

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **QINLOCK 50 mg compresse** ripretinib

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

#### **1. Cos'è QINLOCK e a cosa serve**

QINLOCK è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo ripretinib, un inibitore delle proteinchinasi. Gli inibitori delle proteinchinasi sono utilizzati per il trattamento del cancro perché bloccano l'attività di alcune proteine coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

QINLOCK è indicato per il trattamento di **adulti** affetti da **tumore stromale gastrointestinale (GIST)**, un raro tipo di **cancro dell'apparato digerente, compresi stomaco e intestino**, che:

- si è diffuso ad altre parti del corpo o non può essere rimosso chirurgicamente
- è stato trattato con almeno 3 medicinali antitumorali precedenti, incluso imatinib.

Se ha domande sull'azione di QINLOCK o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere QINLOCK**

**Non prenda QINLOCK se è allergico a ripretinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).**

#### **Avvertenze e precauzioni**

**Prima di prendere QINLOCK, si rivolga al medico o al farmacista se ha o ha avuto:**

- la pressione alta. Il medico monitorerà la pressione arteriosa prima e durante il trattamento con QINLOCK e, se necessario, potrà somministrarle un medicinale per il trattamento della pressione alta

- problemi cardiaci. Il medico può eseguire ulteriori esami per valutare le funzioni cardiache prima e durante il trattamento con QINLOCK
- disturbi del fegato o dei reni.

**Quando prende QINLOCK, si rivolga al medico o al farmacista se:**

- nota arrossamento, dolore, tumefazione o vescicole sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi. Si tratta di un disturbo della pelle chiamato sindrome da eritrodissiestesia palmo-plantare (PPES). Il medico può proseguire il trattamento, modificare la dose o sospendere il trattamento finché le sue condizioni non miglioreranno (vedere paragrafo 4)
- nota alterazioni inattese della pelle, come una verruca, una ferita aperta o una protuberanza rossastra che non era presente prima e che sanguina o non guarisce, oppure un cambiamento delle dimensioni o del colore di un neo. QINLOCK può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle (vedere paragrafo 4). Il medico le controllerà la pelle quando inizierà il trattamento con QINLOCK e periodicamente durante il trattamento. È importante controllare regolarmente la pelle
- ha delle ferite causate da un intervento chirurgico recente che non guariscono nei tempi previsti. QINLOCK può influire sulla guarigione delle ferite. Il medico può decidere di sospendere temporaneamente il trattamento con QINLOCK alcuni giorni prima dell'intervento e fino alla guarigione della ferita dopo l'intervento. Il medico deciderà quando riprendere il trattamento con QINLOCK. È importante che informi il medico se in futuro deve sottoporsi a un intervento chirurgico programmato
- si sente stanco, ha il respiro affannoso, nota vene sporgenti nel collo o gonfiore dell'addome, delle caviglie o della parte inferiore delle gambe durante l'assunzione di QINLOCK; possono essere sintomi di insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4)
- la pelle o gli occhi diventano più sensibili alla luce solare o ad altre forme di luce. Non si esponga alla luce solare diretta, a lampade solari e ad altre fonti di radiazioni ultraviolette quando assume questo medicinale. Deve indossare indumenti protettivi e applicare creme solari con un elevato fattore di protezione in caso di esposizione alla luce solare intensa.

**Informazioni importanti sulla contraccezione per uomini e donne**

QINLOCK può causare danni al feto. **Non** inizi una gravidanza durante l'assunzione di QINLOCK. Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno una settimana dopo l'ultima dose di QINLOCK se è una donna in età fertile o se è un uomo con una partner di sesso femminile in età fertile. Se utilizza un contraccettivo ormonale, usi anche un contraccettivo di barriera (come il preservativo). Vedere il paragrafo "Contracezione, gravidanza, allattamento e fertilità".

**Bambini e adolescenti**

**Non** dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

**Altri medicinali e QINLOCK**

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

QINLOCK può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare l'azione di QINLOCK.

In particolare, **informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo)
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, rifampicina)

- medicinali usati per il trattamento dell'HIV (come ritonavir, efavirenz, etravirina)
- medicinali usati per l'epilessia o le convulsioni (come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
- medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare (come digossina)
- medicinali usati per prevenire ictus o coaguli di sangue pericolosi (come dabigatran etexilato)
- medicinali usati per abbassare il colesterolo alto (come rosuvastatina)
- medicinali usati per ridurre il glucosio nel sangue o per trattare il diabete (come repaglinide o metformina)
- medicinali usati per il trattamento dell'infiammazione grave dell'intestino e delle articolazioni reumatiche (come sulfasalazina)
- medicinali usati per il trattamento del cancro (come paclitaxel o irinotecan)
- medicinali usati per prevenire il rigetto d'organo (come ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali usati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (come eltrombopag)
- medicinali usati per il trattamento degli spasmi muscolari (come tizanidina)
- medicinali utilizzati per alleviare l'ansia prima delle procedure (come midazolam)
- preparati vegetali usati nel trattamento della depressione e dell'ansia contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### **QINLOCK con cibo e bevande**

Il succo di **pompelmo** può modificare la quantità di QINLOCK presente nell'organismo. Si sconsiglia di bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo durante il trattamento con questo medicinale.

### **Contracezione, gravidanza, allattamento e fertilità**

#### Contracezione

Sia le donne in età fertile sia gli uomini devono usare contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno una settimana dopo la sua conclusione. Se si utilizza un contraccettivo ormonale, bisogna aggiungere anche un metodo di barriera (come il preservativo).

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non deve assumere questo medicinale, a meno che il medico non abbia stabilito con certezza che il trattamento con QINLOCK è necessario. Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Non** inizi una gravidanza durante il trattamento con QINLOCK.

Se è un paziente di sesso maschile con una partner in stato di gravidanza o in età fertile, deve utilizzare un metodo di barriera (come il preservativo) durante i rapporti sessuali, durante il trattamento e per almeno una settimana dopo la sua conclusione. Questo medicinale può danneggiare il feto.

Se è un uomo e la sua partner di sesso femminile inizia una gravidanza durante il trattamento con QINLOCK, informi immediatamente il medico.

Le donne in età fertile dovranno eseguire test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con QINLOCK e durante il trattamento.

#### Allattamento

**Non** allatti il bambino con latte materno durante il trattamento con QINLOCK e per almeno una settimana dopo la conclusione del trattamento, poiché questo medicinale può causare **gravi effetti indesiderati** nel bambino. Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare con latte materno.

#### Fertilità

QINLOCK può influire sulla fertilità negli uomini e nelle donne. Consulti il medico prima di prendere QINLOCK.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

QINLOCK non compromette direttamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se si sente male o si sente molto stanco durante il trattamento con QINLOCK, non deve guidare o usare macchinari finché non si sentirà in grado di farlo.

### **QINLOCK contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere QINLOCK**

QINLOCK le sarà prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

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

La dose giornaliera raccomandata è di **tre compresse da 50 mg** (150 mg) una volta al giorno. **Prenda** le compresse alla **stessa ora ogni giorno** durante o fuori dai pasti. Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua, senza masticarle, dividerle o frantumarle. Non prenda compresse rotte, incrinata o danneggiate in altro modo, poiché sono noti solo gli effetti dell'assunzione delle compresse intere. Se deve assumere altri medicinali specifici contemporaneamente a QINLOCK, il medico può aumentare la dose a tre compresse da 50 mg (150 mg) due volte al giorno.

In genere il trattamento con QINLOCK dura finché lei ne trae beneficio e non manifesta effetti indesiderati inaccettabili (vedere paragrafo 4), ma il medico può ridurre la dose o decidere di sospendere o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente, se necessario.

#### Se ha problemi ai reni o gravi problemi al fegato

Durante il trattamento con QINLOCK il medico controllerà più attentamente la funzionalità dei reni o del fegato.

#### **Se prende più QINLOCK di quanto deve**

Se prende accidentalmente un numero eccessivo di compresse, **consulti immediatamente il medico.**

#### **Se dimentica di prendere QINLOCK**

Ciò che deve fare se dimentica di prendere questo medicinale dipende da quando si accorge di aver dimenticato una dose. Se se ne accorge:

- non più di 8 ore (non più di 4 ore per le dosi da 150 mg due volte al giorno) dopo l'orario in cui avrebbe dovuto prenderla, prenda la dose dimenticata non appena se ne accorge. Quindi prenda la dose successiva all'orario abituale
- più di 8 ore (più di 4 ore per le dosi da 150 mg due volte al giorno) dopo l'orario in cui avrebbe dovuto prenderla, salti la dose. Quindi prenda la dose successiva all'orario abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se si sente male durante l'assunzione di QINLOCK**

Se si sente male (vomita) dopo aver preso questo medicinale, **non** prenda un'altra dose, ma prosegua normalmente il trattamento. Prenda la dose successiva il giorno successivo all'orario abituale e informi il medico che è stato male.

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.

## **Effetti indesiderati gravi**

**Consulti immediatamente il medico** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti **effetti indesiderati gravi** (vedere paragrafo 2):

- **disturbi della pelle** (chiamati PPES)

La PPES è un effetto indesiderato molto comune quando si assume questo medicinale. Se sviluppa:

- arrossamento, dolore, gonfiore o vescicole sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi,

il medico può proseguire il trattamento, modificare la dose o sospendere il trattamento finché le sue condizioni non miglioreranno.

- **pressione del sangue alta**

La pressione del sangue alta è un effetto indesiderato molto comune quando si assume questo medicinale. Se sviluppa:

- mal di testa, sensazione di stordimento o vertigini, questi possono essere sintomi di pressione del sangue alta, per cui

il medico può modificare la dose o sospendere il trattamento finché le sue condizioni non miglioreranno.

- **problemi al cuore (insufficienza cardiaca)**

L'insufficienza cardiaca è un effetto indesiderato comune quando si assume questo medicinale. Se si sente:

- molto stanco o ha il respiro affannoso, se ha i piedi e/o le caviglie gonfi,

questi possono essere sintomi di problemi al cuore.

**Si rivolga al medico o al farmacista se sviluppa:**

- **Tumore della pelle**

Il trattamento con QINLOCK può causare alcuni tipi di tumore della pelle, come il carcinoma a cellule squamose della cute e il melanoma. Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento della pelle durante il trattamento, come una verruca, una ferita aperta o una protuberanza rossastra che non era presente prima e che sanguina o non guarisce, oppure un cambiamento delle dimensioni o del colore di un neo. Il medico le controllerà la pelle quando inizierà il trattamento con QINLOCK e periodicamente durante il trattamento (vedere paragrafo 2).

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- sensazione di star male (nausea)
- stitichezza
- diarrea
- malessere (vomito)
- dolore alle articolazioni
- mal di testa
- respiro affannoso
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di lipasi, un enzima coinvolto nella digestione
- esami del sangue che mostrano una diminuzione dei livelli di fosfato
- stanchezza
- perdita dei capelli
- dolore o indolenzimento muscolare
- perdita di peso
- spasmi muscolari
- pelle secca
- mal di schiena
- tosse
- gonfiore alle mani e alla parte inferiore delle gambe

- dolore alle mani o ai piedi
- sensazione di prurito
- lesioni non cancerose della pelle

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- piaghe in bocca
- mal di pancia (dolore addominale)
- disturbi dei nervi periferici (intorpidimento e formicolio ai piedi o alle mani, bruciore, dolore lancinante o acuto nelle zone colpite, perdita di equilibrio e coordinazione e debolezza muscolare, soprattutto nei piedi)
- reazioni della pelle, come desquamazione e infiammazione della pelle, eruzione cutanea caratterizzata da un'area della pelle piatta e rossa coperta da piccole protuberanze o acne
- valori anomali del fegato (possibili danni al fegato evidenziati dagli esami del sangue)
- depressione
- tiroide ipoattiva
- debolezza
- dolore toracico
- battito del cuore accelerato

### **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 QINLOCK**

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 sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". 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 e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata 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 QINLOCK**

- Il principio attivo è ripretinib. Ogni compressa contiene 50 mg di ripretinib.
- Gli altri componenti sono crosprovidone (E1202), ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460) e silice colloidale idrata (E551) (vedere paragrafo 2 "QINLOCK contiene lattosio").

### **Descrizione dell'aspetto di QINLOCK e contenuto della confezione**

Le compresse di QINLOCK sono di forma ovale, di colore bianco o biancastro, con la scritta impressa "DC1" su un lato.

Ogni flacone è a prova di bambino e contiene 30 o 90 compresse e un essiccante. I flaconi sono muniti di un sigillo antimanomissione in alluminio/polietilene (PE). L'essiccante è un materiale che assorbe l'umidità contenuto in una bustina per proteggere le compresse dall'umidità. Tenere sempre la bustina di essiccante nel flacone e non mangiarla.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Atrium Building 4th Floor  
Strawinskylaan 3051  
1077ZX, Amsterdam  
Paesi Bassi

**Produttore**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Atrium Building 4th Floor  
Strawinskylaan 3051  
1077ZX, Amsterdam  
Paesi Bassi

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

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Tél/Tel/Teл/Tlf/Tηλ/Sími/Puh: +318006333435  
E-mail: [medicalinformation@deciphera.com](mailto:medicalinformation@deciphera.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

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