B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022

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

Mulpleo 3 mg compresse rivestite con film
Lusutrombopag

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

1. Cos'è Mulpleo e a cosa serve

Mulpleo contiene il principio attivo lusutrombopag, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti del recettore della trombopoietina. Il medicinale aiuta ad aumentare il numero di *piastrine* nel sangue. Le piastrine sono componenti del sangue che favoriscono la coagulazione, prevenendo così il sanguinamento.

Mulpleo è usato per **ridurre il rischio di sanguinamento durante interventi chirurgici e altre procedure** (incluse le estrazioni di denti e l'endoscopia). Viene somministrato agli adulti che hanno un basso numero di piastrine a causa di una malattia cronica del fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mulpleo

Non prenda Mulpleo:
- **se è allergico** a lusutrombopag o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "*Cosa contiene Mulpleo*").
  Verifichi con il medico se lei rientra in questo caso prima di prendere Mulpleo.

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico:
- **se è a rischio di sviluppare coaguli di sangue** nelle vene o nelle arterie, o se ha avuto in passato coaguli di sangue
- **se ha una grave malattia del fegato**
- **se ha subito l'asportazione della milza**
- **se è in trattamento con interferone.**

➤ **Si rivolga al medico,** prima di prendere Mulpleo, se lei rientra in uno di questi casi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).

Segni di un coagulo di sangue: presti attenzione alla comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni:
- **gonfiore, dolore, calore, arrossamento** o dolorabilità alla **gamba**
- **affanno improvviso**, soprattutto con dolore acuto al torace o respirazione accelerata
- **dolore all'addome** (pancia), addome gonfio, sangue nelle feci.

➤ **Consulti immediatamente** il medico se nota uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché il medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

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

Gravidanza e allattamento
Non prenda Mulpleo se è in gravidanza, a meno che il medico non l'abbia specificatamente raccomandato. Non è noto l'effetto di Mulpleo durante la gravidanza.
- **Informi il medico** se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- **Usi misure contraccettive efficaci** durante il trattamento con Mulpleo.
- **Se rimane incinta** durante il trattamento con Mulpleo, informi **immediatamente** il medico.

Non allatti durante il trattamento con Mulpleo, perché non è noto se il medicinale passi nel latte.
→ **Se sta già allattando con latte materno,** consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mulpleo non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Mulpleo

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

Dose raccomandata: prenda una compressa una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, solo per sette giorni. Prenda la compressa con liquidi e la ingerisca intera. Non mastichi, divida o frantumi la compressa. Può prenderla con il cibo o lontano dai pasti.

Il trattamento inizierà almeno 8 giorni prima dell'intervento chirurgico o della procedura. Non modifichi la dose o il programma di assunzione di Mulpleo, se non dietro istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha una malattia del fegato grave, informi il medico prima di prendere Mulpleo.

Se prende più Mulpleo di quanto deve
Se ha preso più Mulpleo di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale. Se possibile, mostri la confezione o questo foglio illustrativo. Potrà essere tenuto sotto osservazione per rilevare effetti indesiderati associati a un eccesso di piastrine, come ad esempio coaguli di sangue (vedere paragrafo 2 "*Avvertenze e precauzioni*" e paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati*").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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).

Se dimentica di prendere una compressa
Se dimentica una compressa di Mulpleo, la prenda non appena se ne ricorda lo stesso giorno.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Mulpleo
Non interrompa il trattamento con Mulpleo senza consultare il medico e non prenda Mulpleo per più di 7 giorni.

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.

Rischio più elevato di coaguli di sangue
Alcune persone hanno un maggiore rischio di sviluppare coaguli di sangue, tra queste le persone affette da malattia del fegato, e i medicinali come Mulpleo potrebbero aggravare questo problema.

Segni di un coagulo di sangue: presti attenzione alla comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni:
- **gonfiore, dolore, calore, arrossamento** o dolorabilità alla **gamba**
- **affanno improvviso**, soprattutto con dolore acuto al torace o respirazione accelerata
- **dolore all'addome** (pancia), addome gonfio, sangue nelle feci.

➤ **Consulti immediatamente** il medico se nota uno di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni
(possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Nausea
- Coagulo di sangue nel fegato (trombosi della vena porta)
- Eruzione cutanea.

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 Mulpleo

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 sui blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 19/02/2022
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mulpleo
- Il principio attivo è lusutrombopag. Ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg di lusutrombopag.
- Gli altri componenti sono:
  - **Nucleo della compressa:** mannitolo, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.
  - **Film di rivestimento:** ipromellosa, titanio biossido, trietilcitrato, talco e ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Mulpleo e contenuto della confezione
Mulpleo 3 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde da 7 mm, di colore rosso chiaro, rivestite con film, con impresso su un lato il marchio Shionogi sopra il codice identificativo "551" e il dosaggio "3" sull'altro.

Mulpleo è fornito in blister di alluminio in una confezione di cartone contenente 7 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore
Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

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

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V. Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+31 (0) 207038327
contact@shionogi.eu

DE
Shionogi GmbH
Tel: +49 (0) 30 2062980 66
kontakt@shionogi.eu

ES
Shionogi SLU
Tel: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

IT
Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

FR
Shionogi SAS
Tel: +33 (0)1 86 65 58 06
contactfrance@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel: +44 (0) 28 9124 8945
contact@shionogi.eu

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2022
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

Altre fonti di 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 19/02/2022

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).