B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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 il paziente

Cotellic 20 mg compresse rivestite con film
cobimetinib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cotellic e a cosa serve

Che cos'è Cotellic
Cotellic è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo cobimetinib.

A cosa serve Cotellic
Cotellic è usato per trattare pazienti adulti con un tipo di tumore della pelle chiamato melanoma, che si è diffuso in altre parti dell'organismo o che non può essere asportato con intervento chirurgico.
- È usato in associazione ad un altro medicinale antitumorale noto come vemurafenib.
- Si può usare solo nei pazienti il cui tumore presenta un cambiamento (mutazione) della proteina denominata "BRAF". Prima di iniziare il trattamento, il medico effettuerà il test per questa mutazione. Questo cambiamento può aver portato allo sviluppo del melanoma.

Come agisce Cotellic
Cotellic è mirato ad una proteina chiamata "MEK", che riveste un ruolo importante nel controllo della crescita delle cellule tumorali. L'uso di Cotellic in associazione a vemurafenib (che è mirato alla proteina "BRAF" mutata) rallenta ulteriormente o interrompe la crescita del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cotellic

Non prenda Cotellic:
- se è allergico a cobimetinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cotellic.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cotellic se soffre di:

- Sanguinamento

Cotellic può causare gravi sanguinamenti, soprattutto a livello del cervello o dello stomaco (*vedere anche "Grave sanguinamento" nel paragrafo 4*). Informi immediatamente il medico se manifesta sanguinamenti insoliti o uno qualsiasi dei seguenti sintomi: mal di testa, capogiri, sensazione di debolezza, sangue nelle feci o feci nere ed emissione di sangue con il vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

- Problemi agli occhi

Cotellic può causare problemi all'occhio (*vedere anche "Problemi agli occhi" nel paragrafo 4).* Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi: visione offuscata, visione distorta, perdita parziale della vista o qualsiasi altra alterazione della vista durante il trattamento. Deve essere effettuato un controllo degli occhi da parte del medico in caso di comparsa di nuovi problemi alla vista o peggioramento durante l'assunzione di Cotellic.

- Problemi al cuore

Cotellic può diminuire la quantità di sangue pompata dal cuore (*vedere anche "Problemi cardiaci" nel paragrafo 4*). Il medico effettuerà alcune analisi prima e durante il trattamento con Cotellic per verificare come viene pompato il sangue dal cuore. Informi immediatamente il medico se sente palpitazioni o il cuore che batte più velocemente o in modo non uniforme, o se si verificano: capogiri, sensazione di testa vuota, fiato corto, stanchezza, gambe gonfie.

- Problemi al fegato

Cotellic può aumentare la quantità di alcuni enzimi epatici nel sangue durante il trattamento. Il medico effettuerà alcune analisi del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- Problemi muscolari

Cotellic può causare un aumento dei livelli di creatinfosfochinasi, un enzima che si trova principalmente nei muscoli, nel cuore e nel cervello. Questo effetto può essere un segno di danno muscolare (rabdomiolisi) *(vedere anche "Problemi muscolari" nel paragrafo 4*). Il medico la sottoporrà a degli esami del sangue per monitorare tale aumento. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: dolori muscolari, spasmi muscolari, debolezza, o urine di colore scuro o rossastro.

- Diarrea

Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di diarrea. La diarrea severa può causare la perdita di liquidi (disidratazione). Seguire le istruzioni del medico su cosa fare per aiutare a prevenire o trattare la diarrea.

Bambini e adolescenti

Cotellic non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Non sono noti gli effetti di Cotellic nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Cotellic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Cotellic può infatti influenzare l'azione di alcuni medicinali. Inoltre, altri medicinali possono interferire con l'azione di Cotellic.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022

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).

Si rivolga al medico prima di prendere Cotellic se sta assumendo:

Medicinale	**Scopo del medicinale**
itraconazolo, claritromicina, eritromicina, telitromicina, voriconazolo, rifampicina, posaconazolo, fluconazolo, miconazolo	per alcune infezioni fungine e batteriche
ritonavir, cobicistat, lopinavir, delavirdine, amprenavir, fosamprenavir	per infezioni da HIV
telaprevir	per l'epatite C
nefadozone	per la depressione
amiodarone	per battito cardiaco irregolare
diltiazem, verapamil	per pressione del sangue elevata
imatinib	per il cancro
carbamazepina, fenitoina	per l'epilessia (convulsioni)
Erba di San Giovanni	un medicinale vegetale usato per trattare la depressione. È disponibile senza prescrizione

Cotellic con cibi e bevande
Eviti di assumere Cotellic con succo di pompelmo perché questo potrebbe aumentare la quantità di Cotellic nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- L'uso di Cotellic non è raccomandato durante la gravidanza – sebbene gli effetti di Cotellic non siano stati studiati nelle donne in gravidanza, il medicinale potrebbe causare al feto un danno permanente o difetti congeniti.
- Se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Cotellic o nei 3 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose, informi immediatamente il medico.
- Non è noto se Cotellic sia escreto nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, il medico discuterà con lei i benefici e i rischi legati all'assunzione di Cotellic.

Contraccezione
Le donne in età fertile devono utilizzare due metodi contraccettivi efficaci, come ad esempio un preservativo o un altro metodo di barriera (con spermicida, se disponibile) durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la conclusione dello stesso. Chieda al medico quale sia la migliore contraccezione per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cotellic può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se lei ha problemi con la vista o altri problemi che potrebbero influenzare le sue capacità, ad esempio sensazione di capogiro o stanchezza. Si rivolga al medico se ha dubbi.

Cotellic contiene lattosio e sodio
Le compresse contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, ossia è sostanzialmente "privo di sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

3. Come prendere Cotellic

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

Quanto medicinale assumere
La dose raccomandata è di 3 compresse (per un totale di 60 mg) una volta al giorno.
- Prenda le compresse tutti i giorni per 21 giorni (un "periodo di trattamento").
- Dopo i 21 giorni, non prenda alcuna compressa di Cotellic per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni di pausa dal trattamento con Cotellic, continui ad assumere vemurafenib seguendo le istruzioni del medico.
- Dopo i 7 giorni di pausa, inizi il successivo periodo di trattamento con Cotellic per 21 giorni.
- Se manifesta effetti indesiderati, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose, interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento. Prenda Cotellic seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Assunzione del medicinale
- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.
- Cotellic può essere assunto con o senza cibo.

In caso di vomito
In caso di vomito dopo la somministrazione di Cotellic, non prenda una dose supplementare del medicinale durante lo stesso giorno. Il giorno seguente continui ad assumere Cotellic normalmente.

Se prende più Cotellic di quanto deve
Se prende più Cotellic di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Cotellic
- Se mancano più di 12 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Cotellic
È importante che continui a prendere Cotellic per tutto il tempo per il quale glielo prescrive il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta effetti indesiderati, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose, interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento.

Vedere anche il foglio illustrativo di vemurafenib, che viene usato in associazione a Cotellic.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito o se questi peggiorano durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Grave sanguinamento (comune: può interessare fino a 1 persona su 10)
Cotellic può causare gravi sanguinamenti, soprattutto a livello del cervello o dello stomaco. A seconda della zona del sanguinamento, i sintomi possono includere:
- mal di testa, capogiri o debolezza
- emissione di sangue con il vomito
- dolore addominale
- feci di colore rossastro o nero.

Problemi agli occhi (vista) (molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10)
Cotellic può causare problemi agli occhi. Alcuni di questi problemi agli occhi potrebbero essere dovuti a una condizione chiamata "retinopatia sierosa" (accumulo di liquido al di sotto della retina dell'occhio).
I sintomi della retinopatia sierosa comprendono:
- visione offuscata
- visione distorta
- perdita parziale della vista
- qualsiasi altra alterazione della vista.

Problemi cardiaci (comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10)
Cotellic può diminuire la quantità di sangue pompato dal cuore. I sintomi possono comprendere:
- sensazione di capogiro
- sensazione di testa vuota
- sensazione di fiato corto
- sensazione di stanchezza
- sensazione di palpitazioni, battito accelerato o irregolare
- gambe gonfie.

Problemi muscolari (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cotellic può determinare danno muscolare (rabdomiolisi). I sintomi possono includere:
- dolori muscolari
- spasmi muscolari e debolezza
- urine di colore scuro o rossastro.

Diarrea (molto comune: può interessare più di 1 persona su 10)
Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di diarrea e segua le istruzioni del medico su cosa fare per aiutare a prevenire o trattare la diarrea.

Altri effetti indesiderati
Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- febbre
- brividi
- aumento degli enzimi epatici (rilevati dagli esami del sangue)
- risultati anormali degli esami del sangue per la creatinfosfochinasi, un enzima che si trova principalmente nel cuore, cervello e nel muscolo scheletrico
- vomito
- eruzione cutanea con aree lisce caratterizzate da un cambiamento del colore o pomfi in rilievo simili all'acne
- pressione del sangue alta
- anemia (bassi livelli di globuli rossi)
- sanguinamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

- ispessimento anomalo della pelle

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alcuni tipi di tumori della pelle come carcinoma basocellulare, carcinoma cutaneo a cellule squamose e cheratoacantoma
- disidratazione, che consiste nella presenza di una quantità di liquidi nel corpo insufficiente
- diminuzione dei livelli di fosfato o di sodio (rilevati dagli esami del sangue)
- aumento dei livelli di zucchero (rilevati dagli esami del sangue)
- aumento dei livelli di un pigmento prodotto dal fegato (chiamato "bilirubina") nel sangue. I segni includono ingiallimento della pelle o degli occhi
- infiammazione polmonare che può causare difficoltà di respirazione, e che può essere potenzialmente mortale (chiamata "polmonite").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cotellic

- Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio 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. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cotellic
- Il principio attivo è cobimetinib. Ciascuna compressa rivestita con film contiene cobimetinib emifumarato equivalente a 20 mg di cobimetinib.
- Gli altri componenti sono (vedere parágrafo 2" **Cotellic contiene lattosio e sodio**"):
  - lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato nel nucleo della compressa; e
  - polivinile alcool, titanio diossido, macrogol e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Cotellic e contenuto della confezione
Compresse bianche, rotonde, rivestite con film, con la dicitura "COB" impressa su un lato. Disponibile nella seguente confezione: 63 compresse (3 blister da 21 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).

Produttore
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Germania

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(see Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/02/2022
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).