B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

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

TUKYSA 50 mg compresse rivestite con film
TUKYSA 150 mg compresse rivestite con film
tucatinib

▼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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sembrano uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è TUKYSA e a cosa serve

Cos'è TUKYSA
TUKYSA è un medicinale per il cancro della mammella. Contiene il principio attivo tucatinib e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteina chinasi, che impediscono la crescita di alcuni tipi di cellule tumorali nel corpo.

A cosa serve TUKYSA
TUKYSA è usato per adulti con cancro della mammella che:
- presenta un recettore (bersaglio) sulle cellule tumorali chiamato recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (cancro della mammella HER2-positivo)
- si è diffuso oltre il tumore originale o ad altri organi come il cervello e non può essere rimosso mediante intervento chirurgico
- è stato trattato in precedenza con alcune altre terapie per il cancro della mammella.

TUKYSA viene preso con altri due medicinali antitumorali chiamati **trastuzumab** e **capecitabina**. Per questi medicinali sono disponibili fogli illustrativi per il paziente distinti. **Chieda al medico** di fornirle maggiori informazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Come agisce TUKYSA
TUKYSA agisce bloccando i recettori HER2 sulle cellule tumorali. HER2 produce segnali che possono facilitare la crescita del tumore, per cui il suo blocco può rallentare o impedire la crescita delle cellule tumorali o ucciderle.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TUKYSA

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

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico prima di prendere TUKYSA se ha problemi al fegato. Durante il trattamento, il medico la sottoporrà ad alcuni esami per verificare che il fegato funzioni correttamente.

- TUKYSA può causare diarrea grave. Si rivolga immediatamente al medico ai primi segni di diarrea.

- TUKYSA potrebbe nuocere al feto quando preso da una donna in gravidanza. Si rivolga al medico prima di prendere TUKYSA se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Vedere il paragrafo su "Gravidanza e allattamento" più avanti.

Bambini e adolescenti
TUKYSA non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di TUKYSA non sono state studiate in questa fascia di età.

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

Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di TUKYSA o TUKYSA può influenzare il loro funzionamento. Sono inclusi alcuni medicinali dei seguenti gruppi:

- erba di San Giovanni - un prodotto erboristico usato per trattare la depressione
- itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo - usati per trattare le infezioni fungine
- rifampicina - usata per trattare le infezioni batteriche
- darunavir, saquinavir, tipranavir - usati per trattare l'HIV
- fenitoina, carbamazepina - usate per trattare l'epilessia o una condizione dolorosa del viso chiamata nevralgia del trigemino o per controllare gravi disturbi dell'umore quando altri medicinali non funzionano
- buspirone - usato per trattare alcuni problemi di salute mentale
- sirolimus, tacrolimus - usati per controllare la risposta immunitaria del corpo dopo un trapianto
- digossina - usata per trattare problemi cardiaci
- lomitapide, lovastatina – usate per trattare livelli anormali di colesterolo
- alfentanil - usato per alleviare il dolore
- avanafil, vardenafil – usati per trattare la disfunzione erettile
- darifenacin – usato per trattare l'incontinenza urinaria
- midazolam, triazolam –usati per trattare convulsioni, disturbi d'ansia, panico, agitazione e insonnia
- repaglinide – usata per trattare il diabete di tipo 2
- ebastina – un antistaminico usato per trattare la rinite allergica stagionale e perenne e la rino-congiuntivite

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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

- everolimus, ibrutinib – usati per trattare alcuni tumori
- naloxegol – usato per trattare la stitichezza

Gravidanza e allattamento
TUKYSA può avere effetti nocivi sul feto quando preso da una donna in gravidanza. Il medico la sottoporrà a un test di gravidanza prima che inizi a prendere TUKYSA.
- Se è in corso una **gravidanza**, se **sospetta** o sta **pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale. Il medico valuterà il potenziale beneficio per lei rispetto al rischio per il feto.
- **Usi un metodo contraccettivo affidabile** per evitare una gravidanza mentre prende TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.
- **Se è un uomo e ha una partner sessuale che potrebbe iniziare una gravidanza, usi un metodo contraccettivo affidabile** per evitare una gravidanza mentre prende TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.
- Se **inizia una gravidanza** durante il trattamento con TUKYSA, **informi il medico**. Il medico valuterà il potenziale beneficio per lei della prosecuzione del trattamento rispetto al rischio per il feto.

Non è noto se TUKYSA passi nel latte materno.
- Se **sta allattando** con latte materno o **sta pianificando di allattare, chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale. Non deve allattare durante il trattamento con TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Si rivolga al medico per conoscere il miglior modo di nutrire il bambino durante il trattamento.

In caso di dubbi, **chieda consiglio al medico o al farmacista** prima di prendere TUKYSA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è previsto che TUKYSA alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. È comunque sua responsabilità decidere se può guidare un veicolo a motore o eseguire altre attività che richiedono una maggiore concentrazione.

TUKYSA contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 55,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 300 mg. Questo equivale al 2,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 60,6 mg di potassio per dose da 300 mg. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere TUKYSA

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

Posologia
La dose raccomandata è di 300 mg (due compresse da 150 mg) per bocca due volte al giorno.

Il medico può modificare la dose di TUKYSA se manifesta alcuni effetti indesiderati. Per permetterle di assumere una dose inferiore, il medico potrebbe prescriverle compresse da 50 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Modo di somministrazione
TUKYSA può essere assunto con il cibo o tra un pasto e l'altro.
- Deglutisca le compresse intere, una dopo l'altra.
- Prenda le dosi a circa 12 ore di distanza, alla stessa ora ogni giorno.
- Non mastichi o frantumi la compressa.
- Non prenda una dose aggiuntiva se vomita dopo aver preso TUKYSA; continui con la successiva dose programmata.

Se prende più TUKYSA di quanto deve
Si rivolga immediatamente a un medico o a un farmacista. Se possibile, gli mostri la confezione.

Se dimentica di prendere TUKYSA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con TUKYSA
TUKYSA è un trattamento a lungo termine e lo deve assumere in modo continuativo. **Non interrompa il trattamento con TUKYSA** senza consultare il medico.

Durante il trattamento con TUKYSA
- A seconda degli effetti indesiderati che presenta, il medico potrebbe raccomandarle di ridurre il dosaggio o di sospendere momentaneamente il trattamento.
- Il medico verificherà anche la sua funzione renale durante il trattamento con TUKYSA.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea;
- nausea;
- vomito;
- piaghe nella bocca, infiammazione della bocca, ulcere nella bocca;
- problemi al fegato, che possono causare prurito, ingiallimento degli occhi o della pelle, urine scure e dolore o fastidio alla parte superiore destra dell'addome;
- eruzione cutanea;
- dolore articolare;
- perdita di peso;
- sanguinamento dal naso.

Informi il medico o il farmacista se nota effetti indesiderati.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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

5. Come conservare TUKYSA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TUKYSA

Il **principio attivo** è tucatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg o 150 mg di tucatinib.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: copovidone, crospovidone, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellulosa microcristallina (vedere paragrafo 2 "TUKYSA contiene sodio e potassio")
- film di rivestimento: poli(vinil alcol), titanio diossido, macrogol, talco, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di TUKYSA e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di TUKYSA 50 mg sono rotonde, di colore giallo e hanno impresso "TUC" su un lato e "50" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di TUKYSA 150 mg sono di forma ovale, di colore giallo e hanno impresso "TUC" su un lato e "150" sull'altro.

TUKYSA è fornito in blister di alluminio. Ogni confezione contiene:

TUKYSA 50 mg compresse rivestite con film

- 88 compresse (11 blister da 8 compresse ciascuno).

TUKYSA 150 mg compresse rivestite con film

- 84 compresse (21 blister da 4 compresse ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Seagen B.V.
Evert van de Beekstraat 1-104
1118CL Schiphol
Paesi Bassi

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

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).

België/Belgique/Belgien
Seagen B.V. (Nederland/Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +32 7848 27 51

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark
Seagen Denmark ApS
Tlf: +45 89 88 83 53

Deutschland
Seagen Germany GmbH
Tel: +49 893 803 6915

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα
ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500

España
Seagen Spain S.L.U.
Tel: (+34) 919 011 012

France
Seagen France SAS
Tél: +33 184 88 80 69

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +353 1903 9713

Ísland
Seagen B.V. (Holland)
Sími: +354 539 0641

Italia
Seagen Italy S.r.l.
Tel: (+39) 02 82952389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

Luxembourg/Luxemburg
Seagen B.V. (Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +352 27 867 570

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 550

Malta
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd (Ċipru/Cyprus)
Tel: +357 22 765715

Nederland
Seagen B.V.
Tel: +31 202 419041

Norge
Seagen B.V. (Nederland)
Tlf: +45 89 88 83 53

Österreich
Seagen B.V. (Niederlande)
Tel: (+43) 720 778105

Polska
Swixx Biopharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 460 07 20

Portugal
Seagen B.V. (Países Baixos)
Tel: (+351) 211 451 261

România
Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 371 530 850

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland
Seagen B.V. (Alankomaat/Nederländerna)
Puh/Tel: +358 753 252 569

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 765715

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Sverige
Seagen B.V. (Nederländerna)
Tel: (+46) 108 885 437

United Kingdom (Northern Ireland)
Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +44 330 818 0490

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 06/07/2022

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).