B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

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

Retsevmo 40 mg capsule rigide
Retsevmo 80 mg capsule rigide
selpercatinib

▼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.
- Questo foglio illustrativo è stato compilato presumendo che sarà letto dalla persona che assume il medicinale. Se somministra il medicinale a suo figlio, sostituisca "lei" con "suo figlio" .

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Retsevmo e a cosa serve

Retsevmo è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo selpercatinib.

È usato per trattare i seguenti tumori causati da alcuni cambiamenti anomali nel gene RET e che si sono diffusi e/o non possono essere rimossi chirurgicamente:
- un tipo di tumore del polmone, detto tumore del polmone non a piccole cellule, negli adulti che non sono stati precedentemente trattati con un medicinale inibitore di *RET*
- tumore della tiroide (di qualsiasi tipo) negli adulti se precedenti terapie non sono state in grado di tenere sotto controllo il tumore
- un tipo di tumore raro della tiroide detto cancro midollare della tiroide negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Il medico effettuerà un test per verificare se il tumore presenta un'alterazione del gene RET per essere sicuri che Retsevmo vada bene per lei.

Come agisce Retsevmo
Nei pazienti in cui il tumore presenta un gene RET alterato, il cambiamento del gene porta l'organismo a produrre una proteina RET anormale che può condurre ad una crescita incontrollata delle cellule e al tumore. Retsevmo blocca l'azione della proteina RET anormale, rallentando o fermando la crescita del tumore. Questo può anche contribuire a ridurre il tumore.

Si rivolga al medico se ha domande relative al funzionamento di Retsevmo o sui motivi per cui questo medicinale le è stato prescritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Retsevmo

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Retsevmo:
- se ha una pressione sanguigna elevata
- se le è stato comunicato di avere un'anomalia nota come prolungamento dell'intervallo QT nel tracciato cardiaco di un elettrocardiogramma (ECG)
- Retsevmo può avere effetti sulla fertilità di donne e uomini, questo può influenzare la sua capacità di avere bambini. Parli con il medico se ciò rappresenta un problema
- se ha una storia recente di sanguinamento significativo.

Retsevmo può causare reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e dolore. Se manifesta una di queste reazioni, si rivolga al medico. Dopo aver verificato i sintomi, il medico può chiederle di assumere corticosteroidi fino al miglioramento dei sintomi.

Quando si assume Retsevmo può avvenire una veloce disgregazione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale, SLT). Questo può causare battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o risultati anormali dei valori sanguigni. Parli con il medico se ha una storia di problemi renali o bassa pressione sanguigna perchè questo può aumentare i rischi associati a SLT.

Faccia riferimento al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" e parli con il medico se manifesta un qualsiasi sintomo.

Cosa verificherà il medico prima e durante il trattamento
- Retsevmo può avere effetti sulla pressione sanguigna. Le sarà misurata la pressione sanguigna prima e durante il trattamento con Retsevmo
- Retsevmo può influenzare il funzionamento del fegato. Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di problemi del fegato come: ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), perdita di appetito, nausea o vomito o dolore nella parte superiore destra dell'area dello stomaco
- Retsevmo può determinare anomalie dell'ECG. Sarà sottoposto a un ECG prima e durante il trattamento con Retsevmo. Informi il medico se manifesta episodi di svenimento poiché possono essere sintomi di un ECG anormale
- sarà sottoposto a regolari esami del sangue prima e durante il trattamento con Retsevmo per controllare il funzionamento del fegato e gli elettroliti (come sodio, potassio, magnesio e calcio) del sangue.
- se ha un'età compresa tra 12 e 18 anni, il suo medico può monitorare la sua crescita durante il trattamento.

Bambini e adolescenti
Retsevmo non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore a 18 anni per il tumore del polmone o della tiroide tranne che per il tumore midollare della tiroide.
L'indicazione per il tumore midollare della tiroide non comprende i pazienti di età inferiore a 12 anni.

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

In particolare informi il medico o il farmacista prima di prendere Retsevmo nel caso stia assumendo:
- medicinali che possono aumentare la concentrazione di Retsevmo nel sangue:
    - claritromicina (usata per trattare le infezioni batteriche)
    - itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo, voriconazolo (usati per trattare le infezioni fungine)
    - atazanavir, ritonavir, cobicistat (usati per trattare le infezioni da HIV/AIDS)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
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

- medicinali che possono ridurre l'efficacia di Retsevmo:
    - carbamazepina (usata per trattare l'epilessia, il dolore ai nervi, i disturbi bipolari)
    - rifampicina (usata per trattare la tubercolosi (TB) e alcune altre infezioni)
    - erba di S. Giovanni (un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione lieve e l'ansia)
    - repaglinide (usata per trattare il diabete di tipo 2 e controllare i livelli di zucchero nel sangue)
    - dasabuvir (usato per trattare l'epatite C)
    - selexipag (usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare)
    - digossina (usata per trattare disturbi del cuore)
    - omeprazolo, lansoprazolo o altri inibitori della pompa protonica usati per trattare il bruciore di stomaco, le ulcere e il reflusso gastrico. Se sta assumendo uno qualunque di questi medicinali, deve assumere Retsevmo con un pasto completo
    - ranitidina, famotidina o altri bloccanti di H2 usati per trattare le ulcere e il reflusso gastrico. Se sta assumendo uno qualunque di questi medicinali, lo deve prendere 2 ore dopo aver assunto Retsevmo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Retsevmo durante la gravidanza poiché l'effetto di Retsevmo sul nascituro non è noto.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con Retsvemo poiché Retsevmo può essere pericoloso per un bambino allattato al seno. Non è noto se Retsevmo passi nel latte materno. Non deve allattare al seno per almeno una settimana dopo l'ultima dose di Retsevmo.

Contraccezione

Si raccomanda alle donne di non iniziare una gravidanza e agli uomini di non avere rapporti sessuali ai fini della procreazione durante il trattamento con Retsevmo, perché questo medicinale può provocare danni al bambino. Se è possibile che la persona che assume questo medicinale possa iniziare una gravidanza o procreare, deve usare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento e per almeno una settimana dopo l'ultima dose di Retsevmo.

Fertilità

Retsevmo può influire sulla sua capacità di avere figli. Parli con il medico per avere consigli sulla preservazione della fertilità prima del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Presti particolare attenzione quando guida e usa macchinari poiché può avvertire stanchezza o capogiri mentre assume Retsevmo.

3. Come prendere Retsevmo

Prenda sempre questo medicinale alla dose che le è stata prescritta, seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

Il medico le prescriverà la dose corretta per lei. La dose massima raccomandata è la seguente:

- peso corporeo inferiore a 50 kg: 120 mg due volte al giorno

- peso corporeo pari o superiore a 50 kg: 160 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

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

Retsevmo deve essere assunto due volte al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.
Se manifesta alcuni effetti indesiderati mentre sta assumendo Retsevmo, il medico potrebbe diminuire la dose o interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

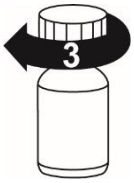
Può assumere le capsule con o senza cibo. Deglutisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. Non mastichi, rompa o divida la capsula prima di deglutirla.

Retsevmo è disponibile in confezioni blister e in flaconi. Il flacone è protetto da un tappo a vite in plastica:

Per aprire il flacone, spinga in basso il tappo a vite in plastica mentre lo gira in senso antiorario come mostrato nella figura.



Per chiudere il flacone, giri il tappo con forza in senso orario.



Se prende più Retsevmo di quanto deve
Se prende troppe capsule o se qualcun altro prende il suo medicinale, contatti il medico o l'ospedale per assistenza. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere una dose di Retsevmo
Se vomita dopo aver preso la dose o dimentica una dose, prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose o la dose vomitata.

Se interrompe il trattamento con Retsevmo
Non interrompa l'assunzione di Retsevmo a meno che non glielo indichi il medico.

Se ha qualsiasi altro 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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- problemi al fegato (che possono riguardare più di 1 persona su 10 e che possono essere associati ad anomalie negli esami del sangue del fegato, come l'aumento degli enzimi del fegato) tra cui: colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), urine scure, perdita di appetito, nausea o vomito o dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco
- reazione allergica caratterizzata tipicamente da febbre e dolore muscolare e delle giunture, seguita da eruzione cutanea (che può interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della pressione sanguigna (che può interessare più di 1 persona su 10)
- sanguinamento con sintomi come sangue mentre si tossisce.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- bocca secca
- diarrea
- debolezza o stanchezza
- stitichezza
- mal di testa
- nausea (sensazione di malessere), dolore alla pancia, vomito
- diminuzione dell'appetito
- ritenzione dei fluidi che può causare gonfiore alle mani o alle caviglie (edema)
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue, che può essere indicativa di un funzionamento non corretto dei reni (disturbi renali)
- ECG anormale
- riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento e lividi
- sintomi di sanguinamento
- febbre o aumento della temperatura
- eruzione cutanea
- vertigini
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue

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

5. Come conservare Retsevmo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o sul cartoncino del blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione particolari.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo interno è rotto 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 Retsevmo
Il principio attivo è selpercatinib. Ciascuna capsula rigida contiene 40 o 80 mg di selpercatinib.

Gli altri componenti sono:
- contenuto della capsula: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina
- involucro della capsula da 40 mg: gelatina, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro (E172)
- involucro della capsula da 80 mg: gelatina, biossido di titanio (E171) e blu brillante FCF (E133)
- inchiostro nero: gommalacca, etanolo (96 percento), alcol isopropilico, butanolo, glicole propilenico, acqua purificata, soluzione di ammoniaca (concentrata), idrossido di potassio, ossido di ferro nero.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Retsevmo e contenuto della confezione
Retsevmo 40 mg è fornito in capsule rigide di gelatina, di colore grigio opaco, con impresso "Lilly", "3977" e "40 mg" in nero.

Retsevmo 80 mg è fornito in capsule rigide di gelatina, di colore blu opaco, con impresso "Lilly", "2980" e "80 mg" in nero.

Retsevmo è disponibile in un flacone bianco opaco con un tappo a vite di plastica, contenente 60 capsule rigide da 40 mg e 60 o 120 capsule rigide da 80 mg. Ciascuna scatola contiene un flacone.

Retsevmo è disponibile in confezioni blister da 14, 42, 56 o 168 capsule rigide da 40 mg e 14, 28, 56 o 112 capsule rigide da 80 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

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

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
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

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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 08/10/2022
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).