B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

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

POTELIGEO 4 mg/mL concentrato per soluzione per infusione.
mogamulizumab

▼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 usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è POTELIGEO e a cosa serve

POTELIGEO contiene il principio attivo mogamulizumab, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticorpi monoclonali. Mogamulizumab prende di mira le cellule cancerose, che vengono poi distrutte dal sistema immunitario (il meccanismo di difesa dell'organismo).

Questo medicinale è usato per trattare adulti affetti da micosi fungoide e sindrome di Sézary, che sono tipi di tumori chiamati linfomi cutanei a cellule T. Questo medicinale è destinato all'uso in pazienti che hanno ricevuto almeno un medicinale per bocca o per iniezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare POTELIGEO

Non usi POTELIGEO
- se è allergico a mogamulizumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare POTELIGEO se:
- Ha avuto in passato una grave reazione cutanea a questo medicinale.
- Ha avuto in passato una reazione all'infusione con questo medicinale (i possibili sintomi di una reazione all'infusione sono elencati nel paragrafo 4).
- Ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), herpes, citomegalovirus (CMV), epatite B o C o altre infezioni in corso.
- È stato sottoposto o intende sottoporsi a un trapianto di cellule staminali, utilizzando le sue cellule o quelle di un donatore.
- Ha sofferto di sindrome da lisi tumorale (una complicazione derivante dalla distruzione delle cellule cancerose) dopo un trattamento precedente.
- Ha problemi di cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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 dovesse manifestare una reazione durante o dopo una qualsiasi infusione di POTELIGEO, informi la persona che le somministra l'infusione o cerchi subito un aiuto medico.

Informi immediatamente il medico se dovesse manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4 dopo aver iniziato il trattamento con POTELIGEO.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di POTELIGEO durante la gravidanza e l'allattamento non sono noti. In considerazione del suo meccanismo d'azione, questo medicinale potrebbe nuocere al suo bambino se le venisse somministrato durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in grado di avere figli, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno sei mesi dopo aver ricevuto il trattamento. Se sta allattando al seno, chieda al medico se può farlo durante o dopo il trattamento con POTELIGEO.

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 all'infermiere.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che POTELIGEO alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Il medicinale può però provocare stanchezza in alcune persone ed è quindi necessario osservare una particolare attenzione nel guidare e utilizzare macchinari finché si è certi che il medicinale non provochi effetti indesiderati.

POTELIGEO contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato POTELIGEO

La quantità di POTELIGEO che riceverà sarà calcolata dal medico in base al suo peso corporeo. La dose raccomandata è 1 mg di POTELIGEO per ogni chilo di peso corporeo.

POTELIGEO le sarà somministrato attraverso una vena (infusione endovenosa) nell'arco di almeno 60 minuti. Inizialmente le infusioni saranno somministrate una volta alla settimana per le prime 5 dosi, poi una volta ogni 2 settimane. Il trattamento deve essere continuato a meno che lei manifesti effetti indesiderati gravi o il linfoma cutaneo a cellule T cominci a peggiorare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver iniziato l'assunzione di POTELIGEO, informi immediatamente il medico o l'infermiere o richieda aiuto medico:
- Brividi, nausea o vomito, mal di testa, respiro sibilante, prurito, arrossamento, eruzione cutanea, capogiri o sensazione di svenimento, difficoltà di respirazione e febbre, che potrebbero essere segni di una reazione all'infusione. Se ciò dovesse accadere, potrebbe rendersi necessario interrompere l'infusione e somministrarle un trattamento supplementare. Una volta scomparsi i sintomi, è in linea generale possibile riprendere la terapia con POTELIGEO, ma in

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

somministrazione più lenta. Il medico potrebbe interrompere definitivamente il trattamento con POTELIGEO se la sua reazione dovesse essere grave.
- Segni di infezione, che possono includere febbre, sudori o brividi, sintomi simil-influenzali, mal di gola o difficoltà a deglutire, tosse, respiro affannoso, mal di stomaco, nausea o vomito, diarrea e sensazione di malessere.
- Dolore alla pelle, prurito, formazione di vesciche, eruzione cutanea o mal di gola, che sono possibili segni di sviluppo di una reazione cutanea grave, come la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica.
- Dolore toracico, respiro affannoso, battito cardiaco rapido o lento, sudorazione, capogiri, nausea o vomito, debolezza, sensazione di svenimento e malessere. Sebbene è improbabile che siano provocati dal medicinale, questi potrebbero essere segni di un disturbo cardiaco.
- Febbre, brividi, nausea, vomito, stato confusionale, respiro affannoso, convulsioni, battito cardiaco irregolare, urina scura o torbida, stanchezza insolita e/o dolore a muscoli o articolazioni. La distruzione delle cellule cancerose e la reazione del corpo a tale distruzione possono, in casi molto rari, determinare un problema chiamato sindrome da lisi tumorale.
- Se dovrà sottoporsi a un trapianto di cellule staminali, è possibile che sviluppi delle complicazioni (malattia da trapianto contro l'ospite) che sono difficili da gestire. I sintomi possono includere eruzioni cutanee o formazione di vesciche, nausea o diarrea che non passano, mal di stomaco o vomito, dolore o rigidità alle articolazioni, occhi secchi o irritati o visione offuscata, ulcerazioni, irritazione o dolore in bocca, tosse che non passa o difficoltà di respirazione, sensibilità ai genitali, ittero (assumere un colorito giallo), urina scura e gonfiore di qualsiasi tipo.

Altri effetti indesiderati

Se dovesse manifestare qualsiasi altro effetto indesiderato, informi il medico. Tali effetti possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Mancanza di energie (stanchezza)
- Stitichezza
- Gambe o caviglie gonfie
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Anemia (diminuzione del numero di globuli rossi)
- Diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia e leucopenia) o diminuzione del numero di linfociti
- Analisi del sangue che mostrano livelli aumentati degli enzimi del fegato
- Bassa attività della tiroide

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Infiammazione del fegato (epatite)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 POTELIGEO

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino, dopo "SCAD/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino non aperto: conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione ricostituita/diluita: usare immediatamente o conservare in frigorifero (2°C – 8°C) e usare entro 24 ore.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento, come particolato o alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POTELIGEO
- Ogni flaconcino contiene 20 mg di mogamulizumab in 5 mL di concentrato, corrispondenti a 4 mg/mL.
- Gli altri eccipienti sono acido citrico monoidrato, glicina, polisorbato 80, idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "POTELIGEO contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di POTELIGEO e contenuto della confezione
POTELIGEO è una soluzione limpida e incolore. La confezione contiene un flaconcino in vetro contenente 5 mL di concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Germania

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

Altre fonti d'informazione
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).