B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

Rydapt 25 mg capsule molli
midostaurina

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

1. Cos'è Rydapt e a cosa serve

Cos'è Rydapt
Rydapt contiene il principio attivo midostaurina. Essa appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della protein-chinasi.

A cosa serve Rydapt
Rydapt è utilizzato per trattare la leucemia mieloide acuta (LMA) negli adulti che hanno un difetto in un gene chiamato FLT3. La leucemia mieloide acuta è una forma di cancro di determinati globuli bianchi (chiamati cellule mieloidi) in cui il corpo sovra-produce un tipo anormale di queste cellule.

Rydapt è anche utilizzato negli adulti per trattare la mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), la mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (SM-AHM), o la leucemia mastocitaria (MCL). Questi sono disturbi in cui il corpo produce troppi mastociti, un tipo di globuli bianchi. I sintomi si presentano quando troppi mastociti entrano in organi come il fegato, il midollo osseo o la milza e rilasciano sostanze come l'istamina nel sangue.

Come funziona Rydapt
Midostaurina blocca l'azione di alcuni enzimi (chinasi) nelle cellule anormali e ne ferma la divisione e la crescita.

Nella LMA all'inizio del trattamento Rydapt è sempre utilizzato insieme a chemioterapici (medicinali per il trattamento del cancro).

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Rydapt o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rydapt

Segua attentamente le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali in questo foglio.

Non prenda Rydapt
- se è allergico a midostaurina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
- se sta già prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - medicinali usati per il trattamento della tubercolosi, come rifampicina;
  - medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina o fenitoina;
  - enzalutamide, un medicinale usato per trattare il cancro alla prostata;
  - erba di San Giovanni (noto anche come *Hypericum perforatum*), un medicinale erboristico usato per il trattamento della depressione.

  Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Rydapt. Si rivolga al medico se le è stato detto che deve iniziare a prendere uno di questi durante il trattamento con Rydapt.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rydapt:
- se ha infezioni.
- se ha una malattia cardiaca.
- se ha problemi ai polmoni o problemi respiratori.
- se ha problemi ai reni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se ha uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Rydapt:
- se ha febbre, mal di gola o ulcere in bocca, perché questi possono indicare che la conta dei suoi globuli bianchi è bassa.
- se ha sintomi nuovi o peggiorati quali febbre, tosse con o senza muco, dolore al petto, problemi a respirare o respiro affannoso, perché questi possono essere segni di problemi ai polmoni.
- se ha o manifesta dolore o fastidio al petto, testa leggera, svenimenti, capogiri, colorazione blu delle labbra, mani o piedi, respiro affannoso, o gonfiore degli arti inferiori (edema) o della pelle, perché questi possono essere segni di problemi al cuore.

Il medico può aver bisogno di modificare, sospendere temporaneamente o interrompere completamente il trattamento con Rydapt.

<u>Monitoraggio durante il trattamento con Rydapt</u>
Il medico eseguirà regolari esami del sangue durante il trattamento con Rydapt per monitorare la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) e di elettroliti (ad esempio calcio, potassio e magnesio) nell'organismo. Anche la funzione del cuore e dei polmoni sarà controllata regolarmente.

Bambini e adolescenti
Rydapt non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni che stanno ricevendo anche altri chemioterapici, perché può causare una severa riduzione di alcuni tipi di cellule del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

Altri medicinali e Rydapt
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Rydapt può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano. Alcuni altri medicinali possono anche influenzare l'attività di Rydapt.

I seguenti medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Rydapt:
- medicinali usati per il trattamento della tuberculosi, come rifampicina;
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina o fenitoina;
- enzalutamide, un medicinale usato per trattare il cancro alla prostata;
- erba di San Giovanni (noto anche come *Hypericum perforatum*), un medicinale erboristico usato per il trattamento della depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni, come ketoconazolo o claritromicina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV, come ritonavir o efavirenz;
- alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione, come nefazodone o bupropione;
- alcuni medicinali usati per controllare i livelli di grasso nel sangue, come atorvastatina o rosuvastatina;
- tizanidina, un medicinale usato per rilassare i muscoli;
- clorzoxazone, un medicinale usato per il trattamento del fastidio causato da spasmi muscolari.

Se sta prendendo qualcuno di questi medicinali, il medico può prescriverle un medicinale diverso durante il trattamento con Rydapt.

Deve anche informare il medico se sta già prendendo Rydapt e le è stato prescritto un nuovo medicinale che non ha preso in precedenza durante il trattamento con Rydapt.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il medicinale che sta assumendo è uno dei medicinali elencati qui sopra.

Gravidanza e allattamento
Rydapt può essere dannoso per il feto e non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Rydapt può essere dannoso per il bambino. Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Rydapt e per almeno 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Contraccezione nelle donne
Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Rydapt, ciò può essere dannoso per il bambino. Il medico le chiederà di fare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Rydapt per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza. Si deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Rydapt e per almeno 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Il medico discuterà con lei il metodo contraccetivo da utilizzare più adatto.

Se inizia una gravidanza o pensa di essere in stato di gravidanza informi subito il medico.

Fertilità
Rydapt può ridurre la fertilità negli uomini e nelle donne. Discuta di ciò con il medico prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo dei macchinari perché mentre sta prendendo Rydapt può accusare capogiri e vertigini.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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

Rydapt contiene etanolo anidro (alcol)
Questo medicinale contiene 666 mg di alcol (etanolo) in ogni dose di 200 mg (dose massima giornaliera), che è equivalente a 14 vol. % di etanolo anidro. La quantità in una dose di 200 mg di questo medicinale è equivalente a 17 ml di birra o a 7 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti. L'alcol può essere dannoso se si hanno problemi legati all'alcol, epilessia o problemi al fegato o se si è in gravidanza o si sta allattando con latte materno.

Rydapt contiene macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino)
Questo medicinale contiene macrogolglicerolo idrossistearato, che può causare disturbi allo stomaco e diarrea.

3. Come prendere Rydapt

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

Non superare la dose prescritta dal medico.

Quanto Rydapt prendere
Il medico le dirà esattamente quante capsule dovrà prendere.
- *Pazienti con LMA*
  La dose giornaliera abituale è 50 mg (2 capsule) due volte al giorno.
- *Pazienti con ASM, SM-AHN o MCL*
  La dose giornaliera abituale è 100 mg (4 capsule) due volte al giorno.

A seconda di come lei risponde a Rydapt, il medico può abbassare la dose o sospendere temporaneamente il trattamento.

Assunzione del medicinale
- Prendere Rydapt alla stessa ora ogni giorno la aiuterà a ricordare di prendere il medicinale.
- Prenda Rydapt due volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore (per esempio con la colazione e con il pasto serale).
- Prenda Rydapt con del cibo.
- Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Non apra, non schiacci o non mastichi le capsule per assicurare un dosaggio adeguato e per evitare il sapore non piacevole del contenuto della capsula.
- Per i pazienti con LMA, Rydapt viene preso con medicinali chemioterapici. E' molto importante seguire le raccomandazioni del medico.
- Se vomita dopo aver deglutito le capsule, non prenda più capsule fino alla successiva dose prevista.

Per quanto tempo prendere Rydapt
- Continui a prendere Rydapt per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato
- Se è in trattamento per LMA, dopo aver finito di prendere Rydapt insieme a medicinali chemioterapici, riceverà Rydapt da solo per un massimo di 12 mesi.
- Se è in trattamento per ASM, SM-AHN o MCL, riceverà Rydapt come un trattamento a lungo termine, possibilmente della durata di mesi o anni.

Se ha domande su quanto a lungo prendere Rydapt, ne parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Rydapt di quanto deve
Se prende più capsule di quanto deve, o se qualcun altro prende la sua medicina, contatti un medico o vada immediatamente in ospedale, portando la confezione con sè, poichè può essere necessario un trattamento medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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

Se dimentica di prendere Rydapt
Se dimentica di prendere Rydapt, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Invece, attenda fino a quando è il momento per la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Rydapt
Interrompere il trattamento con Rydapt può causare un peggioramento delle sue condizioni. Non interrompa il trattamento a meno che il medico non le dica 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.

Interrompa l'assunzione di Rydapt e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti perchè possono essere segni di una reazione allergica:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- capogiri
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei

Alcuni effetti indesiderati nei pazienti con LMA possono essere gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti:
- debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi, infezioni frequenti con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere in bocca (segni di un basso livello di cellule del sangue)
- febbre, tosse con o senza muco, dolore al petto, difficoltà nel respirare o respiro affannoso (segni di malattia polmonare interstiziale non infettiva o polmonite)
- respiro affannoso severo, respirazione affannosa e insolitamente rapida, capogiri, testa leggera, confusione ed estrema stanchezza (segni della sindrome da distress respiratorio acuto)
- infezioni, febbre, pressione sanguigna bassa, diminizione dell'emissione di urina, polso rapido, respirazione rapida (segni di sepsi o sepsi neutropenica)

Altri possibili effetti indesiderati nei pazienti con LMA
Altri effetti indesiderati comprendono quelli elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa severo, informi il medico o il farmacista.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezione nel sito del catetere
- macchie rosse o viola, piatte, a punta di spillo sotto la pelle (petecchie)
- problemi ad addormentarsi (insonnia)
- mal di testa
- respiro affannoso, respirazione faticosa (dispnea)
- risultati anomali dell'elettrocardiogramma che possono indicare al medico che lei ha un'anomalia dell'attività elettrica del cuore nota come prolungamento del QT
- capogiri, testa leggera (pressione sanguigna bassa)
- sangue dal naso
- dolore alla gola (dolore alla laringe)
- ulcere in bocca (stomatite)
- nausea, vomito
- dolore addominale superiore
- emorroidi
- sudorazione eccessiva
- eruzione cutanea con desquamazione o spelatura (dermatite esfoliativa)
- mal di schiena
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre
- sete, elevata emissione di urina, urine scure, pelle secca arrossata (segni di alti livelli di zucchero nel sangue, noti come iperglicemia)
- debolezza muscolare, sonnolenza, confusione, convulsioni, alterazione della coscienza (segni di alti livelli di sodio nel sangue, noti come ipernatriemia)
- debolezza muscolare, spasmi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di bassi livelli di potassio nel sangue, noti come ipokaliemia)
- lividi e sanguinamento (difetto nella coagulazione del sangue)
- risultati anomali degli esami del sangue che possono indicare al medico come certe parti del corpo funzionino bene: livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) (indicatori della funzione del fegato)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- nausea, vomito, stitichezza, mal di stomaco, aumento della frequenza urinaria, sete, debolezza muscolare e spasmi (segni di alti livelli di calcio nel sangue, noti come ipercalcemia)
- svenimento
- tremore incontrollato del corpo
- mal di testa, capogiri (pressione sanguigna alta)
- battito cardiaco veloce (tachicardia sinusale)
- accumulo di fluido intorno al cuore, che, se severo, può diminuire la capacità del cuore di pompare il sangue (versamento pericardico)
- accumulo di fluidi nei polmoni/nella cavità toracica, che se grave può lasciare senza respiro (versamento pleurico)
- mal di gola e naso che cola
- gonfiore delle palpebre
- fastidio all'ano e al retto
- dolore addominale, nausea, vomito, stitichezza (fastidio addominale)
- pelle secca
- dolore oculare, visione offuscata, intolleranza alla luce (cheratite)
- dolore al collo
- dolore osseo
- dolore agli arti
- aumento di peso
- coagulo di sangue nel catetere
- risultati anomali degli esami del sangue che possono indicare al medico come certe parti del corpo funzionino bene: livelli alti di acido urico

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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

Alcuni effetti indesiderati nei pazienti con ASM, SM-AHN e MCL possono essere gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti:
- debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi, infezioni frequenti con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere in bocca (segni di un basso livello di cellule del sangue)
- febbre, tosse, respirazione difficile o dolorosa, sibili, dolore al petto durante la respirazione (segni di polmonite)
- febbre, tosse con o senza muco, dolore al petto, difficoltà nel respirare o respiro affannoso (segni di malattia polmonare interstiziale non infettiva o polmonite)
- infezioni, febbre, capogiri, testa leggera, diminizione della frequenza urinaria, polso rapido, respirazione rapida (segni di sepsi o sepsi neutropenica)
- vomito con sangue, feci nere o con sangue (segni di sanguinamento gastrointestinale)

Altri possibili effetti indesiderati nei pazienti con ASM, SM-AHN e MCL
Altri effetti indesiderati comprendono quelli elencati di seguito. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati e generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezione del tratto urinario
- infezione delle vie respiratorie superiori
- mal di testa
- capogiri
- respiro affannoso, respirazione faticosa (dispnea)
- tosse
- accumulo di fluidi nei polmoni/nella cavità toracica, che se grave può lasciare senza respiro (versamento pleurico)
- risultati anomali dell'elettrocardiogramma che possono indicare al medico che lei ha un'anomalia dell'attività elettrica del cuore nota come prolungamento del QT
- sangue dal naso
- nausea, vomito
- diarrea
- stitichezza
- gonfiore degli arti (polpacci e caviglie)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- febbre
- sete, elevata frequenza urinaria, urine scure, pelle secca arrossata (segni di alti livelli di zucchero nel sangue, noti come iperglicemia)
- pelle e occhi gialli (segni di bilirubina elevata nel sangue)
- risultati anomali degli esami del sangue che indicano possibili problemi con il pancreas (livelli elevati di lipasi o amilasi) e il fegato (livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) o aspartato aminotransferasi (AST)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- tremore incontrollato del corpo
- tosse con catarro, dolore al petto, febbre (bronchite)
- afte in bocca dovute a infezione virale (herpes orale)
- emissione di urina frequente e dolorosa (cistite)
- sensazione di pressione o di dolore alle guance e alla fronte (sinusite)
- dolorosa eruzione cutanea con arrossamenti e gonfiori su qualunque parte della pelle (erisipela)
- fuoco di sant'Antonio (herpes zoster)
- disturbi dell'attenzione
- sensazione di capogiro o di "giramento di testa" (vertigini)
- lividi (ematomi)
- disturbi di stomaco, indigestione
- sensazione di debolezza (astenia)
- brividi
- gonfiore generalizzato (edema)
- aumento di peso
- contusioni (ecchimosi)
- cadute
- capogiri, testa leggera (pressione sanguigna bassa)
- mal di gola
- rapido aumento di peso

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 Rydapt

- 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 sul blister dopo EXP. 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 per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota eventuali danni all'imballaggio o se ci sono 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rydapt
- Il principio attivo è midostaurina. Ogni capsula molle contiene 25 mg di midostaurina.
- Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossistearato (vedere "Rydapt contiene macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino)" nel paragrafo 2), gelatina, macrogol, glicerolo, etanolo anidro (vedere "Rydapt contiene etanolo anidro (alcol)" nel paragrafo 2), mono-di-trigliceridi di olio di mais, titanio diossido (E171), dl-alfa-tocoferolo, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), carminio (E120), ipromellosa, glicole propilenico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Rydapt e contenuto della confezione
Rydapt 25 mg capsule molli (capsule) sono capsule oblunghe, arancione chiaro con marchio "PKC NVR" di colore rosso.

Le capsule sono fornite in blisters e sono disponibili in confezioni contenenti 56 capsule (2 confezioni da 28 capsule) o 112 capsule (4 confezioni da 28 capsule). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).