B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TARGRETIN 75 mg capsule molli
bexarotene

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

1. Cos'è Targretin e a cosa serve

Il principio attivo di Targretin, il bexarotene, appartiene a un gruppo di farmaci chiamati retinoidi, simili alla vitamina A. Targretin è indicato per il trattamento dei pazienti con linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) di grado avanzato, che non abbiano risposto ad almeno un trattamento sistemico precedente. Il linfoma cutaneo a cellule T è una malattia nella quale certi tipi di cellule del sistema linfatico chiamati linfociti T diventano cancerosi e colpiscono la cute.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Targretin

Non prendaTargretin:

- se è allergico a bexarotene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o allatta al seno, se è in età fertile e non adotta alcun metodo contraccettivo efficace.
- se soffre o ha sofferto di pancreatite, iperlipemia non controllata (elevati colesterolo o trigliceridi nel sangue), ipervitaminosi A, patologia tiroidea non controllata, insufficienza della funzione del fegato o infezione generalizzatain atto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Targretin
- se ha un'ipersensibilità nota ai retinoidi (simili alla vitamina A), è ha una malattia del fegato, presenta iperlipemia (elevati colesterolo o trigliceridi nel sangue) o assume farmaci che potrebbero provocare un aumento dei grassi nel sangue, è affetto da diabete mellito non controllato, soffre o ha sofferto di disturbi alla cistifellea o al dotto biliare, eccede nel consumo di alcool.
- se ha avuto in passato problemi di salute mentale compresi depressione, tendenze aggressive o cambiamenti dell'umore, perché l'assunzione di Targretin può avere effetti sull'umore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare la terapia, potrà essere necessario eseguire test di determinazione dei grassi nel sangue a digiuno, da ripetere a intervalli settimanali e successivamente mensili per tutta la durata della terapia.

Prima di iniziare la terapia le verranno fatti degli esami del sangue per stabilire la funzionalità del fegato e della tiroide e accertare la quantità di globuli rossi e di globuli bianchi nel sangue, e poi questi verranno controllati durante la terapia.

Nel caso lei abbia disturbi della vista durante la terapia, le verranno fatti degli esami periodici agli occhi.

Si esponga al sole il meno possibile ed eviti l'esposizione alle lampade solari.

Non assuma integratori di vitamina A in dosi giornaliere superiori a 15.000 Unità Internazionali durante il trattamento.

Problemi di salute mentalePotrebbe non accorgersi di alcuni cambiamenti nel suo umore e nel suo comportamento, quindi è molto importante che dica ad amici e familiari che questo medicinale può avere effetti sull'umore e sul comportamento. Queste persone potrebbero accorgersi dei cambiamenti e aiutarla a identificare eventuali problemi di cui dovrà parlare con il medico.

Bambini e adolescenti
Targretin non deve essere utilizzato da bambini o adolescenti.

Altri medicinali e Targretin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, quali

- chetoconazolo e itraconazolo (per infezioni fungine),
- eritromicina, claritromicina e rifampicina (per infezioni batteriche),
- fenitoina e fenobarbital (per accessi convulsivi),
- gemfibrozil (per ridurre l'elevato livello di grassi nel sangue, quali colesterolo e trigliceridi),
- integratori di vitamina A, inibitori della proteasi (per infezioni virali),
- tamoxifene (per alcune forme di cancro),
- desametasone (per stati infiammatori),insulina, medicinali che favoriscono la secrezione di insulina o che aumentano la sensibilità all'insulina (usati contro il diabete mellito).
- Questo è molto importante, perché quando si prendono diversi medicinali contemporaneamente, il loro effetto può essere indebolito o rafforzato a seconda dei casi.

Targretin con cibi e bevande
Targretin deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafo 3). Se consuma regolarmente pompelmo o succo di pompelmo, è opportuno che consulti il medico, in quanto tali sostanze sono potenzialmente in grado di alterare la risposta dell'organismo alla terapia con Targretin.

Gravidanza e allattamento
Targretin può causare danni al feto. Non deve prendere Targretin se è incinta o se sta allattando al seno. Se lei è incinta o sta allattando oppure se pensa di poter essere incinta o lo sta programmando si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale. Se lei è fertile, cioè ha la possibilità di rimanere incinta, deve fare un test di gravidanza una settimana prima di iniziare la terapia per escludere che lei sia incinta. A partire da un mese prima dell'inizio della terapia con Targretin fino a un mese dopo che l'avrà terminata, dovrà sempre usare dei contraccettivi efficaci. Si raccomanda di usare insieme due metodi contraccettivi affidabili. Se utilizza un metodo di contraccezione ormonale (per esempio, la pillola contraccettiva), è opportuno che consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è un uomo e la sua partner è in gravidanza o in età fertile, durante la terapia con bexarotene e per almeno un mese dopo l'assunzione dell'ultima dose, deve sempre far uso del preservativo nei rapporti sessuali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Targretin possa avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di azionare macchinari. Se avverte disturbi alla vista o capogiri, è opportuno che non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

Targretin contiene Sorbitolo e idrossianisolo butilato
Targretin contiene una piccola quantità di sorbitolo (un tipo di zucchero). Se lei ha un'intolleranza a qualche zucchero informi il medico prima di prendere questo medicinale.
L'idrossianisolo butilato può causare irritazione alle mucose. Pertanto, le capsule di Targretin devono essere ingoiate intere e non masticate.

3. Come prendere Targretin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose che il medico le ha prescritto è quella adatta a lei. La dose raccomandata è in genere un numero da 4 a 10 capsule da prendere una volta al giorno. Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico ogni giorno alla stessa ora insiemeal pasto. Le capsule si possono prendere o immediatamente prima, o durante o subito dopo il pasto, a seconda delle preferenze. Le capsule devono essere ingoiate intere e non masticate.

Durata del trattamento con Targretin
Benché diversi pazienti abbiano un miglioramento nelle prime settimane, la maggior parte ha bisogno di diversi mesi di trattamento o più per poter migliorare.

Se prende più Targretin di quanto deve
Se ha preso più della dose di Targretin prescritta deve rivolgersi al medico.

Se dimentica di prendere Targretin
Se si dimentica di prendere una dose, prenda la sua dose giornaliera al pasto successivo, e riprenda il giorno dopo con la dose abituale. Non prenda una dose doppia in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose del giorno prima.

Se interrompe il trattamento con Targretin
Il medico deve decidere per quanto tempo deve prendere Targretin e quando può interrompere il trattamento. Non smetta di prendere il farmaco fino a quando il medico le consiglia di farlo.

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. Se avverte qualche peggioramento nel suo stato di salute mentre sta prendendo Targretin, consulti il medico il prima possibile. A volte è necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia. Il medico le consiglierà cosa fare.

Quelli che seguono sono effetti indesiderati riportati da pazienti con linfoma cutaneo a cellule T trattati con la dose iniziale raccomandata.

<u>Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 su 10 pazienti trattati):</u>
Conta leucocitaria bassa (basso numero di globuli bianchi nel sangue)
Abbassamento del livello di ormoni tiroidei

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo)
Reazioni cutanee (prurito, arrossamento, irritazione, desquamazione della pelle)
Mal di testa, stanchezza, indolensimento

Comuni (che possono verificarsi fino a 1 su 10 pazienti trattati):
Conta eritrocitaria bassa (basso numero di globuli rossi nel sangue), ingrossamento dei linfonodi, peggioramento del linfoma
Disturbi della tiroide
Aumento degli enzimi del fegato, disfunzioni renali, bassa quantità di proteine nel sangue, aumento di peso
Insonnia, capogiri, ridotta sensibilità cutanea
Secchezza dell'occhio, sordità, abnorme sensibilità dell'occhio, inclusa irritazione e pesantezza
Gonfiore alle gambe e alle braccia
Nausea, diarrea, bocca secca, labbra secche, perdita dell'appetito, stitichezza, eccesso di gas nell'intestino, test anormali della funzionalità del fegato, vomito
Pelle secca, disturbi della pelle, caduta dei capelli, piaghe, acne, ispessimento della pelle, noduli cutanei, aumento della sudorazione
Dolori alle articolazioni, dolori alle ossa, dolori muscolari
Brividi, dolori addominali, reazioni allergiche, infezione

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 su 100 pazienti trattati):
Anomalie del sangue: eosinofilia, leucocitosi, linfocitosi, porpora, aumento o diminuzione delle piastrine nel sangue
Eccessiva attività della tiroide
Elevata concentrazione di bilirubina nel sangue, deterioramento della funzione renale, gotta, diminuzione del colesterolo HDL
Agitazione, difficoltà di mantenimento dell'equilibrio, depressione, aumentata sensibilità cutanea al tatto, abnorme sensibilità nervosa, vertigini
Alterazione della vista, offuscamento della vista, infiammazione delle palpebre, cataratta, infiammazione della congiuntiva corneale, lesione della cornea, disturbo dell'udito, difetto del campo visivo
Gonfiore, emorragia, ipertensione, tachicardia, dilatazione visibile delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
Disturbi gastrointestinali, insufficienza epatica, infiammazione del pancreas
Alterazione dei capelli e dei peli del corpo (tricosi), herpes (herpes simplex), alterazione delle unghie (onicosi), eritema pustolare, raccolta di siero, cambiamento del colore della pelle
Indebolimento dei muscoli
Proteine nelle urine, disfunzione renale
Dolore alla schiena, infezione cutanea, febbre, infezione da parassiti, anomalie nei parametri di laboratorio, affezione delle membrane mucose, tumore

Rari effetti che causano la morte sono l'infiammazione acuta del pancreas, le emorragie cerebrali e l'insufficienza grave del 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 Targretin

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Tenere il flacone ben chiuso.

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 Targretin

Ogni capsula di Targretin contiene 75 mg di bexarotene, il principio attivo. Le capsule contengono anche gli altri ingredienti: macrogol, polisorbato, povidone e idrossianisolo butilato.

L'involucro della capsula è costituito da gelatina, una miscela di sorbitolo speciale e glicerina (glicerina, sorbitolo, sorbitolo anidridi (1,4-sorbitan), mannitolo e acqua), biossido di titanio (E171) e inchiostro per le diciture (alcol SDA 35A (etanolo e acetato di etile), glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), polivinilacetato ftalato, acqua depurata, alcol isopropilico, macrogol 400, ammonio idrossido al 28%).

Descrizione dell'aspetto di Targretin e contenuto della confezione

Targretin è disponibile in capsule molli per uso orale in un flacone di plastica bianca da 100 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България
Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Lietuva
Ewopharma AG atstovybė
Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: +372 6015540

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: +371 67450497

Malta
Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 620 11 71

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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