gravi
- conivaptan – utilizzato per trattare bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

I seguenti medicinali possono ridurre gli effetti di AYVAKYT:

- rifampicina - utilizzata per trattare la tubercolosi (TB) e altre infezioni batteriche
- carbamazepina, fenitoina, fosfenitoina, primidone, fenobarbital - usati per trattare l'epilessia
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico utilizzato per la depressione
- bosentan - utilizzato per trattare la pressione sanguigna alta
- efavirenz ed etravirina – utilizzati per trattare infezioni da HIV/AIDS
- modafinil – utilizzato per trattare i disturbi del sonno
- dabrafenib - utilizzato per trattare alcuni tipi di tumori
- nafcillina – utilizzata per trattare alcune infezioni batteriche
- desametasone – utilizzato per ridurre l'infiammazione.

AYVAKYT può alterare il funzionamento dei seguenti medicinali o aumentare i loro effetti indesiderati:

- alfentanil – utilizzato per controllare il dolore durante le operazioni e le procedure mediche
- atazanavir – utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV/AIDS
- midazolam – utilizzato per l'anestesia, la sedazione o per ridurre l'ansia
- simvastatina – utilizzata per il trattamento del colesterolo alto
- sirolimus, tacrolimus - utilizzati per prevenire il rigetto dei trapianti di organi.

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

AYVAKYT con cibi e bevande

Non deve bere succo di pompelmo né mangiare pompelmo durante il trattamento con AYVAKYT.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Eviti di rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale, in quanto ciò potrebbe danneggiare il feto. Il medico illustrerà i potenziali rischi derivanti dall'assunzione di AYVAKYT durante la gravidanza.

Il medico potrebbe controllare se è in gravidanza prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo il completamento del trattamento. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi efficaci che potrebbe utilizzare.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o se prevede di allattare con latte materno. Non è noto se AYVAKYT passi nel latte materno. Non allatti durante il trattamento con questo medicinale e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose. Chiedi al medico qual è il modo migliore per nutrire il bambino durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AYVAKYT può causare sintomi che influiscono sulla capacità di concentrarsi e di reagire (vedere paragrafo 4). Pertanto, AYVAKYT può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Presti particolare attenzione durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari se avverte questi effetti indesiderati.

AYVAKYT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere AYVAKYT

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 300 mg per bocca una volta al giorno.

Se manifesta effetti indesiderati, il medico può modificare la dose, interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento. Non modifichi la dose né interrompa l'assunzione di AYVAKYT a meno che non sia il medico a indicarglielo.

Deglutisca la compressa di AYVAKYT intera con un bicchiere di acqua, a stomaco vuoto. Non mangi per almeno 2 ore prima e almeno 1 ora dopo l'assunzione di AYVAKYT.

Se vomita dopo l'assunzione della dose di AYVAKYT, non assuma una dose supplementare. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

Se prende più AYVAKYT di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere AYVAKYT

Se salta una dose di AYVAKYT, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva programmata non debba essere presa entro 8 ore. Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda due dosi in meno di 8 ore per compensare la dimenticanza della dose.

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 immediatamente il medico se avverte uno dei seguenti sintomi (vedere anche paragrafo 2):

- grave mal di testa, problemi alla vista, grave sonnolenza, grave debolezza in un lato del corpo (segni di emorragia cerebrale)
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo).

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

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

- calo di appetito
- perdita di memoria, alterazioni della memoria oppure senso di confusione (segni di un effetto cognitivo)
- capogiri
- alterazione del senso del gusto
- aumentata produzione di lacrime
- dolore addominale (alla pancia)
- nausea, conati di vomito e vomito
- diarrea
- secchezza di occhi, labbra, bocca e pelle
- bruciore di stomaco

- variazione nel colore dei capelli
- eruzione cutanea
- gonfiore (ad es., piedi, caviglie, viso, occhi, articolazioni)
- stanchezza
- esami del sangue che mostrano una diminuzione dei globuli rossi (anemia) e dei globuli bianchi
- esami del sangue che mostrano un aumento dello stress sul fegato e livelli elevati di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato

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

- occhi rossi o doloranti, offuscamento della vista
- disidratazione
- bassi livelli di albumina nel sangue
- depressione
- ansia
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- emorragie cerebrali
- diminuita sensibilità, intorpidimento, formicolio o aumentata sensibilità al dolore a braccia e gambe
- sensazione di debolezza oppure insolita sonnolenza
- disturbi del linguaggio o voce roca
- disturbo del movimento
- mal di testa
- tremore
- sanguinamento nell'occhio
- aumento della sensibilità alla luce
- aumento della pressione arteriosa
- respiro affannoso
- naso chiuso
- tosse, compresa quella associata alla produzione di muco
- sanguinamento gastrointestinale
- aumento del liquido nell'addome
- stipsi, flatulenza (gas)
- difficoltà a deglutire
- dolori alla bocca, alle labbra o alla lingua, mugugno
- aumento di produzione di saliva
- pelle rossa o pruriginosa
- scolorimento della pelle
- perdita di capelli
- dolore
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- febbre o sensazione di malessere generale
- alterazioni nell'attività elettrica del cuore
- aumento o perdita di peso
- esami del sangue che mostrano bassi livelli di piastrine, spesso associati a facilità di formazione di lividi o sanguinamento
- esami del sangue che mostrano un'alterata quantità di minerali nel sangue
- esami del sangue che mostrano una ridotta funzionalità renale
- esami del sangue che mostrano un aumento della degradazione dei muscoli

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

- sanguinamento nel tumore
- liquido attorno al cuore
- sanguinamento nel fegato

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 AYVAKYT

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 richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 AYVAKYT

- Il principio attivo è avapritinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di avapritinib.
- Gli eccipienti sono (vedere paragrafo 2 "AYVAKYT contiene sodio"):
 - il nucleo della compressa contiene cellulosa microcristallina, copovidone, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
 - il rivestimento della compressa contiene: talco, macrogol 3350, alcool polivinilico e biossido di titanio (E171) l'inchiostro di stampa contiene: gommalacca glaze 45% (20% esterificato) in etanolo, Blu Brillante FCF (E133), biossido di titanio (E171) ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di AYVAKYT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di AYVAKYT 300 mg sono ovali, bianche di 18 mm di lunghezza e 9 mm di larghezza, con "BLU" stampato con inchiostro blu su un lato e "300" sull'altro.

AYVAKYT è fornito in un flacone contenente 30 compresse rivestite con film. Ogni scatola contiene un flacone.

Mantenere il contenitore di essiccante nel flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082 MA Amsterdam

Paesi Bassi

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

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Tél/Tel/Тел/Тlf/Τηλ/Σίμι/Puh: +31 85 064 4001

E-mail: MedinfoEurope@blueprintmedicines.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco