B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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

Xospata 40 mg compresse rivestite con film
gilteritinib

▼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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Xospata e a cosa serve

Cos'è Xospata
Xospata appartiene a un gruppo di medicinali contro il cancro chiamati inibitori delle protein chinasi. Contiene il principio attivo gilteritinib.

A cosa serve Xospata
Xospata viene usato per il trattamento di adulti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA), un cancro che colpisce un tipo specifico di globuli bianchi. Xospata è usato se la LMA è collegata a un'alterazione di un gene chiamato FLT3, ed è prescritto a pazienti nei quali la malattia si è ripresentata oppure non è migliorata dopo un precedente trattamento.

Come agisce Xospata
Nella LMA, i pazienti sviluppano un enorme numero di globuli bianchi anomali. Gilteritinib blocca l'azione di determinati enzimi (chinasi) necessari alle cellule anomale per moltiplicarsi e crescere, questo previene la crescita del cancro.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xospata

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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 presenta uno dei seguenti sintomi: febbre, difficoltà a respirare, eruzione cutanea, capogiri o senso di stordimento, rapido aumento del peso corporeo, gonfiore delle braccia o delle gambe. Questi segni potrebbero essere associati a una condizione chiamata sindrome da differenziazione (vedere il paragrafo 4. – Possibili effetti indesiderati). La sindrome da differenziazione può manifestarsi in ogni momento durante i primi 3 mesi di trattamento con Xospata, a partire da 1 giorno dopo l'inizio del trattamento. Se questo si verifica, il medico la controllerà e potrà prescriverle un medicinale per il trattamento della sua condizione. Il medico potrà anche sospendere il trattamento con Xospata fino a quando i sintomi si saranno attenuati. Lei troverà queste informazioni anche nella Scheda di Allerta del Paziente che è inclusa nella confezione. È importante che lei porti questa Scheda di Allerta con sé e che la mostri a ogni operatore sanitario che vedrà.
- se presenta convulsioni o sintomi che peggiorano rapidamente quali ad esempio mal di testa, riduzione dello stato di vigilanza, stato confusionale, offuscamento della vista o altri problemi con la vista. Questi potrebbero essere i segni di una condizione chiamata PRES (vedere il paragrafo 4. – Possibili effetti indesiderati). Il medico può sottoporla a un test per verificare se lei ha sviluppato la PRES e, qualora venisse confermata, il medico interromperà il trattamento con Xospata.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Xospata:
- se ha un disturbo del ritmo cardiaco, ad esempio battito cardiaco irregolare oppure una condizione chiamata prolungamento dell'intervallo QT (vedere il paragrafo 4. – Possibili effetti indesiderati).
- se ha una storia di livelli bassi dei sali di potassio o di magnesio nel sangue, poiché potrebbero aumentare il rischio di ritmo cardiaco anomalo.
- se ha dolore intenso nella parte superiore dell'addome e della schiena, nausea e vomito. Questi potrebbero essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Monitoraggio addizionale durante il trattamento con Xospata
Il medico la controllerà con analisi periodiche del sangue prima e durante il trattamento con Xospata. Inoltre, il medico controllerà la sua funzionalità cardiaca prima e durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
Xospata non va somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non è noto se sia sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e Xospata
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Xospata potrebbe influenzare il modo in cui questi medicinali agiscono, oppure questi medicinali potrebbero influenzare il modo in cui agisce Xospata.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento della tubercolosi, ad esempio rifampicina;
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, ad esempio fenitoina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine, ad esempio voriconazolo, posaconazolo o itraconazolo;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, ad esempio eritromicina, claritromicina oppure azitromicina;
- medicinali usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione), ad esempio captopril o carvedilolo;
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), ad esempio ritonavir;
- medicinali usati per il trattamento della depressione, ad esempio escitalopram, fluoxetina o sertralina;
- medicinali usati per il trattamento di problemi al cuore, ad esempio digossina;
- medicinali usati per prevenire i coaguli nel sangue, ad esempio dabigatran etexilato;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

- Erba di San Giovanni (detta anche *ipericum perforatum*), un rimedio fitoterapico usato per il trattamento della depressione.

Se lei assume normalmente uno qualsiasi di questi medicinali, il medico potrebbe cambiarglielo e prescriverle un medicinale diverso mentre è in trattamento con Xospata.

Gravidanza e allattamento
Xospata può danneggiare il nascituro e non deve essere assunto durante la gravidanza. Le donne in età fertile che assumono Xospata devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Xospata e per almeno 6 mesi dopo aver interrotto Xospata. Se lei utilizza un contraccettivo ormonale, deve usare anche un metodo a barriera, come un preservativo o un diaframma. Gli uomini che assumono Xospata che hanno una partner in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Xospata e per almeno 4 mesi dopo aver interrotto il trattamento.

Non è noto se Xospata passi nel latte materno e possa danneggiare il suo bambino. Non dovrà allattare al seno durante il trattamento con Xospata e per almeno 2 mesi dopo aver interrotto il trattamento.

Se è in stato di gravidanza, se sospetta di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È possibile che si manifestino capogiri dopo aver assunto Xospata. Se questo avviene, non guidi veicoli e non usi macchinari.

3. Come prendere Xospata

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

Xospata è assunto per bocca in compresse.

Il medico le dirà quale dose di Xospata assumere. La dose raccomandata è 120 mg (tre compresse) una volta al giorno. Il medico può decidere di aumentare o ridurre la sua dose o di sospendere temporaneamente il trattamento. Continui il trattamento alla dose che le è stata prescritta dal medico.

Prendere Xospata
- Deve prendere Xospata una volta al giorno, alla stessa ora tutti i giorni.
- Deve deglutire le compresse intere con acqua.
- Non deve rompere o schiacciare le compresse.
- Xospata può essere assunto con o senza cibo.
- Deve continuare a prendere Xospata per tutto il periodo che le ha prescritto il medico.

Se prende più Xospata di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, smetta di prendere Xospata e si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere Xospata
Se dimentica di prendere Xospata all'ora abituale, prenda la sua dose abituale non appena se ne ricorda, nel corso della stessa giornata, e assuma la dose successiva all'ora abituale il giorno dopo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Xospata
Non sospenda questo medicinale se non su richiesta del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
- **Sindrome da differenziazione.** Contatti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre, difficoltà a respirare, eruzione cutanea, capogiri o senso di stordimento, rapido aumento di peso corporeo, gonfiore delle braccia o delle gambe. Questi potrebbero essere i segni di una condizione chiamata sindrome da differenziazione (può interessare fino a 1 persona su 10).
- **Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES).** Contatti immediatamente il medico se presenta convulsioni, mal di testa che peggiora rapidamente, stato confusionale o altri problemi visivi. Nei pazienti trattati con Xospata sono stati segnalati, anche se non sono comuni, casi di una condizione chiamata PRES che interessa il cervello (può interessare fino a 1 persona su 100).
- **Problemi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT).** Contatti immediatamente il medico se si modifica il battito cardiaco, o se ha capogiri o una sensazione di stordimento oppure se sviene. Xospata può provocare un problema cardiaco chiamato prolungamento dell'intervallo QT (può interessare fino a 1 persona su 10).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- nausea
- stipsi
- stanchezza
- gonfiore causato da ritenzione di liquidi (edema)
- calo di energia, debolezza (astenia)
- alterazione dei risultati di esami del sangue: livelli elevati nel sangue di creatinfosfochinasi (associata alla funzionalità muscolare o cardiaca), alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o fosfatasi alcalina nel sangue (indicative della funzionalità del fegato)
- dolore alle estremità
- dolore delle articolazioni (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- tosse
- respiro affannoso (dispnea)
- capogiri
- pressione del sangue bassa (ipotensione)

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10):
- accumulo di fluidi intorno al cuore che, se grave, può ridurre la capacità del cuore di pompare il sangue (versamento pericardico)
- una vaga sensazione di disagio, di non sentirsi bene (malessere generale)
- una reazione allergica grave e potenzialmente fatale, ad esempio gonfiore della bocca, lingua, volto e gola, prurito, orticaria (reazione anafilattica)
- rigidità muscolare
- passaggio di meno urina, gonfiore alle gambe (segni di improvviso danno renale)
- infiammazione del cuore (pericardite)
- insufficienza cardiaca

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xospata

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

Non prenda 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xospata
- Il principio attivo è gilteritinib. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 40 mg di gilteritinib (come fumarato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, ipromellosa, talco, macrogol, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Xospata e contenuto della confezione
Xospata 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, rivestite con film, di colore giallo chiaro, con inciso il logo dell'azienda e '235' su un lato della compressa.

Le compresse vengono fornite in blister e sono disponibili in confezioni contenenti 84 compresse rivestite con film (4 blister da 21 compresse rivestite con film ciascuno).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Lietuva
Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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 foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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).