B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022

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

Xermelo 250 mg compresse rivestite con film
telotristat etile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Xermelo e a cosa serve

Cos'è Xermelo
Questo medicinale contiene il principio attivo telotristat etile.

A cosa serve Xermelo
Questo medicinale è usato negli adulti con una condizione chiamata 'sindrome carcinoide' che si sviluppa quando un tumore, chiamato 'tumore neuroendocrino', rilascia nel flusso sanguigno una sostanza chiamata serotonina.

Il medico prescriverà questo medicinale se la diarrea non è ben controllata con iniezioni di altri medicinali chiamati 'analoghi della somatostatina' (lanreotide o octreotide). Deve continuare le iniezioni di questi medicinali mentre prende Xermelo.

Come agisce Xermelo
Quando il tumore rilascia troppa serotonina nel flusso sanguigno può svilupparsi diarrea.
Questo medicinale agisce riducendo la quantità di serotonina prodotta dal tumore e diminuisce la diarrea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xermelo

Non prenda Xermelo
- se è allergico a telotristat 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 Xermelo:
- se ha problemi al fegato. Questo perché il medicinale non è raccomandato per l'uso nei pazienti con gravi disturbi del fegato. Il medico potrebbe decidere di diminuire la dose giornaliera di Xermelo nei casi in cui i suoi problemi al fegato siano considerati lievi o moderati. Il medico inoltre monitorerà la funzionalità del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022
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).

- se ha malattia ai reni in fase finale o è in dialisi, consulti il suo medico. Questo perché il medicinale non è stato testato nei pazienti con malattia renale in fase finale che richiedono dialisi.

Monitoraggio degli effetti indesiderati
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi che suggeriscono che il fegato potrebbe non funzionare correttamente:
- sensazione o stato di malessere (nausea o vomito inspiegati), urine scure in modo anomalo, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, dolore nella parte superiore destra dello stomaco.

Il medico eseguirà delle analisi del sangue per controllare il fegato e deciderà se lei deve continuare a prendere questo medicinale.

Parli con il medico o il farmacista:
- se si sente giù di morale, depresso oppure se sente di non avere interesse o non trarre piacere dallo svolgimento delle sue normali attività mentre prende questo medicinale, dal momento che depressione, umore depresso e diminuzione dell'interesse sono stati riportati in pazienti trattati con telotristat;
- se ha segni di stitichezza, perché telotristat riduce il numero di evacuazioni.

Esami
- Il medico potrebbe farle eseguire degli esami del sangue prima di iniziare a prendere questo medicinale e mentre lo sta prendendo. Questa precauzione è necessaria per controllare che il fegato funzioni normalmente.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 18 anni perché non è stato valutato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Xermelo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché Xermelo può influire sull'azione di altri medicinali o altri medicinali possono influenzare l'azione di Xermelo. Questo potrebbe significare che il medico dovrà modificare la dose o le dosi che lei assume. Deve informare il medico di tutti i medicinali che assume, compresi:
- medicinali per la diarrea. Xermelo e questi medicinali riducono il numero di evacuazioni e, presi insieme, possono causare stitichezza grave. Il medico potrebbe dover modificare la dose dei suoi medicinali;
- medicinali usati per trattare l'epilessia, per esempio acido valproico;
- medicinali usati per trattare il tumore neuroendocrino, per esempio sunitinib o everolimus;
- medicinali usati per trattare la depressione, per esempio bupropione o sertralina;
- medicinali usati per evitare il rigetto di trapianto, per esempio ciclosporina;
- medicinali usati per diminuire i livelli di colesterolo, per esempio simvastatina;
- contraccettivi orali, per esempio etinilestradiolo.
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, per esempio amlodipina.
- medicinali usati per trattare alcune tipologie di cancro, come irinotecan, capecitabina e flutamide.
- medicinali usati per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue, come prasugrel.
- octreotide. Se necessita di trattamento con iniezioni sottocute di octreotide, deve fare l'iniezione almeno 30 minuti dopo aver assunto Xermelo.

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.
Se è in gravidanza o potrebbe verificarsi una gravidanza, non deve prendere questo medicinale. Gli effetti che telotristat potrebbe avere sul bambino non sono noti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022
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).

Le donne devono usare metodi contraccettivi efficaci mentre prendono questo medicinale.
Non deve allattare al seno se sta prendendo Xermelo, perché questo medicinale potrebbe passare al bambino e può essere dannoso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Xermelo potrebbe avere un lieve effetto sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari. Se si sente stanco, attenda fino a quando non si sente meglio prima di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari.

Xermelo contiene lattosio
Xermelo contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Xermelo

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

Quanto medicinale prendere
La dose raccomandata è una compressa (250 mg) tre volte al giorno. La dose massima di Xermelo è di 750 mg in 24 ore.
Il medico deciderà per quanto tempo lei dovrà prendere Xermelo.
Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose giornaliera di Xermelo.

Come prendere questo medicinale
- Prenda sempre questo medicinale ai pasti o con del cibo.
- Deve continuare le iniezioni degli analoghi della somatostatina (lanreotide o octreotide) mentre prende Xermelo.

Se prende più Xermelo di quanto deve
Potrebbe avvertire una sensazione o stato di malessere, diarrea o mal di stomaco. Si rivolga a un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Xermelo
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'orario previsto, saltando la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Xermelo
Non smetta di prendere Xermelo senza averne parlato con il medico.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022
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).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Sensazione di star male o stato di malessere, urine scure in modo anomalo, pelle o occhi gialli, dolore alla parte superiore destra dello stomaco. Questi segni potrebbero indicare che il fegato non sta funzionando correttamente. Ciò potrebbe essere evidenziato anche da variazioni nei risultati degli esami del sangue, come un aumento degli enzimi epatici: gamma-glutamil transferasi (molto comune, potrebbe interessare più di 1 persona su 10), transaminasi e fosfatasi alcalina nel sangue (comune, potrebbe interessare fino a 1 persona su 10).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):
- Mal di stomaco (dolore addominale)
- Sensazione di stanchezza o debolezza (stanchezza).
- Sensazione di star male (nausea)

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Flatulenza
- Febbre
- Mal di testa
- Stitichezza
- Stomaco gonfio
- Diminuzione dell'appetito
- Gonfiore (accumulo di liquidi nell'organismo)
- Depressione, potrebbe sperimentare una diminuzione dell'autostima, mancanza di motivazione, tristezza o umore depresso

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Si possono manifestare feci compattate (ostruzione intestinale, fecaloma), stitichezza, diarrea acquosa, pelle pallida (anemia), nausea, vomito, perdita di peso, mal di schiena o dolori di stomaco, in particolare dopo aver mangiato, o una riduzione della quantità di urina prodotta (urinare). **Informi immediatamente il medico** se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, febbre, incontinenza (incontrollabile bisogno di urinare), confusione, capogiro o agitazione.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Xermelo

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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022
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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xermelo
- Il principio attivo è telotristat etile. Ogni compressa rivestita contiene telotristat etiprato, equivalente a 250 mg di telotristat etile.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio (vedere paragrafo 2 alla voce 'Xermelo contiene lattosio'), idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e silice colloidale anidra. Rivestimento con film: poli(vinile alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521) e talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Xermelo e contenuto della confezione
Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rivestite con film e di forma ovale. Ogni compressa è lunga circa 17 mm e larga circa 7,5 mm con 'T-E' impresso su un lato e '250' impresso sull'altro lato. Le compresse sono confezionate in un blister di PVC/PCTFE/PVC/Al. I blister sono confezionati in una scatola.

Scatole da 90 e 180 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SERB SAS
40 Avenue George V
75008 Paris
Francia

Produttore
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francia

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2022
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).