B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

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

Piqray 50 mg compresse rivestite con film
Piqray 150 mg compresse rivestite con film
Piqray 200 mg compresse rivestite con film
alpelisib

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

1. Cos'è Piqray e a cosa serve

Cos'è Piqray
Piqray contiene il principio attivo alpelisib, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori della fosfatidilinositolo-3-chinasi (PI3K).

A cosa serve Piqray
Piqray serve per il trattamento di donne in post-menopausa e uomini affetti da un tipo di tumore al seno chiamato carcinoma mammario avanzato positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umano (HER2). Piqray viene usato in associazione a fulvestrant, una terapia antitumorale ormonale, in pazienti in cui il tumore non ha risposto ad altri trattamenti ormonali e presenta alcune variazioni (mutazioni) in un gene chiamato PIK3CA.

Il medico le preleverà un campione di sangue e/o di tessuto tumorale per esaminare le mutazioni di PIK3CA. Se il risultato sarà positivo, è probabile che il tumore risponda al trattamento con Piqray.

Come funziona Piqray
Piqray funziona bloccando gli effetti di enzimi chiamati fosfatidilinositolo-3-chinasi (PI3K). Questi enzimi aiutano le cellule tumorali a crescere e moltiplicarsi. Bloccando la loro azione, Piqray può ridurre la crescita e la diffusione del cancro e contribuire a distruggere le cellule tumorali.

Se ha domande sul funzionamento di Piqray o vuole sapere perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Piqray

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, che possono anche essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Non prenda Piqray:
- se è allergico ad alpelisib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Piqray.

Se prima di prendere Piqray si verifica una delle seguenti condizioni, informi il medico o il farmacista:
- se ha o ha avuto in passato alti livelli di zucchero nel sangue o diabete (o segni di alti livelli di zucchero nel sangue, come sete eccessiva e bocca secca, bisogno di urinare più frequentemente del normale, produzione di quantità di urina maggiori del solito, stanchezza, nausea, aumento di appetito con perdita di peso);
- se ha sofferto in passato di sindrome di Stevens-Johnson (SJS), eritema multiforme (EM), reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o necrolisi epidermica tossica (TEN; i possibili sintomi comprendono: arrossamento della pelle, formazione di bolle/vescicole su labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle, con o senza febbre, eruzione cutanea);
- se ha una grave malattia ossea che colpisce la mandibola/mascella (osteonecrosi della mandibola/mascella, ONJ).

Se durante il trattamento con Piqray si verifica una delle seguenti condizioni, informi immediatamente il medico o il farmacista:
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, affanno, difficoltà respiratoria, sibili respiratori, tosse, sensazione di testa leggera, capogiro, alterazioni dello stato di coscienza, pressione sanguigna bassa, arrossamento della pelle, gonfiore al volto o alla gola, colorazione bluastra di labbra, lingua o pelle (possibili segni di gravi reazioni allergiche);
- problemi respiratori nuovi o modificati, come difficoltà o dolore alla respirazione, tosse, respiro rapido, colorazione bluastra di labbra, lingua o pelle, singhiozzo (possibili segni di polmonite non infettiva o polmonite);
- aumento della sete e bocca secca, bisogno di urinare più frequentemente del solito, stanchezza, aumento di appetito con perdita di peso, confusione, nausea, vomito, odore fruttato dell'alito, difficoltà a respirare e pelle secca o arrossata, che possono essere segni di un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) e delle sue complicazioni.
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di bolle/vescicole su labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle, accompagnata a volte con febbre (possibili segni di una delle seguenti condizioni della pelle: sindrome di Stevens-Johnson (SJS), eritema multiforme (EM), reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o necrolisi epidermica tossica (TEN));
- sintomi nuovi o in peggioramento che colpiscono la bocca (come perdita di denti, dolore o gonfiore, mancata guarigione di piaghe in bocca o secrezione);
- diarrea grave o forte dolore addominale o feci con muco o sangue, che possono essere segni di infiammazione dell'intestino (colite).

Il medico potrebbe dover trattare questi sintomi, interrompere temporaneamente la terapia, ridurre la dose o sospendere definitivamente il trattamento con Piqray.

Esami del sangue da eseguire prima e durante il trattamento con Piqray
Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima e regolarmente durante il trattamento con Piqray per monitorare i livelli di zucchero nel sangue. In base ai risultati ottenuti, il medico adotterà le misure necessarie, come prescriverle un farmaco per abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Se necessario, il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente la terapia con Piqray o ridurre la dose di Piqray in modo da permettere la diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue. Il medico potrà anche decidere di sospendere definitivamente il trattamento con Piqray.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Esegua regolarmente test sui livelli di zucchero nel sangue prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo la fine del trattamento con Piqray.

- Il medico le indicherà esattamente quando e dove sottoporsi agli esami del sangue. Il trattamento con Piqray può essere iniziato solo se tali esami dimostrano che i livelli di zucchero nel sangue sono corretti. Ciò è dovuto al fatto che Piqray può aumentare i livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), condizione che può essere grave e necessitare di un trattamento. Solo grazie a regolari esami del sangue a digiuno il medico potrà capire se sta sviluppando un'iperglicemia.
- Il medico le indicherà esattamente quando e dove controllare i livelli di zucchero nel sangue. È possibile che questo tipo di controllo debba essere effettuato con maggiore frequenza nelle prime 4 settimane di trattamento e soprattutto nelle prime 2 settimane di trattamento con Piqray. In seguito, sarà necessario sottoporsi ad esami del sangue almeno una volta al mese, a seconda dei livelli di zucchero nel sangue.

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

Altri medicinali e Piqray
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- eltrombopag, un medicinale usato per trattare una conta piastrinica bassa;
- medicinali usati per trattare il carcinoma mammario, come lapatinib, everolimus o ribociclib;
- pantoprazolo, un medicinale usato per trattare il bruciore di stomaco e ridurre la quantità di acidi prodotti dallo stomaco;
- midazolam, un medicinale usato per la sedazione o per i disturbi del sonno;
- rifampicina, un medicinale per trattare la tubercolosi e alcune altre infezioni gravi;
- encorafenib, un medicinale usato per trattare un certo tipo di cancro della pelle;
- warfarin, un medicinale usato per ridurre la capacità di coagulazione del sangue.

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro che un medicinale che sta assumendo sia compreso tra quelli sopra elencati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Piqray non deve essere utilizzato in donne che sono in gravidanza o sospettano di esserlo o durante l'allattamento. Piqray può danneggiare il feto. 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. Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Piqray. Il medico le illustrerà i possibili rischi derivanti dall'assunzione di Piqray durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è una donna in età fertile, il medico deve accertarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento con Piqray. Ciò include la possibilità di eseguire un test di gravidanza.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento con Piqray. Chieda al medico quali sono i metodi di contraccezione appropriati. Se pensa di essere incinta dopo aver iniziato il trattamento con Piqray, informi immediatamente il medico.

Durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento, i pazienti maschi devono usare un preservativo durante il rapporto sessuale con le proprie partner in età fertile. Se la partner di un paziente maschio sospetta di poter essere incinta durante questo periodo deve informare immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con Piqray può generare stanchezza, perciò si consiglia cautela nel guidare veicoli e nell'utilizzare macchinari durante il trattamento con Piqray.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

Piqray contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Piqray

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

Quanto Piqray prendere
Di norma la dose iniziale di Piqray è di 300 mg una volta al giorno. Il medico deciderà la dose giusta per lei.

A seconda della dose prescritta, il numero di compresse da prendere è il seguente:
- dose di 300 mg: due compresse da 150 mg
- dose di 250 mg: una compressa da 200 mg e una compressa da 50 mg
- dose di 200 mg: una compressa da 200 mg

Se vomita dopo aver preso la compressa o le compresse di Piqray, non ne prenda altre fino alla successiva dose prevista.

Il medico definirà la dose di fulvestrant che dovrà assumere e quando assumerla.

A seconda della risposta del suo corpo al trattamento con Piqray, il medico potrà decidere di adeguare la dose di Piqray. È molto importante che lei segua le istruzioni che le darà il medico. Qualora comparissero alcuni effetti indesiderati, il medico potrà modificare o abbassare la dose oppure interrompere il trattamento per un certo periodo di tempo o definitivamente.

Quando prendere Piqray
Le compresse di Piqray sono fornite in confezioni contenenti dei blister. Ogni blister mostra quale(i) compressa(e) prendere ogni giorno della settimana. Segua le istruzioni riportate sul blister.

Prenda Piqray una volta al giorno, subito dopo l’assunzione di cibo. Prendere Piqray alla stessa ora ogni giorno la aiuterà a ricordare quando assumere il medicinale.

Come prendere Piqray
Le compresse di Piqray devono essere ingerite intere, senza essere masticate, frantumate o suddivise prima dell’ingestione. Non ingerisca compresse rotte, incrinate o comunque danneggiate poiché in questo modo potrebbe non assumere la dose completa di Piqray.

Per quanto tempo prendere Piqray
Prenda Piqray per il periodo che le indicherà il medico.

Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il medico monitorerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l’effetto desiderato.

Per qualsiasi domanda sulla durata della terapia con Piqray, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Piqray di quanto deve
Le persone che hanno assunto troppe compresse di Piqray hanno manifestato effetti che sono effetti indesiderati noti di Piqray, inclusi livelli elevati di zucchero nel sangue, nausea, stanchezza ed eruzione cutanea. Se accidentalmente prende troppe compresse o se qualcun altro prende accidentalmente il suo medicinale, si rivolga immediatamente ad un medico o ad un ospedale per assistenza. Può essere necessario un trattamento medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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 dimentica di prendere Piqray
Se dimentica di prendere una dose di Piqray, può comunque prenderla, subito dopo l'assunzione dicibo, fino a 9 ore dopo l'ora in cui avrebbe dovuto prenderla. Se se ne ricorda dopo che sono trascorse più di 9 ore dall'orario previsto, salti la dose per quel giorno. Il giorno successivo prenda la dose al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Piqray
Interrompere il trattamento con Piqray può causare un peggioramento delle sue condizioni. Non interrompa l'assunzione di Piqray a meno che non glielo abbia ordinato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Piqray, 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.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi
Se manifesta effetti indesiderati gravi, **interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico**.

Molto comuni: *possono interessare più di 1 persona su 10*
- sete eccessiva, bisogno di urinare più frequentemente del solito o produzione di quantità di urina maggiori del solito, aumento di appetito con perdita di peso (possibili sintomi di aumento del livello degli zuccheri nel sangue, chiamato anche iperglicemia)
- febbre, tosse, naso che cola, linfonodi ingrossati, dolore alle articolazioni, eruzione cutanea, sudorazioni notturne, perdita di peso (possibili sintomi di basso livello di linfociti, un tipo di globuli bianchi del sangue).

Comuni: *possono interessare fino a 1 persona su 10*
- eruzione cutanea, prurito, orticaria, affanno, difficoltà respiratoria, sibili respiratori, tosse, sensazione di testa leggera, capogiro, alterazioni dello stato di coscienza, pressione sanguigna bassa, arrossamento della pelle, gonfiore al volto e/o alla gola, colorazione bluastra di labbra, lingua o pelle (possibili segni di gravi reazioni allergiche)
- problemi respiratori, tra cui difficoltà o dolore alla respirazione, tosse, respiro rapido, colorazione bluastra di labbra, lingua o pelle, singhiozzo (possibili sintomi di polmonite)
- bisogno di urinare meno frequentemente del solito o produzione di quantità di urina minori del solito, gonfiore a gambe, caviglie e attorno agli occhi, stanchezza, confusione, nausea, convulsioni, dolore al torace (possibili sintomi di insufficienza renale acuta)
- dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, sensazione di pesantezza alla mascella o allentamento di un dente (possibili sintomi di osteonecrosi della mascella)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di bolle/vescicole su labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle (possibili sintomi di eritema multiforme).

Non comuni: *possono interessare fino a 1 persona su 100*
- difficoltà respiratorie, cefalea, nausea, vomito (possibili sintomi di una condizione chiamata chetoacidosi, che comporta un alto livello di acidi nel sangue)
- dolore grave alla parte alta dello stomaco (possibile sintomo di pancreatite)
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di bolle/vescicole su labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle, febbre (possibili sintomi della sindrome di Stevens-Johnson).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota: *la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*
- Diarrea, aumento del numero dei movimenti intestinali rispetto al solito, sangue nelle feci o feci di colore più scuro, dolore o dolorabilità nella zona dello stomaco (possibili sintomi di colite, infiammazione dell'intestino).
- Confusione, bocca secca, pelle secca o arrossata, nausea, vomito, stanchezza, necessità di urinare frequentemente, sete (possibili sintomi della sindrome iperosmolare iperglicemica non chetosica (HHNKS))
- Gonfiore del viso o della gola e difficoltà respiratorie (possibili sintomi di angioedema, un tipo di grave reazione allergica).
- Eruzione cutanea, febbre (possibili sintomi di eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati comprendono quelli sotto elencati. Se questi effetti indesiderati si aggravano, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Molto comuni:
- minzione dolorosa e frequente (possibili sintomi di infezione del tratto urinario)
- stanchezza, pelle pallida (possibili sintomi di anemia, una condizione che comporta un basso livello di globuli rossi)
- sanguinamento spontaneo o ecchimosi (segni di un basso livello nel sangue di trombociti, detti anche piastrine)
- perdita di appetito
- cefalea
- strano gusto in bocca (disgeusia)
- diarrea
- nausea
- vomito
- lesioni o ulcere della bocca con infiammazione delle gengive (stomatite)
- dolore addominale
- mal di stomaco, indigestione (dispepsia)
- eruzione cutanea
- perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- prurito
- pelle secca
- stanchezza (affaticamento)
- dolore, rossore e gonfiore alle vie respiratorie o alla faringe o alla mucosa genitale (infiammazione delle mucose)
- mani, caviglie o piedi gonfi (edema periferico)
- febbre (piressia)
- secchezza delle mucose
- riduzione di peso
- ridotto livello di calcio nel sangue, che a volte può provocare crampi (ipocalcemia)
- ridotto livello di potassio nel sangue, associato a debolezza muscolare, spasmi muscolari e/o ritmo cardiaco anormale (ipokaliemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

Comuni:
- disidratazione
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- secchezza oculare
- offuscamento della vista
- cefalea, capogiro (possibili sintomi di pressione sanguigna alta)
- gonfiore di parte o di tutto il braccio (comprese le dita) o la gamba (comprese le dita del piede), sensazione di pesantezza, limitazione dei movimenti, disagio, ispessimento della pelle e infezioni ricorrenti (possibili sintomi di linfedema)
- mal di denti
- sanguinamento, gengive sensibili o gonfie (segni di infiammazione delle gengive)
- labbra screpolate (cheilite)
- dolore alle gengive
- eritema
- infiammazione della pelle con eruzione cutanea (dermatite)
- arrossamento e/o gonfiore e possibile esfoliazione sui palmi delle mani e sotto la pianta dei piedi, che può essere accompagnato da una sensazione di formicolio e bruciore doloroso (segni di sindrome mano-piede)
- spasmi muscolari
- dolore muscolare (mialgia)
- gonfiore generalizzato (edema)

Durante il trattamento con Piqray i risultati di alcuni esami del sangue possono essere anomali, come indicato di seguito:

Molto comuni
- alti livelli nel sangue dei seguenti enzimi: gamma-glutamiltransferasi, alanina aminotransferasi, lipasi
- alti livelli di zucchero nel sangue
- alti livelli di creatinina e/o calcio nel sangue
- bassi livelli nel sangue di linfociti, piastrine, zuccheri, emoglobina e/o albumina
- aumento del tempo di tromboplastina parziale attivata (una misurazione della capacità di coagulazione del sangue)

Comuni
- alti livelli nel sangue di emoglobina glicosilata (un marcatore dei livelli di zucchero nel sangue nelle ultime 8-12 settimane)

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 Piqray

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./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

Non usi questo medicinale se nota un danneggiamento della confezione o se vi sono 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 Piqray
- Il principio attivo di Piqray è alpelisib.
- Ogni compressa rivestita con film di Piqray da 50 mg contiene 50 mg di alpelisib.
- Ogni compressa rivestita con film di Piqray da 150 mg contiene 150 mg di alpelisib.
- Ogni compressa rivestita con film di Piqray da 200 mg contiene 200 mg di alpelisib.
- Gli altri componenti sono:
    - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, amido di sodio glicolato, ipromellosa, magnesio stearato.
    - materiale di rivestimento: ipromellosa, ossido di ferro rosso e nero (E172), biossido di titanio (E171), Macrogol, talco.

Descrizione dell'aspetto di Piqray e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Piqray da 50 mg sono compresse rotonde di colore rosa chiaro con impresso "L7" su un lato e "NVR" sull'altro lato. Diametro di circa 7,2 mm.

Le compresse rivestite con film di Piqray da 150 mg sono compresse ovaloidi di colore rosso pallido con impresso "UL7" su un lato e "NVR" sull'altro lato. Dimensioni approssimative: 14,2 mm (lunghezza) e 5,7 mm (larghezza).

Le compresse rivestite con film di Piqray da 200 mg sono compresse ovaloidi di colore rosso chiaro, con impresso "YL7" su un lato e "NVR" sull'altro lato. Dimensioni approssimative: 16,2 mm (lunghezza) e 6,5 mm (larghezza).

Piqray viene fornito in forma di compresse rivestite con film in blister. Piqray è disponibile in confezioni delle seguenti dimensioni:
- confezioni contenenti compresse rivestite con film da 50 mg e 200 mg (per pazienti che assumono una dose giornaliera di 250 mg):
    - confezioni contenenti una fornitura per 14 giorni: 28 compresse rivestite con film (14 da 50 mg e 14 da 200 mg)
    - confezioni contenenti una fornitura per 28 giorni: 56 compresse rivestite con film (28 da 50 mg e 28 da 200 mg)
    - confezioni multiple contenenti 168 compresse rivestite con film (3 x 56, ciascuna comprendente 28 compresse da 50 mg e 28 compresse da 200 mg)
- confezioni contenenti compresse rivestite con film da 150 mg (per pazienti che assumono una dose giornaliera di 300 mg):
    - confezioni contenenti una fornitura per 14 giorni: 28 compresse rivestite con film
    - confezioni contenenti una fornitura per 28 giorni: 56 compresse rivestite con film
    - confezioni multiple contenenti 168 (3 x 56) compresse rivestite con film
- confezioni contenenti 200 mg compresse rivestite con film (per pazienti che assumono una dose giornaliera di 200 mg):
    - confezioni contenenti una fornitura per 14 giorni: 14 compresse rivestite con film
    - confezioni contenenti una fornitura per 28 giorni: 28 compresse rivestite con film
    - confezioni multiple contenenti 84 (3 x 28) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublino 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Irlanda Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).