B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

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

Daurismo 25 mg compresse rivestite con film
Daurismo 100 mg compresse rivestite con film
glasdegib

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

1. Cos'è Daurismo e a cosa serve

Daurismo è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo glasdegib.

Daurismo è usato in associazione a un altro medicinale antitumorale, citarabina, per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA).

Come funziona Daurismo

Nella LMA, le cellule tumorali, chiamate cellule staminali, producono costantemente nuove cellule tumorali leucemiche. Daurismo agisce bloccando un processo chiave in queste cellule staminali, chiamato via di Hedgehog (Hh), riducendone la capacità di creare nuove cellule tumorali. Bloccando la via di Hh, Daurismo è inoltre in grado di rendere le cellule tumorali più sensibili a un medicinale antitumorale, citarabina, usato per trattare la LMA. La combinazione di Daurismo con il medicinale citarabina può aumentare la durata della sopravvivenza dei pazienti riducendo la crescita del tumore e, possibilmente, aumentando la morte delle cellule tumorali.

Se ha qualsiasi domanda su come funziona Daurismo o sul motivo per cui questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daurismo

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Daurismo
- se lei o la sua compagna siete in età fertile (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha mai manifestato un prolungamento dell'intervallo QT (una variazione nell'attività elettrica del cuore che può causare gravi irregolarità del ritmo cardiaco) o sa di essere a rischio per questa condizione
- se prende altri medicinali che, le è stato detto, potrebbero prolungare l'intervallo QT
- se le analisi del sangue mostrano livelli anormali degli elettroliti (ad esempio: calcio, magnesio, potassio)
- se ha problemi ai reni
- se ha precedenti di crampi o debolezza muscolari.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale
- se durante il trattamento con Daurismo ha dolore ai muscoli o avverte crampi o debolezza muscolari di natura sconosciuta. Il medico potrebbe dover modificare la dose o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente.

Bambini e adolescenti
Daurismo non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Daurismo
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione medica e quelli a base di erbe, poiché Daurismo può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Daurismo.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati, se assunti con Daurismo:
- boceprevir, un medicinale usato per il trattamento dell'epatite C
- cobicistat, ritonavir, telaprevir - medicinali usati per trattare l'infezione da HIV
- itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo - medicinali usati per trattare le infezioni fungine
- troleandomicina, un medicinale usato per trattare le infezioni batteriche
- conivaptan, un medicinale usato per regolare lo squilibrio di acqua e sali
- amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, sotalolo, chinidina - medicinali usati per trattare problemi al cuore
- droperidolo, aloperidolo, pimozide - medicinali usati per il trattamento di disordini psicotici
- moxifloxacina, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di infezioni batteriche
- metadone, un medicinale usato per controllare il dolore e per il trattamento della dipendenza da oppioidi.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Daurismo:
- carbamazepina, fenitoina, antiepilettici - medicinali usati per trattare crisi convulsive o attacchi
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi (TB)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto a base di erbe usato per il trattamento di lievi disturbi di depressione e ansia
- enzalutamide, un medicinale usato per il trattamento del cancro della prostata
- mitotano, un medicinale usato per il trattamento del cancro della ghiandola surrenale
- bosentan, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue elevata
- efavirenz, etravirina - medicinali usati per trattare l'infezione da HIV
- modafinil, un medicinale usato per trattare i disturbi del sonno
- nafcillina, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di infezioni batteriche.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

Daurismo con cibi e bevande
Durante il trattamento con Daurismo bisogna evitare di mangiare pompelmo e bere succo di pompelmo, perché si può modificare la quantità di Daurismo presente nel suo organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Durante la terapia con Daurismo non deve iniziare una gravidanza e non deve assumerlo in caso di gravidanza. Daurismo può causare gravi difetti congeniti nei neonati o portare alla morte del feto.

Il medico le fornirà ulteriori informazioni sugli effetti di Daurismo sul feto e la sottoporrà a un test di gravidanza prima che inizi ad assumere il medicinale.

Deve consultare immediatamente il medico se lei o la sua partner inizia una gravidanza o sospetta una gravidanza durante il trattamento e per 30 giorni dopo l'ultima dose di Daurismo. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contraccezione in donne e uomini
Donne
Durante l'assunzione di Daurismo, e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose di Daurismo, deve sempre usare una efficace misura contraccettiva (anticoncezionale). Si rivolga al suo medico per ricevere indicazioni sui metodi contraccettivi più adatti a lei e al suo partner.

Uomini
Durante l'assunzione di Daurismo, e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose di Daurismo, gli uomini devono sempre utilizzare una efficace misura contraccettiva, compresi i preservativi (con spermicida, se disponibile), anche se già sottoposti a vasectomia.

Durante l'assunzione di Daurismo, e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose, non deve mai donare il liquido seminale.

Allattamento
Durante l'assunzione di Daurismo, o durante la settimana successiva all'ultima dose di Daurismo, deve evitare di allattare al seno. Non è noto se Daurismo possa passare nel latte materno e danneggiare il bambino.

Fertilità
Daurismo può influire sulla fertilità maschile e femminile. Prima di prendere Daurismo si rivolga al medico per quanto riguarda la conservazione della fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Daurismo, in caso di stanchezza o crampi muscolari, dolore o nausea (sensazione distar male), presti particolare attenzione durante la guida e l'utilizzo di macchinari.

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

Daurismo contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio (presente nel latte o nei derivati del latte).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

3. Come prendere Daurismo

Prenda Daurismo una volta al giorno, intorno alla stessa ora ogni giorno. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 100 mg assunta per via orale una volta al giorno, indipendentemente dai pasti.

Se durante l'assunzione di Daurismo si verificano determinati effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento, temporaneamente o definitivamente.

Se vomita dopo aver assunto Daurismo
Se vomita dopo aver assunto una dose di Daurismo, non ne prenda un'altra e prenda la dose successiva alla solita ora.

Se prende più Daurismo di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Può essere necessario l'intervento urgente da parte di un medico.

Se dimentica di prendere Daurismo
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non siano trascorse più di 10 ore dall'orario programmato, nel qual caso, salti la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Daurismo
Non interrompa l'assunzione di Daurismo se non indicato dal medico.

È importante assumere Daurismo ogni giorno, finché prescritto dal medico. Se non è possibile assumere il medicinale come prescritto dal medico o se ritiene di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Daurismo può causare gravi difetti congeniti e può inoltre causare la morte di un bambino prima della nascita o poco dopo la nascita. Durante l'assunzione di questo medicinale deve evitare l'inizio di una gravidanza (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Daurismo").

Altri effetti indesiderati associati a Daurismo, in combinazione con citarabina, includono:

<u>molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10</u>
- emoglobina bassa
- sanguinamento
- febbre
- nausea
- appetito ridotto
- dolore muscolare
- sensazione di stanchezza
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

- diarrea
- infezione polmonare
- alterazione del gusto
- gonfiore di braccia e gambe
- stipsi
- dolore addominale (pancia)
- eruzione cutanea
- respiro corto
- vomito
- perdita di peso
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutrofili)
- dolore articolare
- perdita di capelli

comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
- modifiche dell'attività elettrica del cuore
- palpitazioni al cuore
- infezione del sangue
- sensazioni di bruciore durante la minzione o un frequente ed impellente stimolo ad urinare (potrebbero essere i sintomi di un'infezione delle vie urinarie)
- irritazione della bocca

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 Daurismo

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 o sul flacone dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daurismo
- Il principio attivo è glasdegib.
  Daurismo 25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene glasdegib maleato equivalente a 25 mg di glasdegib.
  Daurismo 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene glasdegib maleato equivalente a 100 mg di glasdegib.

- Gli altri componenti sono:
  nucleo della compressa: sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Daurismo contiene sodio";

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol, triacetina, ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (solo compresse da 100 mg). Vedere paragrafo 2 “Daurismo contiene lattosio”.

Descrizione dell’aspetto di Daurismo e contenuto della confezione

Daurismo 25 mg compresse rivestite con film
- Compresse rivestite con film, di forma rotonda, di colore giallo, con la scritta “Pfizer” su un lato e “GLS 25” sul lato opposto.
- Disponibili in blister da 10 compresse. Ogni confezione contiene 60 compresse in 6 blister o in un flacone di plastica.

Daurismo 100 mg compresse rivestite con film
- Compresse rivestite con film, di forma rotonda, di colore arancione chiaro, con la scritta “Pfizer” su un lato e “GLS 100” sul lato opposto.
- Disponibili in blister da 10 compresse. Ogni confezione contiene 30 compresse in 3 blister o in un flacone di plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel. +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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 20/04/2022
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).